



Health
Canada

Santé
Canada

*Your health and
safety... our priority.*

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

Rapport final

Audit de la gestion du Programme des produits de santé naturels

Juin 2015

Table des matières

Sommaire	ii
A -Introduction	1
1. Contexte	1
2. Objectif de l'audit.....	2
3. Portée de l'audit	3
4. Méthode de l'audit	3
5. Énoncé de conformité.....	3
B -Constatations, recommandations et réponses de la direction	4
1. Gouvernance.....	4
1.1 Structure de gouvernance.....	4
1.2 Rôles et responsabilités.....	7
2. Gestion du risque.....	8
2.1 Gestion des risques.....	8
3. Contrôles internes.....	10
3.1 Gestion du programme.....	10
3.2 Délivrance de licences d'exploitation	11
3.3 Licences de mise en marché.....	13
3.4 Surveillance post-commercialisation	17
3.5 Conformité et application de la Loi	18
3.6 Gouvernement ouvert	21
3.7 Gestion du rendement.....	25
C -Conclusion.....	28
Annexe A – Champs d'enquête et critères	29
Annexe B – Grille d'évaluation	30
Annexe C – Dépenses régionales du Programme des produits de santé naturels	31
Annexe D – Homologation de produits : Un système à trois classes.....	32
Annexe E – Diagramme du processus de délivrance de licences d'exploitation.....	34
Annexe F – Diagramme du processus de délivrance de licences de mise en marché	35

*Version traduite. En cas de divergence entre le présent texte
et le texte anglais, la version anglaise a préséance.*

Sommaire

L'audit portait sur la gestion du Programme de réglementation des produits de santé naturels (PSN). Ces produits sont régis par la *Loi sur les aliments et drogues* et réglementés par le *Règlement sur les produits de santé naturels*. Le règlement a été conçu de façon à permettre la mise sur le marché de cette catégorie à faible risque de produits. Santé Canada (le Ministère) réglemente les PSN pour usage humain avec l'objectif de satisfaire aux attentes quant à leur innocuité et leur efficacité avant et après que ceux-ci font leur entrée sur le marché canadien. Depuis 2004, le Ministère a autorisé la vente de plus de 85 000 produits de santé naturels.

L'audit visait à évaluer l'efficacité du cadre de contrôle de gestion pour la réglementation des PSN. L'audit a été réalisé conformément à la *Politique sur la vérification interne* du Conseil du Trésor et aux Normes internationales pour la pratique professionnelle de l'audit interne. Des procédures suffisantes et appropriées ont été mises en œuvre et des données probantes ont été rassemblées afin d'appuyer la conclusion de l'audit.

Le Programme des PSN a évolué de façon appréciable au cours des dix dernières années. Il est régi par divers comités externes et internes. Les rôles et les responsabilités du personnel à l'administration centrale et dans les régions sont clairs et bien compris. De plus, le Programme des PSN a une perspective de gestion des risques appropriée qui guide son processus de réglementation; toutefois, il aurait avantage à évaluer ses risques relativement aux différentes composantes du programme et à définir des stratégies d'atténuation connexes. L'audit a aussi permis de constater que des plans stratégiques et opérationnels à l'égard du programme ont été établis, et ceux-ci sont utilisés pour l'attribution de ressources limitées.

Tant les licences d'exploitation que les licences de mise en marché sont octroyées suivant un processus normalisé qui a été conçu pour être relativement facile et rapide. De plus, les deux genres de licences sont accordés séparément et il n'y a aucun renvoi entre les deux processus; toutefois, les deux licences sont requises pour la mise en marché d'un produit. Étant donné la conception de l'approche précommercialisation, il serait important que la surveillance et la vérification de la conformité post-commercialisation correspondent au risque relatif de ces produits. Actuellement, les dépenses relatives à la période de précommercialisation sont d'environ 9 millions de dollars, alors que les dépenses sur la post-commercialisation sont d'approximativement 5 millions de dollars. Dans le cadre du programme, on a commencé à entreprendre une vérification sur place des bonnes pratiques de fabrication des PSN, mais il sera important d'améliorer la surveillance post-commercialisation afin de maintenir l'intégrité du système de réglementation.

L'audit a constaté que la direction générale a une présence dynamique sur le Web; il existe toutefois une opportunité de mieux promouvoir les informations destinées au grand public. Des renseignements sur le rendement sont recueillis afin de faire le suivi des demandes de licences en fonction de normes de rendement. Les mesures de rendement et la surveillance devraient toutefois être rehaussées afin de permettre la collecte d'autres informations pertinentes pour pouvoir juger, par exemple, de l'efficacité de ses activités de communication.

Six recommandations sont formulées dans le présent rapport d'audit pour renforcer davantage le cadre de contrôle de gestion du Programme des produits de santé naturels.

A - Introduction

1. Contexte

Les Canadiens et les Canadiennes s'attendent à ce que les produits de santé naturels (PSN) soient sécuritaires, efficaces et de grande qualité. Santé Canada (le Ministère) réglemente les PSN en vue de satisfaire à ces attentes. Ces produits sont régis par la *Loi sur les aliments et drogues* (1985) et réglementés par le *Règlement sur les produits de santé naturels* (2004). Le règlement a été développé à la suite de plusieurs séances de consultation auprès de consommateurs canadiens, d'universitaires, de professionnels de la santé et d'intervenants de l'industrie. Depuis sa mise en œuvre, le programme de réglementation a évolué de façon considérable, et ce, afin de mieux répondre aux préoccupations des Canadiens et des Canadiennes relativement à la disponibilité et la sécurité des PSN. Le tableau 1 présente les étapes clés de l'évolution du Programme des PSN.

Tableau 1 : Étapes clés de l'évolution du Programme des produits de santé naturels

Année	Étape clé
1997	Bon nombre de Canadiens et Canadiennes ont exprimé leurs inquiétudes concernant la réglementation et l'accessibilité des remèdes à base de plantes médicinales. Les produits de santé naturels (PSN) étaient assujettis à la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et son règlement.
1998	Le Comité permanent sur la santé publie son rapport <i>Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision</i> , qui comprend 53 recommandations pour aller de l'avant avec la réglementation des PSN.
1999	Le ministre de la Santé annonce la création de la Direction des produits de santé naturels (DPSN), maintenant la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO).
2000	Le Comité de transition du Bureau des produits de santé naturels publie <i>Un nouveau départ</i> , document qui jette les fondements de la réglementation des PSN.
2002	La DPSNSO tient des consultations à l'échelle du pays avec des universitaires et des intervenants de l'industrie.
2003	Le <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i> est publié. Le but du règlement est d'assurer l'accès des Canadiens et Canadiennes à un grand choix de PSN de qualité supérieure, sûrs et efficaces.
2004	Le <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i> entre en vigueur, en parallèle avec une période de transition de deux ans pour obtenir une licence d'exploitation et de six ans pour les produits avec un numéro d'identification de médicament (DIN).
2010	Le gouvernement adopte le <i>Règlement sur les demandes de licence de mise en marché non traitées</i> , qui permet la vente légale des PSN qui ont satisfait à des critères d'innocuité particuliers et pour lesquels des renseignements à l'appui de leur innocuité, de leur qualité et de leur efficacité ont été fournis à Santé Canada.
2013	L'arriéré de demandes non traitées pour des PSN est éliminé. Le <i>Règlement sur les demandes de licence de mise en marché non traitées</i> est abrogé.
2014	Un numéro de produit naturel (NPN) de huit chiffres ou un numéro de produit pour les médicaments homéopathiques (DIN-HM) doit figurer sur tout produit légalement disponible pour la vente au Canada.
2014	La responsabilité pour l'examen des médicaments vendus sans ordonnance et les désinfectants est officiellement transférée à la DPSN.
2014	L'élaboration d'un nouveau Cadre pour les produits de santé destinés aux consommateurs est en cours, dans le but de rationaliser et de mettre à jour la réglementation actuelle pour certains produits à faible risque comme les cosmétiques, qui sont actuellement définis comme des drogues aux termes de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> , de même que les désinfectants pour surfaces dures.

Au sens du *Règlement sur les produits de santé naturels*, les PSN comprennent les vitamines et les minéraux, les remèdes à base de plantes médicinales, les remèdes homéopathiques, les remèdes traditionnels comme les remèdes traditionnels chinois, les probiotiques et d'autres produits comme les amino-acides et les acides gras essentiels. Depuis 2004, le Ministère a autorisé la vente de plus de 85 000 produits de santé naturels (comparativement à environ 7 000 médicaments d'ordonnance autorisés et 5 000 médicaments sans ordonnance). Les dépenses réelles pour l'exercice 2013-2014 pour l'administration du Programme des PSN se sont chiffrées à **23,6 millions de dollars**, et le programme comptait **243** employés équivalents temps plein.

Le règlement énonce les exigences pour la fabrication, l'emballage, l'étiquetage, l'entreposage, l'importation en vue d'en faire la vente, la distribution et la vente, la déclaration des réactions indésirables et la conduite des essais cliniques. L'approche adoptée concernant la mise en œuvre du *Règlement sur les produits de santé naturels* est le fruit de consultations auprès de consommateurs, d'universitaires, de professionnels de la santé et d'intervenants de l'industrie au Canada.

Tous les produits de santé naturels doivent posséder une licence de mise en marché pour que leur vente soit légale au Canada. De plus, tous les sites qui fabriquent, emballent, étiquettent et importent ces produits doivent posséder une licence d'exploitation. Conformément au règlement, pour obtenir une licence, il est nécessaire de respecter les exigences en matière d'étiquetage et d'emballage, ainsi que les bonnes pratiques de fabrication, et de fournir des preuves adéquates de l'innocuité, de la qualité et de l'efficacité du produit. Tous les PSN homologués pour la vente au Canada doivent arborer un numéro de produit naturel (NPN) à huit caractères, ou un numéro DIN-HM dans le cas de médicament homéopathique, figurant sur l'étiquette. Ce numéro atteste qu'après évaluation par Santé Canada, le produit a été jugé sûr, efficace et de grande qualité. L'information liée à ce numéro peut être retrouvée en consultant la Base de données des produits de santé homologués accessible en ligne.

Direction générale des produits de santé et des aliments

La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) est composée de trois directions, dont chacune intervient dans l'administration du *Règlement sur les produits de santé naturels* : la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance, la Direction des produits de santé commercialisés et l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Les activités d'inspection et de déclaration des effets indésirables sont soutenues par le Bureau des régions et des programmes (BRP). On retrouve également deux directions de soutien au sein de la DGPSA : la Direction de la gestion des ressources et des opérations et la Direction de la politique, de la planification et des affaires internationales, qui offrent un appui stratégique et une aide à tous les programmes au sein de la DGPSA.

2. Objectif de l'audit

L'audit a pour objectif d'évaluer l'efficacité du cadre de contrôle de gestion régissant les produits de santé naturels.

3. Portée de l'audit

La portée de l'audit englobe les activités de programme qui couvrent l'intégralité du cycle de vie de la gestion des PSN, notamment l'évaluation précommercialisation et les activités post-commercialisation de surveillance, de conformité, d'application de la Loi et de réduction des risques. De ce fait, la portée de l'audit s'est étendue aux activités et ressources du programme, ainsi qu'aux ressources applicables du BRP. L'audit a porté sur l'examen des activités de programme des exercices 2013-2014 et 2014-2015. L'audit n'a pas examiné les décisions réglementaires du Ministère en ce qui a trait à l'innocuité et à l'efficacité des PSN.

4. Méthode de l'audit

Les procédures de l'audit comprenaient un examen des politiques, des normes, des lignes directrices et des cadres; des entrevues et des demandes de renseignements; des observations sur place; des essais et des analyses. Du travail sur place a été effectué à l'administration centrale de Santé Canada, à Ottawa, et dans certains bureaux régionaux. Le travail effectué dans les bureaux régionaux de l'Ontario, du Québec et de la Colombie-Britannique portait sur les activités post-commercialisation de conformité et d'application de la Loi. Ces régions ont été choisies sur la base de l'importance relative, du volume des inspections et de leur rôle de coordination lié aux importations.

Les critères d'audit, décrits à l'[annexe A](#), ont été définis à partir du *Règlement sur les produits de santé naturels* (dont les dernières modifications remontent à 2008); des Critères de vérification liés au Cadre de responsabilisation de gestion : outil à l'intention des vérificateurs internes du Secteur de la vérification interne du Bureau du contrôleur général (mars 2011); du Plan d'action pour un gouvernement ouvert; du modèle logique et de la stratégie de mesure du rendement du programme. L'audit, qui a été réalisé conformément à la *Politique sur la vérification interne* du gouvernement du Canada, a permis d'examiner des preuves suffisantes, pertinentes, fiables et utiles et d'obtenir assez de renseignements et d'explications pour fournir un degré raisonnable d'assurance à l'appui de la conclusion de l'audit.

5. Énoncé de conformité

Selon le jugement professionnel de la dirigeante principale de la vérification, des procédures suffisantes et appropriées ont été suivies, et des preuves ont été recueillies pour attester de l'exactitude de la conclusion de l'audit. Les constatations et la conclusion de l'audit sont basées sur une comparaison des conditions qui existaient à la date de l'audit, par rapport à des critères établis en collaboration avec la direction. De plus, les renseignements probants ont été réunis conformément aux Normes relatives à la vérification interne au sein du gouvernement du Canada et aux Normes internationales pour la pratique professionnelle d'audit interne. L'audit est conforme aux Normes relatives à la vérification interne au sein du gouvernement du Canada, tel qu'appuyé par les résultats du programme de l'assurance de la qualité et de l'amélioration.

B - Constatations, recommandations et réponses de la direction

1. Gouvernance

1.1 Structure de gouvernance

Critère d'audit : *Le Programme des produits de santé naturels a une structure de gouvernance qui soutient son orientation stratégique.*

En soutien à l'environnement réglementaire complexe, les auditeurs s'attendaient à trouver une structure de gouvernance pour appuyer la prise de décisions stratégiques éclairées et en temps opportun relative au Programme des produits de santé naturels (Programme des PSN).

Gouvernance externe

Le Conseil consultatif sur les médecines traditionnelles chinoises a été mis sur pied en décembre 2011 afin que les membres de la communauté disposent d'une tribune unique pour échanger avec Santé Canada (le Ministère). Ce comité se réunit deux fois par an. La Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) assure le secrétariat. Le comité a pour mandat de fournir à la ministre de la Santé des conseils sur les enjeux actuels et nouveaux relatifs à la médecine traditionnelle chinoise, notamment sur l'importation, la vente et l'utilisation de ces produits au Canada, la pratique de la médecine traditionnelle chinoise au Canada et les nouveaux produits issus de cette médecine.

De plus, le Programme de réunions bilatérales a pour objectif de promouvoir la participation des intervenants dans une discussion ouverte et transparente relativement aux questions et aux risques liés aux produits de santé naturels (PSN) en favorisant un échange d'information, un partage de connaissance, la discussion et la consultation sur les questions d'intérêt commun.

Gouvernance interne de la direction générale

À la direction générale, le **Comité exécutif de la direction générale** (CEDG) est la principale entité décisionnelle responsable de la gestion générale stratégique et cohérente des ressources et des politiques de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), ainsi que de ses responsabilités organisationnelles en vue d'atteindre les objectifs. Le CEDG est présidé par le sous-ministre adjoint, et tous les directeurs généraux et les directeurs généraux associés au sein de la direction générale en sont membres. La Direction de la gestion des ressources et des opérations (DGRO) assure la fonction de secrétariat de ce comité. Le comité reçoit régulièrement des tableaux de bord, qui fournissent des renseignements opérationnels et sur le rendement des activités. Même si la haute direction reçoit des renseignements des tableaux de bord liés au temps requis au moment de la précommercialisation pour l'émission d'une licence, le comité pourrait tirer profit de renseignements plus détaillés et plus utiles pour appuyer le processus décisionnel de la direction (voir la [recommandation 6](#)).

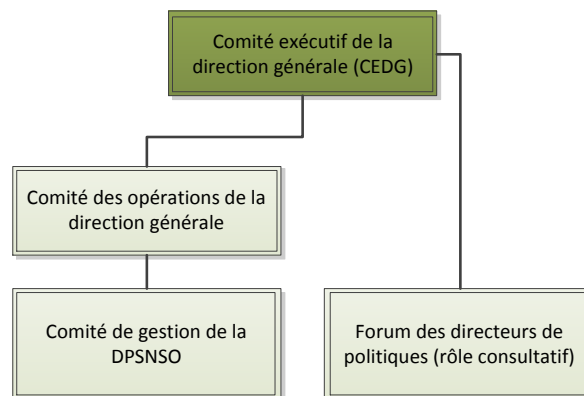
Dans le cadre de l'audit, on a examiné le mandat et les ordres du jour pour l'exercice 2014-2015. Les points à l'ordre du jour concernaient en général des questions administratives et opérationnelles; à une occasion, cependant, le Programme des PSN a fait l'objet de discussions.

Le **Comité des opérations de la direction générale** apporte une orientation stratégique et une approche intégrée à la gestion et aux opérations en ayant un vaste mandat en vue de mettre l'accent sur les initiatives, les politiques et les processus opérationnels et de gestion internes, ainsi que sur les questions de gestion opérationnelle. Le directeur général de la DGRO le préside. Les autres membres sont les directeurs de chacune des directions au sein de la direction générale, un représentant de la Direction des ressources humaines et l'agent financier principal de la direction générale. Les auditeurs ont examiné le mandat et un échantillon des ordres du jour et des comptes-rendus des décisions et ont constaté que les opérations se rapportant au Programme des PSN sont débattues régulièrement.

Le **Forum des directeurs de politiques** joue un rôle consultatif auprès du CEDG; il est présidé par le directeur de Direction de la politique, de la planification et des affaires internationales. Ses membres comprennent un directeur de chaque direction dont le mandat est axé sur les enjeux touchant les politiques des programmes, y compris ceux qui sont liés aux PSN. Les réunions se déroulent de façon informelle sur une base ponctuelle.

Le graphique 1 illustre la structure de gouvernance avant mars 2015.

Graphique 1 : Structure de gouvernance avant mars 2015



Nouveau modèle de gouvernance

Le 18 mars 2015, la DGPSA a inauguré un nouveau modèle de gouvernance ayant pour but de simplifier et d'améliorer la prise de décisions, de mieux l'harmoniser avec la structure de gouvernance ministérielle et d'inciter le CEDG à se concentrer sur les prises de décisions stratégiques. Celui-ci est soutenu par trois sous-comités.

Le Sous-comité sur l'intégration des politiques, des programmes et de la science est chargé d'offrir du soutien aux diverses initiatives de la direction générale tout au long de leur développement et de les harmoniser avec les autres priorités de la direction générale. Ces initiatives comprennent l'élaboration de politiques, de lois, de règlements, de programmes et de projets internationaux et scientifiques.

Le Sous-comité sur la transformation, la transparence, les investissements et les finances travaille à l'amélioration de l'efficacité et de l'efficacités de la direction générale en abordant les questions financières, notamment la planification et la création des plans d'investissement.

Le Sous-comité sur la gestion des talents et des ressources humaines fournit des solutions aux problèmes qui concernent le personnel de la direction générale.

Étant donné l'ampleur des activités de réglementation au sein de la DGPSA et le nombre de comités existants, on s'attend à ce que la structure plus simple de comités de la direction générale facilite davantage la prise de décisions stratégiques.

Gouvernance interne des directions

Des comités de gestion à l'échelon des directions permettent de débattre les questions liées aux PSN en lien avec les activités de celles-ci.

Le **Comité de gestion de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance** est dirigé par le directeur général. Ses membres comprennent les directeurs de chaque bureau au sein de la direction, soit le Bureau des services de licences et systèmes, le Bureau de l'examen et de l'évaluation des produits, le Bureau des politiques, de gestion des risques et de participation des intervenants et le Bureau de la planification stratégique et des services d'affaires. Son mandat consiste à développer des objectifs, des politiques, des lignes directrices, des normes, des priorités et des initiatives, en vue de la prise de décisions, qui correspondent à l'énoncé de mission et aux principes directeurs de la direction. Les réunions ont lieu chaque semaine. Les ordres du jour et les comptes rendus des décisions des exercices 2013-2014 et 2014-2015 contiennent des points sur la gestion des programmes. Un examen du mandat et des comptes rendus des décisions de ce comité indique que ce dernier fournit des orientations relativement aux activités de réglementation précommercialisation et post-commercialisation. Il est à noter toutefois que le mandat remonte à sept ans et qu'il devrait être mis à jour pour correspondre à la structure actuelle. La Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) et l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (l'Inspectorat) ont chacun un comité de gestion similaire.

En plus de ce comité, les trois principaux partenaires (la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance, la Direction des produits de santé commercialisés et l'Inspectorat) se réunissent au besoin dans le cadre de réunions bilatérales. Ces réunions donnent l'occasion d'échanger de l'information concernant des problèmes actuels ou potentiels qui retiennent l'attention des partenaires du Programme des PSN. Elles permettent aussi de discuter de dossiers communs liés au programme ou de projets à venir.

L'audit a permis de constater que le Programme des PSN a une structure de gouvernance qui soutient son orientation stratégique. Il serait toutefois avantageux que le CEDG reçoive des renseignements supplémentaires sur le rendement en sus des renseignements liés au temps requis pour l'émission d'une licence (voir la recommandation 6).

1.2 Rôles et responsabilités

Critère d'audit : *Les rôles et les responsabilités liés au Programme des produits de santé naturels sont consignés dans des documents, sont clairs et sont compris.*

Afin de satisfaire aux objectifs généraux du programme de réglementation et d'exécuter celui-ci de manière efficace et efficiente, il est essentiel que les rôles et les responsabilités soient clairement définis pour permettre une responsabilisation appropriée. La réglementation des PSN incombe à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance, à la Direction des produits de santé commercialisés, à l'Inspectorat et au Bureau des régions et des programmes.

La **Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO)** s'acquitte des responsabilités réglementaires de base, comme le traitement et la sélection des présentations de produits, d'établissements et d'essais cliniques; les évaluations des données probantes; la collaboration avec des partenaires aux activités d'application de la Loi, de conformité et de surveillance des effets indésirables; le développement de politiques et de lignes directrices; la diffusion de l'information; et la coopération internationale. Elle travaille également en collaboration avec l'Inspectorat sur les questions liées à la conformité et à l'application de la Loi. Elle dispose d'un budget d'environ 14,1 millions de dollars.

La **Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)** est responsable de la surveillance de l'innocuité après l'homologation, de l'évaluation des signaux d'innocuité et de la mise en œuvre des activités d'atténuation des risques, y compris de la communication des risques, le développement de politiques, la supervision réglementaire de la publicité et des activités d'éducation et de sensibilisation relativement à la déclaration d'effets indésirables. La DPSC travaille pour faire en sorte que les responsables de programmes adoptent une démarche cohérente concernant la surveillance de l'innocuité après l'homologation, l'évaluation des signaux et des tendances en matière d'innocuité et la communication des risques concernant tous les produits de santé commercialisés qui sont assujettis à une réglementation. Elle est soutenue dans cette démarche par le Bureau des régions et des programmes (BRP); les coordonnateurs régionaux reçoivent les rapports de cas sur les effets indésirables soumis par les consommateurs et les professionnels de la santé, en assurent le suivi et les communiquent à l'administration centrale. La DPSC consacre 2,95 millions de dollars, ou environ 10 % de son budget, à la surveillance des PSN.

L'**Inspectorat de la DGPSA** (l'Inspectorat) est responsable, en partenariat avec le BRP, des activités de conformité et d'application de la Loi à l'échelle de la direction générale, afin de permettre l'adoption d'une approche uniforme pour l'ensemble des produits réglementés. L'Inspectorat s'appuie sur plusieurs politiques et documents d'orientation pour mener ses travaux. Il consacre environ 0,88 million de dollars aux activités du domaine des produits de santé naturels, ce qui représente environ 6 % de son budget.

Le **Bureau des régions et des programmes (BRP)** est chargé d'encourager la conformité et l'application de la Loi liées aux PSN. Il compte des bureaux régionaux en Atlantique, au Québec, en Ontario, dans les Prairies et en Colombie-Britannique, ainsi qu'un bureau dans la région de la Capitale nationale. Le personnel du BRP réalise des inspections, des vérifications de la conformité, des enquêtes et des mesures d'application de la Loi par l'entremise de ses bureaux régionaux, ainsi que des analyses chimiques et microbiologiques aux laboratoires de l'Ontario et du Québec. Le BRP consacre environ 2,3 millions de dollars aux activités du domaine des PSN.

Le Programme de l'inspectorat national, qui comprend à la fois l'Inspectorat et le BRP, collaborent étroitement avec d'autres instances gouvernementales afin de vérifier que les produits de santé importés satisfont aux exigences réglementaires et de formuler des recommandations d'admissibilité. Dans le cadre du Programme Canada Vigilance, les bureaux régionaux recueillent et évaluent les déclarations d'effets indésirables présumés dus à des produits de santé commercialisés au Canada, y compris des produits de santé naturels, qui sont faites sur une base volontaire par les professionnels de la santé et les consommateurs canadiens. Ces rapports sont envoyés à la DPSC, qui mène des activités de surveillance post-commercialisation.

La **Direction de la politique, de la planification et des affaires internationales** fournit un leadership relativement à la mise au point et à la présentation des programmes internationaux et en matière de politiques de la DGPSA. Cela englobe le développement de politiques sur des questions horizontales; la modernisation des lois et des règlements; les activités visant à accroître l'influence du Canada en tant qu'organisme de réglementation mondial et l'intégration des sciences et des politiques.

La **Direction de la gestion des ressources et des opérations (DGRO)** fournit la surveillance, la coordination et l'orientation, à l'échelle de la direction générale, sur la gestion efficace et efficiente des opérations et des ressources pour l'ensemble des programmes menés par la DGPSA, y compris le Programme des PSN.

Un examen des documents et des entrevues effectuées auprès du personnel de l'administration et des régions indiquent que les rôles et les responsabilités sont clairs et compris. De plus, les rôles et les responsabilités sont également décrits sur le site intranet du Ministère.

2. Gestion du risque

2.1 Gestion des risques

Critère d'audit : *Les risques et les possibilités associés au Programme des produits de santé naturels sont cernés, évalués et gérés.*

Dans le cadre des programmes de réglementation, on pourrait s'attendre à ce que la haute direction détermine les risques généraux du Programme des PSN; à ce que les risques soient évalués selon leur probabilité et l'ampleur des répercussions; et à ce qu'un résumé des risques individuels soit effectué afin d'obtenir une analyse complète des risques du programme.

Chaque année, les questions relatives au risque sont prises en considération dans le Rapport sur les plans et les priorités, le Profil de risque de l'organisation et le Plan opérationnel de la direction générale. La DGPSA mentionne dans son plan opérationnel que les risques font l'objet de discussions au sein de divers comités. Un examen des comptes rendus des décisions de divers comités de gestion révèle que la gestion du risque et la communication des risques ont en effet fait l'objet de discussions. Si cela s'avère nécessaire, les directions produisent des « résumés analytiques de la question », qui fournissent de plus amples renseignements et une analyse d'un risque ou d'une question.

En 2008, le Programme des PSN a effectué et documenté un exercice plus officiel de détermination des risques. Il a permis de déterminer les risques associés à la nécessité de mener des inspections proactives et une surveillance supplémentaire post-commercialisation afin de gérer le risque éventuel que des PSN non conformes se retrouvent sur le marché. Il a également permis de déterminer que les effets indésirables entre les produits de santé naturels et les autres médicaments ne sont pas suffisamment suivis. La stratégie pour atténuer tous les risques relevés a été d'accroître les communications au sujet de l'utilisation sécuritaire des PSN. Il est difficile de savoir si cette stratégie de communication s'est avérée efficace, car il n'a pas été possible de trouver des preuves à l'appui de la mise en œuvre de cette mesure.

L'audit a permis de constater que les risques ont été relevés dans différents documents et à différents niveaux (direction générale et programme). Il serait cependant important pour le Programme des PSN d'assurer l'établissement et le suivi d'une démarche d'évaluation des risques relatifs au programme qui inclut des stratégies d'atténuation et des mesures de rendement pour évaluer l'efficacité des mesures d'atténuation. Il faudrait également améliorer l'information sur les risques en investissant dans des systèmes et des capacités d'analyse pour déterminer les tendances, établir les priorités en matière des risques et guider les priorités du programme.

Recommandation 1

Il est recommandé que le sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments, mette au point un profil de risque du Programme des PSN qui comprend des stratégies d'atténuation et des mesures de rendement, et ce, afin d'assurer le suivi de l'efficacité des mesures d'atténuation.

Réponse de la direction

La direction souscrit à cette recommandation et utilisera le Profil de risque de l'organisation comme fondement pour améliorer la capacité du programme d'effectuer une analyse des risques.

La DGPSA développera un registre des risques pour le Programme des PSN, en consultation avec le Bureau des régions et des programmes.

Dans la foulée de l'Initiative de mesure du rendement, des indicateurs seront développés afin d'évaluer l'efficacité des mesures d'atténuation.

3. Contrôles internes

3.1 Gestion du programme

Critère d'audit : *La planification du Programme des produits de santé naturels englobe l'établissement d'objectifs et d'échéanciers et l'affectation des ressources.*

Des plans opérationnels doivent être élaborés par les directions. Ils devraient décrire les jalons et les conditions nécessaires au succès, quelle partie du plan stratégique sera mise à exécution au cours de l'exercice et comment cette mise en œuvre sera effectuée. Les plans opérationnels devraient comporter des liens avec les plans stratégiques et opérationnels de la direction générale.

L'audit a permis d'examiner les plans opérationnels de la direction générale et des directions, ainsi que les documents utilisés pour la prise de décisions en matière d'affectation des ressources. Le Plan opérationnel de la direction générale de 2014-2015 contient les priorités, un sommaire des dépenses prévues et un sommaire des investissements clés. La Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance a adopté un plan stratégique qui énonce la vision, le mandat et les priorités en matière de résultats du programme, ainsi que quatre priorités triennales de gestion du programme qui englobent la modernisation de la réglementation, l'excellence opérationnelle, un programme axé sur les effectifs et la transparence. En 2013-2014, il y avait huit priorités stratégiques associées au programme et trois activités en cours. En complément au plan stratégique du programme, on retrouve un plan de travail annuel pour l'exercice 2014-2015, qui énumère 11 produits livrables et jalons.

La DPSC développe également un plan opérationnel qui précise le soutien en matière de surveillance qu'elle offrira dans le cadre du Programme des PSN. Ce plan opérationnel comporte sept grandes priorités et énumère les objectifs, les produits livrables, les jalons et les mesures du rendement.

L'Inspectorat et le BRP ont chacun un plan de travail. Les activités sont réparties par gamme de produits et peuvent inclure des activités liées aux PSN, comme la conformité, la

vérification et l'intégrité des frontières. Les activités directes associées aux PSN ont un budget spécifique qui leur est attribué, alors que les activités indirectes (comme les activités frontalières) sont attribuées aux activités associées aux PSN par l'application d'un pourcentage. Chaque plan est révisé et approuvé annuellement. Pour les plans de travail, on utilise un modèle standard qui décrit le programme et comporte des liens vers les priorités stratégiques et opérationnelles de la DGPSA et du BRP. Les plans de travail décrivent les activités stratégiques et de soutien, mais ne fournissent pas suffisamment d'information sur les produits livrables spécifiques et les dates d'échéance correspondantes. Les bureaux régionaux utilisent les plans de travail nationaux, mais élaborent leurs propres budgets pour réaliser les plans nationaux.

En 2013-2014, le financement du Programme des PSN était de 22,5 millions de dollars, et les dépenses se sont élevées à 23,6 millions de dollars. Dans le passé, les déficits ont été couverts par des reports de fonds de la direction générale. La direction indique dans son plan opérationnel de 2015-2016 qu'une initiative sera entreprise pour explorer diverses solutions financières relativement aux PSN. Entre-temps, la direction devrait surveiller ce risque financier par le biais d'un registre des risques du Programme des PSN (voir la [recommandation 1](#)).

De façon générale, la planification du Programme des PSN englobe l'établissement d'objectifs et d'échéanciers et l'affectation de ressources, et comporte des liens avec les plans stratégiques et opérationnels de la direction générale.

3.2 *Délivrance de licences d'exploitation*

Critère d'audit : *Il existe un processus efficace pour traiter les demandes, les modifications, les renouvellements, les suspensions et les annulations de licences d'exploitation.*

Avant qu'une entreprise puisse légalement fabriquer, emballer, étiqueter ou importer un PSN destiné à la vente au Canada, il doit obtenir une licence d'exploitation de Santé Canada. Le processus établi par Santé Canada exige que le demandeur soumette des documents démontrant que les bâtiments, l'équipement, les pratiques et les procédures utilisés pour chaque activité menée par le titulaire de la licence seront conformes aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) énoncées dans la partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Les BPF sont des principes et des mesures de fabrication conçus pour assurer une approche globale efficace sur le plan du contrôle de la qualité des produits et de la gestion des risques. Les BPF s'appliquent tant aux fabricants au Canada que ceux à l'étranger.

Dans ses procédures, le Ministère demande aux demandeurs de fournir des preuves de BPF, comme un rapport sur l'assurance de la qualité (voir l'[annexe E](#)). Les procédures d'exploitation notent aussi qu'une vérification sur place de la conformité aux BPF pourrait

Bonnes pratiques de fabrication

- spécifications (produit);
- lieux;
- équipement;
- personnel;
- programme sanitaire;
- opérations;
- assurance de la qualité;
- stabilité;
- tenue d'inventaire;
- produits stériles
- échantillons de lot ou de fabrication;
- rapports sur les retraits de marché.

suivre la réception d'une attestation papier. Toutefois, la vérification sur place de la conformité aux BPF n'est pas incluse dans le modèle actuel d'homologation des établissements. Dans le passé, les vérifications sur place de la conformité aux BPF n'étaient effectuées qu'occasionnellement et en réponse à une plainte. Par exemple, si la question de la qualité d'un produit est portée à l'attention du Programme des PSN, le détenteur de la licence d'exploitation en est informé, pour qu'il puisse prendre les mesures correctives appropriées. Lorsque le détenteur de la licence confirme que ces mesures ont été apportées, le dossier est fermé, sans qu'il y ait eu une vérification sur place.

La direction générale s'est engagée à améliorer le cadre s'appliquant aux licences d'exploitation en développant « l'Approche révisée pour la délivrance des licences d'exploitation », qui est parue aux fins de consultation en janvier 2014. L'approche proposée axée sur la gestion du risque tenait compte de l'exposition aux risques pour la santé. Elle comportait également des améliorations au processus actuel d'autoévaluation sur support papier, ainsi que la mise en œuvre d'un élément de vérification sur place par tiers des BPF. Au cours du premier semestre de 2014, la direction a effectué un essai pilote limité comprenant des inspections menées auprès de titulaires de licences d'exploitation pour les PSN, en ayant recours à quatre organisations tierces indépendantes de vérification sur place et à sept entreprises qui se sont portées volontaires pour effectuer les vérifications sur place.

La gestion note qu'en général, les intervenants étaient d'accord avec ce nouveau modèle de type volontaire, mais qu'ils ont soulevé des questions lors de l'essai pilote quant à la valeur et la rigueur des vérifications (par exemple, l'étendue et la portée de l'audit, le rôle des auditeurs, la portée des activités de formation). Compte tenu des résultats de l'essai pilote limité, l'approche ne pouvait pas être mise en place comme telle; des modifications devront être apportées au processus proposé et validées par le biais de consultations. En même temps, le Ministère propose une approche harmonisée relativement aux produits de santé destinés aux consommateurs grâce au Cadre pour les produits de santé destinés aux consommateurs; l'approche quant à la délivrance de licence d'exploitation doit donc tenir compte de ce nouveau contexte. La DPSNSO développera un plan qui trace la meilleure façon d'aller de l'avant en fonction des objectifs du Cadre et de la rétroaction obtenue lors de l'essai pilote limité.

Les importateurs de PSN qui présentent une demande de licence d'exploitation doivent également prouver que les sites étrangers utilisés respectent les BPF relativement à la fabrication, à l'emballage et à l'étiquetage des produits. Les entrevues menées dans le cadre de l'audit ont fait ressortir des préoccupations quant à la validité et à la qualité des preuves de BPF qui viennent appuyer l'importation de produits des pays du tiers monde. Comme les licences d'exploitation des importateurs sont liées aux sites de fabrication étrangers, les responsables du Programme des PSN auraient aussi avantage à mettre en place une stratégie d'inspection relativement aux inspections des BPF des établissements étrangers.

Quoique les inspecteurs régionaux n'effectuent pas souvent des vérifications sur place de la conformité aux BPF, lorsqu'ils se sont déplacés, ils ont constaté des adresses erronées, des erreurs de spécifications des produits et des informations fausses ou trompeuses sur les pratiques de fabrication. Les inspecteurs régionaux soulignent que le modèle actuel de

délivrance de licences d'exploitation fondé sur une autoévaluation sur support papier comporte certaines lacunes et que la façon la plus efficace de vérifier les BPF demeure une vérification sur place.

Le *Règlement sur les produits de santé naturels* stipule également que chaque lot de production doit faire l'objet d'essais en matière de sécurité dans un laboratoire. L'analyse des lots de PSN peut être effectuée par n'importe quel laboratoire, puisque la réglementation ne stipule pas que les essais sur les PSN doivent être faits dans un laboratoire autorisé. Les entrevues ont révélé qu'il est fréquent que les inspecteurs régionaux du Ministère se fassent dire qu'il n'y a pas de résultats d'essais exigés en vertu de la réglementation. Dans les cas où des résultats sont fournis, ils sont souvent difficiles à interpréter ou ils peuvent être ceux d'un lot complètement différent. Il est prévu que la nouvelle approche relativement à l'homologation des sites ait comme résultat le renforcement du modèle de délivrance de licences d'exploitation.

Les responsables du Programme des PSN devraient poursuivre leurs efforts pour mettre en place une procédure de vérification sur place améliorée des BPF comme partie intégrante du modèle de licence d'exploitation pour les produits de santé naturels.

Recommandation 2

Il est recommandé que le sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments, mette en place une procédure de vérification améliorée des bonnes pratiques de fabrication comme un volet du modèle de licence d'exploitation pour les produits de santé naturels.

Réponse de la direction

La direction souscrit à cette recommandation de rehausser les exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les PSN.

Santé Canada a mené des consultations sur l'approche révisée pour la délivrance des licences d'exploitation, y compris un essai pilote limité, afin d'évaluer la faisabilité et l'efficacité d'avoir recours à des tiers pour effectuer la vérification sur place des BPF. L'analyse des résultats en cours guidera les prochaines étapes du projet portant sur la délivrance de licences d'exploitation.

3.3 Licences de mise en marché

Critère d'audit : *Un processus efficace est en place pour les demandes, les modifications, les suspensions et les annulations de licences de mise en marché.*

Tous les PSN doivent obtenir une licence de mise en marché avant de pouvoir être vendus au Canada. Pour obtenir une licence, il faut présenter des renseignements sur le produit à Santé Canada, en précisant notamment les ingrédients médicinaux, la source, l'activité, les ingrédients non médicinaux, l'usage recommandé et les renseignements sur les risques du

produit. Dans les cas où des informations supplémentaires sont requises pour attester de l'innocuité et de l'efficacité d'un produit, le demandeur peut soumettre à nouveau sa demande après avoir effectué lui-même des essais cliniques ou en citant des essais effectués auparavant. Une fois qu'un produit est évalué et que sa mise en marché est autorisée par le Ministère, l'étiquette du produit devra comporter un numéro de licence de huit chiffres précédés des lettres NPN ou, dans le cas d'un remède homéopathique, des lettres DIN-HM. Grâce au numéro qui figure sur l'étiquette, les consommateurs sauront que l'innocuité et l'efficacité du produit ont été vérifiées et approuvées par Santé Canada (voir l'[annexe F](#)).

Dans les premières années du régime de délivrance des licences, des difficultés se sont présentées quant à la délivrance de licences pour tous les produits. Afin d'aider à éliminer l'arriéré, en 2013, la direction a adopté un système d'examen à trois classes, fondé sur les risques et les bienfaits et le niveau de certitude des ingrédients. L'adoption de ce nouveau système d'examen à trois classes a entraîné un processus d'examen plus court pour les produits à faible risque (de classe I et de classe II). Ce délai d'exécution plus rapide a été rendu possible grâce au formulaire d'attestation à une monographie, dans lequel le demandeur atteste que les ingrédients contenus dans le produit respectent une ou plusieurs monographies du Programme des PSN et y sont conformes.

Une monographie est une description écrite d'éléments particuliers d'un ingrédient. Les monographies relatives à un ingrédient énoncent les noms propres et les noms usuels, la voie d'administration acceptable, la posologie, la fin et les allégations acceptables relatives à la santé, la durée d'utilisation, les mises en garde et les effets indésirables connus, ainsi que les références du domaine de la recherche qui soutiennent la monographie. La direction publie constamment de nouvelles monographies pour de nouveaux ingrédients. La procédure axée sur les risques et fondée sur les monographies est perçue comme une nette amélioration sur la procédure utilisée auparavant.

Dans le cas des demandes de la classe III, toutefois, puisqu'il ne s'agit pas de monographies, la période d'examen est donc plus longue et les preuves attestant de l'innocuité et de l'efficacité du produit doivent être établies par le demandeur. Des procédures de fonctionnement normalisées et documentées guident les travaux liés à ce processus. Le tableau 2 fournit des détails sur le Programme des PSN depuis sa création, ainsi que des données sur le rendement relativement au temps de traitement des demandes.

Tableau 2: Demandes et modifications de licence de mise en marché

Demandes de licence de mise en marché depuis la création du programme	
Demandes de licence reçues	86 738
Licences délivrées	54 990
Refusées	22 648
Retirées	7 499
En cours de traitement	1 601
Demandes et modifications pour le T1 de l'exercice 2014-2015	
En traitement dans les 90 jours	55 %
En traitement dans les 91 à 180 jours	41 %
En traitement en plus de 180 jours	4 %

Source : Aperçu trimestriel du programme des produits de santé naturels – Premier trimestre (Exercice 2014-2015).

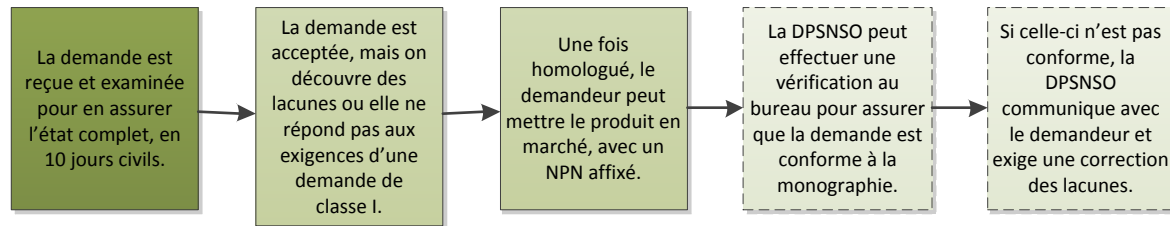
Le tableau 3 présente les temps d'examen prévus, par classe.

Tableau 3 : Temps d'examen prévus, par classe

Classe	Description	Innocuité et efficacité	Examen	Temps d'examen prévu
I	Monographie unique	Établies	Le plus court	10 jours
II	Monographies multiples	Appuyées	Accéléré et axé sur les risques	30 jours
III	Sans monographie	Doivent être établies	Le plus long	De 180 à 210 jours

Comme l'illustre le tableau 2, les monographies permettent un examen plus efficace (10 jours civils au lieu des 60 jours ouvrables précédemment nécessaires) pour les produits de la classe I. Ce processus accéléré est rendu possible grâce à une déclaration de la direction plutôt que de procéder à un examen approfondi. Néanmoins, une fois qu'une licence de mise en marché avec NPN a été octroyée et que le produit est commercialisé, les responsables du Programme des PSN devraient effectuer des vérifications au bureau des demandes présentant un risque élevé, de même qu'un examen de 10 % des demandes présentant un risque faible, et ce, afin de déterminer si la demande correspond au contenu de la monographie. Au cours des entrevues, on a fait remarquer qu'environ 20 % des demandes ne respectent pas la réglementation. Comme les étiquettes ne sont pas examinées dans le cadre de la demande, la conformité des étiquettes par rapport au libellé prescrit de la monographie ne peut pas être assurée.

Graphique 2 : Processus de demande pour un produit de la classe I



Le règlement exige l'obtention d'une licence d'exploitation et d'une licence de mise en marché avant de pouvoir commercialiser le produit. Afin de déterminer si les produits en marché ont aussi une licence d'exploitation, l'audit a demandé qu'on lui remette un échantillon de 130 demandes de licence de mise en marché et les licences d'exploitation correspondantes. Le Programme des PNS n'a pu fournir ces renseignements parce que son système ne permet pas de générer un rapport sur les produits fabriqués dans un établissement donné, et ce, malgré que la demande de mise en marché a une case pour le numéro de la licence d'exploitation; conformément au règlement, cette information est facultative. Le Programme des PSN a pu confirmer qu'il y a actuellement 63 387 licences de mise en marché en utilisation (pour utilisation au pays et pour des fins d'importation), ainsi que 1 629 licences d'exploitation. Selon ces chiffres, donc, il semble qu'en moyenne, chaque établissement produit 39 produits; toutefois, ceci n'est qu'une estimation, puisqu'aucune correspondance ne peut être établie entre les licences de mise en marché et les licences d'exploitation.

Il existe aussi d'autres bases de données que celles relativement aux licences d'exploitation et aux licences de mise en marché. Par exemple, la Base de données des produits de santé naturels homologués contient des informations sur les PSN à qui le Ministère a donné une licence de mise en marché. La Base de données des ingrédients des produits de santé naturels fournit la liste des ingrédients des PSN. Le compendium des monographies liste les ingrédients préapprouvés et les énoncés formulés à leur égard.

Dans l'ensemble, l'audit a noté que la direction utilise plus de dix différents outils technologiques d'information pour examiner et traiter les demandes, les modifications, les suspensions et les annulations de licences. La plupart de ces systèmes opèrent de façon indépendante. La haute direction reconnaît les défis actuels et a complété une analyse détaillée des lacunes relatives aux procédures et aux technologies de la direction. L'analyse a proposé des solutions futures possibles, détaillant les implications financières et de ressources, ainsi qu'un calendrier de mise en œuvre.

En conclusion, les demandes, les modifications, les suspensions et les annulations de licences de mise en marché sont régulièrement examinées, des licences de mise en marché sont régulièrement délivrées. La direction aurait toutefois intérêt à relier les données sur les licences de mise en marché aux données sur les licences d'exploitation afin d'assurer que tous les produits homologués proviennent d'installations autorisées.

Recommandation 3

Il est recommandé que le sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments, avec l'appui de la sous-ministre adjointe, Direction générale des services de gestion, améliore les références croisées entre les licences d'exploitation et les licences de mise en marché.

Réponse de la direction

La direction souscrit à cette recommandation et continuera d'améliorer et de rationaliser les procédures de demande pour une licence relative aux PSN, et ce, dans le cadre de sa proposition de Plan d'investissement.

Il est important d'établir des références croisées entre les licences d'exploitation et les licences de mise en marché. La mise à jour du Plan d'investissement de la direction générale s'insère dans une stratégie et solution à plus long terme relatives aux technologies qui tiennent compte de l'ensemble des besoins du programme. À cet égard, le Programme des PSN mènera des consultations sur une approche qui renforce les liens entre les licences d'exploitation et les licences de mise en marché et développera un plan d'affaires pour le projet de Renouvellement et de transformation des TI du Programme des PSN.

3.4 Surveillance post-commercialisation

Critère d'audit : *Les renseignements sur la surveillance post-commercialisation, y compris sur les effets indésirables, sont recueillis et utilisés pour éclairer les décisions concernant le Programme des produits de santé naturels.*

La Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) est chargée de la surveillance post-commercialisation et doit assurer un suivi, établir un ordre de priorité et prendre des mesures relativement aux questions et préoccupations soulevées à l'échelle nationale et internationale. La direction surveille l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits de santé commercialisés au Canada, y compris les produits de santé naturels.

Les principales responsabilités de la DPSC comprennent la collecte et la surveillance des renseignements sur les effets indésirables et les incidents liés aux médicaments; l'examen et l'analyse des renseignements sur l'innocuité des produits de santé commercialisés; l'évaluation des avantages et des risques des produits de santé commercialisés; la communication de renseignements sur les risques liés aux produits aux professionnels de la santé et au public; la surveillance des activités de réglementation concernant la publicité; l'élaboration et la mise en œuvre de politiques efficaces de réglementation des produits de santé commercialisés; et la surveillance active de l'innocuité et de l'efficacité thérapeutique des produits de santé. La direction étudie la possibilité d'obtenir des renseignements sur l'utilisation des PSN.

La DPSC surveille et analyse également les nouveaux problèmes liés à l'innocuité relevés dans les ouvrages scientifiques et médicaux d'autres pays ayant un régime de réglementation.

Ces renseignements sont habituellement recueillis auprès de titulaires de licences qui signalent des problèmes liés à l'innocuité, en surveillant les déclarations d'effets indésirables survenus au pays ou lorsque des problèmes sont signalés au cours d'examens précommercialisation de produits. Ces problèmes sont décelés, classés par ordre de priorité et examinés en conséquence. Si un problème lié à l'innocuité est décelé, des activités appropriées d'atténuation des risques sont mises en œuvre de manière proportionnelle. Depuis février 2014, la DPSC se réunit mensuellement avec la DPSNSO pour discuter des examens post-commercialisation en cours et complétés, ainsi que des recommandations proposées, et ce, afin d'en arriver à un consensus. La surveillance de la publicité relative aux PSN est présentement une responsabilité partagée entre la DPSC et l'Inspectorat. Les plaintes relatives à des produits et à la publicité et les rapports d'effets indésirables sont des sources clés de renseignements de surveillance. Les consommateurs, les patients et les professionnels de la santé peuvent signaler des effets indésirables de produits de santé, y compris de produits de santé naturels, au moyen du Programme Canada Vigilance. Un site Web fournit de l'information sur la façon de déposer un rapport d'effets indésirables, ainsi que sur les avis, les rappels, les mises en garde et d'autres données sur les PSN.

3.5 Conformité et application de la Loi

Critère d'audit : *Les activités relatives à la conformité et à l'application de la Loi sont fondées sur le risque et les résultats sont utilisés pour éclairer les décisions concernant le Programme des produits de santé naturels.*

Les activités relatives à la conformité et à l'application de la Loi sont dirigées par l'Inspectorat et réalisées à l'échelle nationale par les six bureaux régionaux du BRP. L'Inspectorat a développé la *Politique de conformité et d'application pour les produits de santé naturels* (POL-0044). Ce document reflète l'utilisation équilibrée d'activités proactives et réactives en matière de conformité et d'application de la Loi.

Les **activités de promotion de la conformité** visent principalement à assurer la conformité tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Dans le cadre de ces activités de promotion de la conformité, l'Inspectorat fournit aux parties réglementées les renseignements qui leur permettront de mieux comprendre les exigences réglementaires et leur situation en matière de conformité, ainsi que toute autre information pertinente dont elles ont besoin pour être conformes. Ces activités comprennent la publication de normes, de politiques et de directives sur le site Web, la tenue de campagnes de sensibilisation et d'éducation, la publication de rapports de conformité et la délivrance de lettres de conformité. À l'heure actuelle, il existe peu d'activités formelles de promotion de la conformité sur le terrain.

Les **activités de surveillance de la conformité** sont utilisées comme indicateur d'alerte rapide de situation de non-conformité. L'entente de financement de 2008, l'évaluation sommative de 2010 et les politiques de conformité et d'application de 2010 et de 2014 faisaient appel à une surveillance proactive de la conformité pour les PSN. Il était recommandé qu'un certain pourcentage de sites soit inspecté aléatoirement; il est toutefois à noter que les activités de conformité sont normalement entreprises en réaction à une plainte ou un rapport d'incident.

Depuis l'automne 2014, l'Inspectorat développe un modèle proactif pour la promotion et la surveillance de la conformité. Pour ce faire, un document de travail a été rédigé sur un plan d'exécution de projet de surveillance de la conformité visant à évaluer de façon proactive la conformité des parties réglementées en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement connexe. Il y a également un nouvel essai pilote de centralisation de la réception et du triage dans le cadre du Programme de la sécurité des produits. Dans cet essai pilote, les rapports d'incidents doivent être acheminés à l'administration centrale pour être triés, classés selon un ordre de priorité et envoyés aux groupes ou régions appropriés si un suivi est requis. Les incidents à faible risque sont surveillés et suivis au fil du temps en vue de fournir des renseignements pour l'élaboration d'activités collectives en matière de conformité. Dans le passé, chaque région traitait elle-même les plaintes et rapports d'incidents.

Les inspecteurs régionaux procèdent à des **vérifications de la conformité** relativement à la publicité, aux ventes et à la production de PSN au pays, lorsque des situations possibles de non-conformité ont été relevées ou à la suite de plaintes de la part d'un consommateur ou de l'industrie. Les inspecteurs rédigent des rapports d'incident détaillés qui fournissent des renseignements chronologiques sur la question, l'entreprise visée et les mesures qui ont été prises. Les régions rendent compte du nombre de vérifications de la conformité ouvertes, en cours et closes, ainsi que du nombre de rappels.

Le **Programme national de l'intégrité frontalière** procède à des vérifications de la conformité des PSN importés. Les produits sont renvoyés à Santé Canada lorsque l'on soupçonne qu'ils sont en violation des exigences d'importation. Les produits renvoyés sont soumis à une détermination d'admissibilité pour l'entrée au Canada. Les régions sont chargées d'examiner la documentation d'importation. Les importateurs doivent s'assurer que tout produit non destiné à leur consommation personnelle répond aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement. La Loi confère à Santé Canada le pouvoir de saisir et de consigner tout produit de santé réputé être en contravention de celle-ci. Pour les produits qui ne satisfont pas à ces exigences, l'importateur peut être tenu de retourner les produits dans leur pays d'origine, de les éliminer après avoir consulté Santé Canada et reçu une directive de sa part à cet effet ou de les céder au Ministère en vue de leur élimination, en vertu du paragraphe 27(1) de la Loi.

Renvoi à un laboratoire

Depuis quelques années déjà, les inspecteurs qui travaillent sur les produits canadiens et importés utilisent les laboratoires du Ministère pour les aider à prendre une décision. Cette stratégie semble porter des fruits puisqu'en 2013-2014, plus de la moitié des échantillons envoyés à un laboratoire pour des tests (64/117) étaient insatisfaisants et nécessitaient que le Ministère fasse un suivi auprès du fabricant. Parallèlement, lorsque le personnel du Programme d'intégrité frontalière a fait parvenir des échantillons aux laboratoires, il a aussi trouvé des produits jugés insatisfaisants. Ces résultats indiquent que les inspecteurs peuvent repérer les produits suspects et que les laboratoires sont en mesure de bien appuyer les inspecteurs dans leurs démarches, et ce, dans le but d'améliorer la conformité. Un budget de 307 405 \$ a été affecté au travail de laboratoire relatif aux PSN pour 2014-2015.

Application de la Loi

Conformément aux politiques de conformité et d'application, l'Inspectorat doit entreprendre des actions d'atténuation des risques afin d'évaluer et d'atténuer les risques posés par la non-conformité à la réglementation ou pour être en mesure d'observer le règlement. La politique exige que l'Inspectorat demande que des mesures correctives soient entreprises par la partie réglementée (par exemple, un arrêt de vente ou un rappel volontaire); il peut également prendre des mesures nécessaires pour faire respecter la Loi, y compris l'arrêt réglementaire de la vente, les communications avec le public et la saisie. L'inspectorat traite cas par cas les situations de contamination et d'adultération, puisque le profil des risques posés par divers contaminants ou adultérants peut varier d'un produit de santé naturel à l'autre. Toutefois, selon le personnel, ces mesures correctrices seraient insuffisantes puisque les licences d'exploitation et de mise en marché ne sont habituellement pas suspendues lorsque des produits adultérés sont découverts. On souligne également que malgré des communications continues, des mesures correctrices pour des problèmes liés à des PSN ne sont prises que s'il y a menace d'avis ou un avis réel d'arrêt de vente.

Bien qu'il ait été déterminé que les PSN sont sûrs lorsqu'ils sont utilisés selon les indications, cela n'est pas le cas lorsqu'ils sont contaminés ou adultérés avec des médicaments d'ordonnance. Il a été démontré que cela pose un problème dans le cadre de vérifications de la conformité, de contrôles frontaliers et d'autres activités de surveillance. Dans ces cas, le PSN est traité comme un médicament d'ordonnance et est assujéti à de nouvelles exigences en matière de conformité prévues dans la Loi de Vanessa¹, ce qui comprend des amendes.

Dans un régime où la délivrance de licences d'exploitation et de mise en marché est principalement fondée sur les assertions de fabricants et d'importateurs, un programme plus poussé de surveillance post-commercialisation devrait être mis en œuvre. En ce moment, les dépenses pendant la période de précommercialisation sont de l'ordre de 9 millions de dollars, alors que les dépenses en post-commercialisation ne sont que d'environ 5 millions de dollars. Qui plus est, le Programme des PSN bénéficierait de la collecte de renseignements plus pertinents relativement à la conformité et à l'application de la Loi (voir la [recommandation 6](#)).

Recommandation 4

Il est recommandé que le sous-ministre adjoint de la Direction générale des produits de santé et des aliments, en consultation avec le directeur général principal par intérim du Bureau des régions et des programmes, renforce l'approche visée pour la promotion et la surveillance de la conformité.

¹ La Loi de Vanessa ou la *Loi protégeant les Canadiens contre les drogues dangereuses*, a été nommée ainsi en honneur de Vanessa Young, la fille du député d'Oakville qui est décédée des effets secondaires d'un médicament d'ordonnance. Elle comporte de nouvelles règles qui renforcent la réglementation des produits thérapeutiques et améliorent la déclaration des effets indésirables par les institutions de soins de santé. De plus, la Loi renforce la capacité du Ministère de recueillir des renseignements pendant la période de post-commercialisation et de prendre les mesures qui s'imposent lorsque des risques graves pour la santé sont relevés.

Réponse de la direction

La direction souscrit à cette recommandation portant sur un examen de son approche et la surveillance relativement aux PSN.

Conformément à la *Politique de conformité et d'application pour les produits de santé naturels* (POL-0044) développée par l'Inspectorat, la direction générale (en consultation avec le Bureau des régions et des programmes) renforcera son approche relativement à la promotion et la surveillance de la conformité par le biais d'activités plus ciblées et proactives. Cette approche sera suppléée par une capacité accrue de déceler les tendances et d'effectuer la surveillance.

De plus, la direction générale mène actuellement un essai pilote de centralisation de la réception et du triage, qui a pour but l'établissement cohérent des priorités relativement aux plaintes et aux incidents. Les résultats de l'essai pilote seront examinés afin d'évaluer l'efficacité de ce modèle.

3.6 Gouvernement ouvert

Critère d'audit : *Des documents d'orientation et un site Web sont élaborés et mis à jour pour appuyer la réalisation des objectifs du Programme des produits de santé naturels.*

Le Plan d'action du Canada pour un gouvernement ouvert cherche à élargir l'accès aux données et à l'information, à assurer la transparence et la responsabilisation et à renforcer la mobilisation des citoyens pour les activités du gouvernement et le processus démocratique. La *Directive sur le gouvernement ouvert* du Secrétariat du Conseil du Trésor a été publiée en octobre 2014.

Le Ministère a lancé des initiatives sur les données ouvertes, dispose d'un Groupe de travail sur les données ouvertes et a rendu accessible des ensembles de données. Parmi celles-ci, mentionnons les données relatives aux PSN, comme celles de la Base de données des PSN homologués, la Base de données des ingrédients des produits de santé naturels, la Base de données en lignes des effets indésirables de Programme Canada Vigilance et divers rappels et avis de sécurité.

Le mandat de la DGPSA consiste à adopter une approche intégrée en matière de gestion des risques et des avantages des PSN. Cela suppose de favoriser des conditions qui permettent à la population canadienne de faire des choix sains et de lui fournir l'information nécessaire afin qu'elle puisse prendre des décisions éclairées au sujet de sa santé. Cela exige de pouvoir reconnaître et comprendre les risques associés à la vente, à la fabrication et à l'importation des produits de santé non conformes. La Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) tient des réunions avec des associations d'intervenants en matière de PSN depuis l'entrée en vigueur du *Règlement sur les produits de santé naturels* en 2004, dans le cadre de son Programme de réunions bilatérales avec les intervenants. L'objectif du programme est l'établissement d'une communication ouverte et transparente sur des

questions et des risques associés aux PSN par l'échange de renseignements et d'expertise, la discussion et la consultation sur des questions d'intérêt commun.

Dans le contexte du Programme national de l'intégrité frontalière, l'Inspectorat est responsable de l'exécution des activités de promotion de la conformité et de la fourniture de documents pour renseigner le public ainsi que ses partenaires commerciaux, dont les importateurs, les courtiers et les transitaires, sur l'obligation d'importer des produits de santé de manière légale au Canada. Le BRP est responsable de la fourniture de documents et de séances de sensibilisation aux autres ministères gouvernementaux concernant les exigences en matière d'importation des produits de santé. En plus des activités de promotion de la conformité et des renseignements publiés sur le site Web ou dans les médias sociaux pour donner des indications sur les exigences réglementaires applicables aux PSN, les partenaires du Programme des PSN rencontrent régulièrement les principaux intervenants dans le cadre de réunions bilatérales régulières avec les associations industrielles ou en participant à des conférences ou des salons professionnels organisés par l'industrie. Lorsqu'elles disposent de suffisamment de temps, les régions participent également à des activités d'éducation et de sensibilisation avec des intervenants extérieurs. Le Ministère répond aux besoins d'information d'auditoires vastes et diversifiés, dont la compréhension à l'égard des PSN et des règlements et risques potentiels qui leur sont associés varie énormément. Ces auditoires comprennent, entre autres, les fabricants, les distributeurs, les vendeurs, les professionnels de la santé et le public canadien. La Direction des produits de santé commercialisés présente aux professionnels de la santé des exposés sur leurs responsabilités.

Site Web et médias sociaux

Sensibiliser et informer davantage le public faisaient partie des priorités et des recommandations regroupées des bureaux régionaux en 2013-2014. Cela comprenait l'élaboration d'une approche nationale à l'égard des communications, la réalisation de brochures et l'élaboration d'information sur le site Web et le développement de communications classiques pour répondre aux questions posées dans les centres d'appels. Notons en particulier la nécessité de préparer de l'information sur les risques liés à l'achat de produits sur Internet et à l'étranger et de la partager avec le public.

Afin de soutenir ces stratégies, le Ministère a mis de l'avant plusieurs initiatives, dont l'élargissement de sa présence sur le Web. Ainsi, de l'information est mise à la disposition des consommateurs sur des sujets comme ce qu'on entend par produits de santé naturels; leur réglementation et l'approche du Ministère; les diverses bases de données sur les produits et les risques qui leur sont associés; l'utilisation sécuritaire des PSN et comment et où signaler des effets secondaires. Il existe une Base de données des produits de santé naturels homologués qui contient des renseignements sur les PSN homologués : nom du produit, ingrédients, posologie, usage ou fins recommandés et renseignements sur les risques.

Les consommateurs, les patients et les professionnels de la santé peuvent déclarer tout effet indésirable (aussi appelé effet secondaire) associé aux produits de santé, dont les médicaments d'ordonnance ou en vente libre, les produits biologiques, les PSN et les produits radiopharmaceutiques, au Programme Canada Vigilance. Les titulaires de licence sont tenus de soumettre toutes les déclarations canadiennes d'effets indésirables graves et tous les effets

indésirables graves inattendus au Ministère; ils doivent en outre préparer un rapport de synthèse annuel sur toutes les déclarations d'effets indésirables (graves ou non). Si un problème d'innocuité se présente, le Ministère peut demander aux titulaires de licence de soumettre ces rapports. Le site Web du Ministère comporte des liens vers les sites Web « Canadiens en santé » et « MedEffect Canada », qui fournissent des renseignements détaillés sur les PSN et leurs ingrédients, ainsi que des mises en garde et des avis destinés au public et des communications à l'intention des professionnels de la santé. La page « Rappels et avis » fournit des renseignements sur les rappels de produits et d'autres alertes d'innocuité relatives aux PSN. On peut également consulter le Bulletin canadien des effets indésirables et la Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance, qui contiennent de l'information au sujet des effets indésirables soupçonnés des produits de santé. Le Ministère diffuse également ses messages en ayant recours aux sites Web d'association externes.

La Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) publie électroniquement une grande variété de mises en garde et d'avis destinés au public et de communications à l'intention des professionnels de la santé, un bulletin des effets indésirables, des lignes directrices et des feuillets d'information. Elle distribue son information en collaborant avec des intervenants externes et en utilisant les sites Web d'associations.

On offre également à l'industrie des orientations sur tous les aspects des exigences réglementaires relatives aux PSN. Cela comprend des renseignements sur la façon de faire une demande de licence ou d'autorisation en ligne, ainsi que sur les formulaires de demande, les lignes directrices et les modèles connexes. Le personnel du Ministère communique également avec le public et l'industrie par courriel, par téléphone et par courrier.

La *Politique de conformité et d'application pour les produits de santé naturels* (POL-0044) de l'Inspectorat est publiée sur le site Web du Ministère. De plus, il est possible de se connecter de diverses façons au Ministère par l'intermédiaire des médias sociaux (Facebook, Twitter, Pinterest et YouTube). Ces outils peuvent être utilisés plus fréquemment pour orienter les consommateurs vers des contenus importants sur le Web au sujet des PSN. Sur son site Web, le Ministère affirme qu'il « veille à ce que les Canadiens puissent avoir facilement accès à une vaste gamme de produits de santé naturels qui sont sécuritaires, efficaces et de grande qualité ». Il indique également que tous les PSN sont évalués avant d'en autoriser la vente au Canada et qu'ils sont fabriqués dans les règles de l'art (sans contamination et avec les bons ingrédients). Sur le site Web « Canadiens en santé », il est précisé que le règlement donne l'assurance aux consommateurs que l'étiquette indique clairement le contenu réel du produit.

Cela donne l'impression au public que le Ministère procède à l'évaluation du produit et des installations de fabrication. Or, la vérification sur place des bonnes pratiques de fabrication ne se fait pas comme prévu et le processus de délivrance de licences est un exercice sur papier qui comprend l'examen des affirmations des demandeurs (voir la [recommandation 4](#)).

Sensibilisation et surveillance

Malgré les activités de mobilisation des intervenants et une présence importante sur le Web, le Programme des PSN aurait avantage à connaître la mesure dans laquelle ses efforts de communication sont efficaces. Par exemple, les auditeurs ont demandé des données

statistiques sur les visites (ou consultations) du site Web des PSN. Même si ces données étaient disponibles, le Programme des PSN ne procède pas à la demande et à l'analyse de ces données pour éclairer la prise de décisions.

Il convient d'élaborer une stratégie de sensibilisation visant les usagers et les professionnels de la santé, y compris la promotion du Programme Canada Vigilance, afin d'encourager la déclaration des effets indésirables des PSN. Dans le cadre des entrevues, le personnel a mentionné qu'il croit que seul un faible pourcentage des effets indésirables est déclaré par les consommateurs et les professionnels de la santé. Afin d'atténuer ce risque, la DPSC travaille de concert avec différents centres antipoison canadiens, et un Groupe de travail du Portefeuille de la Santé étudie la possibilité de mettre en place un réseau national de déclaration des effets indésirables en collaboration avec ces centres. La DPSC recherche également d'autres sources de données sur les effets indésirables.

Le Programme des PSN dispose de documents d'orientation et assure une présence continue sur le Web, laquelle aide à la réglementation des PSN. Le Programme des PSN aurait toutefois intérêt à développer une solide stratégie de sensibilisation et une méthode de mesurer et de surveiller (au-delà de l'anecdotique) la pleine ampleur des activités de communication et des ressources utilisées.

Recommandation 5

Il est recommandé que le sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments, en consultation avec la sous-ministre adjointe, Direction générale des communications et des affaires publiques, mette au point une stratégie de sensibilisation avec des mesures de rendement appropriées, en vue d'améliorer les communications relatives aux produits de santé naturels.

Réponse de la direction

La direction souscrit à cette recommandation qui a pour but de renforcer les communications relatives aux PSN. Elle utilisera comme point de départ le Cadre de transparence et d'ouverture en matière de réglementation du Ministère, ainsi que le Plan d'action du Canada pour un gouvernement ouvert.

Le programme entreprend actuellement un nombre d'activités de sensibilisation qui opèrent indépendamment l'une de l'autre. Ces activités seront consolidées et formalisées dans le cadre d'une stratégie de sensibilisation qui sera développée avec l'appui de la DGCAP.

La DGPSA diffusera des informations sur les plaintes relatives à la publicité pour les produits autorisés et non autorisés (y compris les PSN).

Comme il est indiqué dans la *Politique de conformité et d'application pour les produits de santé naturels* (POL-0044), l'Inspectorat s'oriente vers une approche plus proactive pour encourager et surveiller la conformité, y compris les activités de sensibilisation suivantes :

- Un projet de surveillance proactive de la conformité des PSN qui comprend la promotion de la conformité.
- La mise au point de documents qui font la promotion de la conformité, y compris un document qui fera état des risques potentiels liés à l'achat sur Internet des PSN.

3.7 *Gestion du rendement*

Critère d'audit : *La direction a défini des mesures du rendement liées aux résultats prévus et le rendement est évalué par rapport aux résultats escomptés.*

Les renseignements sur le rendement sont essentiels à l'appui de la prise des décisions de la gestion. La direction et les intervenants externes ont besoin de renseignements sur le rendement pour déterminer la mesure dans laquelle les résultats prévus ont été atteints. Par conséquent, cela requiert des mesures appropriées et complètes du rendement liées aux résultats escomptés, qui sont vérifiées régulièrement et utilisées à l'appui de la prise de décisions de la part de la haute direction.

Cadre et rapports de rendement

Le Programme des PSN et le BRP ont développé différents éléments d'un cadre de mesure du rendement à l'appui de la gestion des PSN. Ils ont défini une série d'indicateurs du rendement. Des rapports de rendement pour les principaux domaines du programme sont développés à partir de diverses bases de données électroniques internes et les renseignements sont présentés dans des tableaux de bord.

Il y a un tableau de bord pour les PSN qui contient des renseignements chronologiques comparatifs sur l'état des demandes de licence de mise en marché, les activités de surveillance post-commercialisation et la mesure dans laquelle le suivi des heures de travail du personnel est effectué. Un suivi des demandes de licence est effectué et les résultats sont comparés à des normes de rendement pour chacune des catégories de demandes. Cet exercice montre que les normes sont satisfaites de façon constante pour chacune des catégories de demandes.

Des informations sont recueillies lors des inspections frontalières régionales, des vérifications de la conformité et du travail relatif à l'intégrité frontalière. Les statistiques sur l'intégrité frontalière sont communiquées trimestriellement et annuellement à l'interne; elles fournissent des renseignements par région sur les envois personnels et commerciaux refusés et libérés, les alertes à l'importation, les communications et les activités de sensibilisation. Elles offrent également des renseignements sur les vérifications de la conformité en cours concernant certaines questions comme les dossiers ouverts ou clos et la charge de travail courante par trimestre et par région. L'Inspectorat prépare des rapports de mi-exercice et de fin d'exercice qui comprennent des renseignements sur l'Unité d'intégrité frontalière et l'Unité d'enquête et de vérification de la conformité des drogues, ainsi que sur d'autres programmes.

La Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) a aussi recours à des tableaux de bord qui font état des examens en matière de sécurité relativement aux PSN. De plus, le Tableau d'examen post-commercialisation fait état de l'ensemble des examens en matière de sécurité et des recommandations attendues.

Des renseignements sont disponibles sur le nombre de rapports d'effets indésirables reçus. La version en ligne de la base de données est mise à jour trimestriellement. En 2014, 66 989 cas d'effets indésirables au pays ont été signalés à Santé Canada. De ceux-ci, 678 mettaient en cause un PSN comme produit soupçonné. Le site « Canadiens en santé » est mis à jour régulièrement avec du contenu sur les effets indésirables provenant du site Web « MedEffect Canada », sur lequel on rend compte de façon continue des rappels et des avis, y compris ceux sur les PSN. Une recherche a montré qu'il y avait 9 029 rappels et avis sur le site. Les avis peuvent être diffusés en vue de communiquer une situation liée à la santé relevée dans le cadre d'un examen de l'innocuité de la DPSC ou un cas de non-conformité grave décelé par l'Inspectorat. Les sources de ces avis comprennent des vérifications de la conformité, des examens de revues par la DPSC et des rapports et avis d'effets indésirables provenant d'autres sphères de compétence. De plus, il est possible de déceler des tendances concernant les effets indésirables en tenant compte de la provenance et de la gravité de la réaction. Les rapports de recherche comprennent des renseignements sur les tendances et les réunions mensuelles de signalement fournissent également des données sur les tendances.

On s'inquiète quant à la façon dont les questions relatives aux importations sont signalées à l'interne pour la prise de décisions. Lorsque des envois personnels sont refusés en raison de quantités qui dépassent les 90 jours, ceux-ci sont signalés dans le système de déclaration d'incident comme des envois commerciaux. De plus, les produits de santé naturels adultérés avec une drogue sont signalés comme étant des « drogues ». Par conséquent, bien que l'importation personnelle de PSN continue de poser un risque, la disponibilité de renseignements à l'appui de la prise de décisions à cet égard demeure limitée.

L'audit a permis de constater que la majorité des renseignements sur le rendement est quantitative : rapports d'incidents ouverts et clos, charge de travail courante, articles retournés et retenus pour des drogues et des PSN. Toutefois, les données concernant le nombre de PSN refusés à la frontière et les tendances connexes dans l'importation de produits particuliers ne sont pas recueillies et communiquées. Les projets internationaux conjoints constituent l'exception, alors que les produits importés sont inspectés. Dans ce cas, un rapport détaillé est produit sur le nombre de colis saisis et refusés et l'estimation de leur valeur au détail. De plus, aucun rapport n'est produit sur les tendances dans les vérifications de la conformité et les effets indésirables. Il y a aussi très peu de données sur les ventes par Internet de PSN ou sur l'achat sur Internet de ceux-ci par des Canadiens, une source importante de PSN. Qui plus est, aucun rapport n'est produit sur les activités de surveillance liées à la publicité autour des PSN ou les plaintes concernant cette publicité. Toutefois, dans le cadre des Initiatives d'ouverture et de transparence, le Ministère prévoit publier un sommaire des plaintes concernant la publicité (y compris les plaintes visant la publicité entourant les PSN) au printemps 2015. Et pour terminer, les statistiques sur le rendement lié aux PSN ne sont pas communiquées dans le Rapport annuel de l'Inspectorat.

Malgré tous les indicateurs du rendement, le Rapport ministériel sur le rendement pour 2013-2014 ne rendait compte que d'un résultat escompté concernant les PSN, notamment que l'industrie des produits de santé naturels comprend les exigences réglementaires. Le pourcentage des demandes de produits de santé naturels qui satisfont aux exigences réglementaires, avec une cible de 80 % au 31 mars 2014 et des résultats réels de 94 %, constitue le seul indicateur du rendement. Toutefois, le rapport sur le rendement de l'année précédente offrait beaucoup plus d'information. Il y avait des indicateurs, des cibles et des résultats relatifs au rendement pour la disponibilité accrue de PSN sûrs, efficaces et de qualité supérieure, la prise de décisions réglementaires en temps opportun pour les PSN et une intervention réglementaire rapide concernant les risques liés aux PSN. En étoffant les méthodes et outils de mesure du rendement pour créer un cadre plus large qui appuie de façon plus complète la mesure des intrants, des activités, des extraits et des résultats du Programme des PSN, l'établissement des rapports pourrait passer d'une approche axée sur les extraits à une qui fait davantage état de la mesure des résultats.

L'amélioration du cadre actuel de mesure du rendement aiderait la direction dans son évaluation des opérations et sa prise de décisions concernant le programme (activités précommercialisation et post-commercialisation) et permettrait au Programme des PSN de mieux rendre compte de son rendement.

Recommandation 6

Il est recommandé que le sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments, mette au point un cadre de gestion du rendement à l'appui des objectifs du programme.

Réponse de la direction

La direction souscrit à cette recommandation qui vise à rehausser le cadre de mesure du rendement.

La DGPSA a entamé un exercice de mappage des mesures de rendement, des indicateurs et des engagements de la direction générale, dans le cadre de l'Architecture d'alignement des programmes et du Cadre de mesure du rendement du Ministère.

Ce travail, qui sera effectué de concert avec le Bureau des régions et des programmes, vient appuyer l'Initiative sur la mesure du rendement du Ministère, qui a pour but de développer des stratégies de programme, y compris une gamme plus large de mesures des extraits et des résultats, pour créer un meilleur outil de gestion.

C - Conclusion

Santé Canada (le Ministère) vise à assurer l'accès des Canadiens et Canadiennes à des produits de santé naturels (PSN) sûrs et efficaces, en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Depuis l'établissement du *Règlement sur les produits de santé naturels* en 2004, le Programme des PSN a évolué et comprend des procédures opérationnelles normalisées pour la délivrance de licences et la création de monographies d'ingrédients, accélérant ainsi le temps requis pour effectuer l'évaluation d'un PSN. Depuis la création du Programme des PSN, le Ministère a accordé plus de 85 000 licences pour des PSN.

Le Programme des PSN est mené par la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance. Les activités post-commercialisation sont menées par la Direction des produits de santé commercialisés et l'Inspectorat. Les activités de conformité et d'application post-commercialisation sont réalisées par les bureaux régionaux de Santé Canada.

Le cadre de gouvernance actuel pour le Programme des PSN prévoit une orientation stratégique et une surveillance. Les rôles et les responsabilités sont clairs et équilibrés au sein des directions à l'administration centrale ainsi que dans les régions. Le Programme des PSN dispose de plans opérationnels pour gérer ses ressources et des processus sont en place pour l'enregistrement et l'évaluation des licences de mise en marché et d'exploitation pendant la période de précommercialisation. Toutefois, dans un régime où la délivrance de licences de mise en marché et d'exploitation est principalement fondée sur les assertions faites par les fabricants et les importateurs des produits, un effort plus proactif pendant la période de post-commercialisation devrait être réalisé.

L'audit présente six recommandations ayant pour but d'accroître le renforcement des contrôles internes liés à la gestion des risques, aux licences de mise en marché et d'exploitation, à la conformité et à l'application de la Loi, aux communications et à la gestion du rendement.

Annexe A – Champs d'enquête et critères

Audit de la gestion du Programme des produits de santé naturels		
Titre du critère		Critère d'audit
Champ d'enquête 1 : Gouvernance		
1.1	Structure de gouvernance ²	Le Programme des produits de santé naturels a une structure de gouvernance qui soutient son orientation stratégique.
1.2	Rôles et responsabilités ²	Les rôles et les responsabilités liés au Programme des produits de santé naturels sont consignés dans des documents, sont clairs et sont compris.
Champ d'enquête 2 : Gestion du risque		
2.1	Gestion des risques ²	Les risques et les possibilités associés au Programme des produits de santé naturels sont cernés, évalués et gérés.
Champ d'enquête 3 : Contrôles internes		
3.1	Gestion du programme ²	La planification du Programme des produits de santé naturels englobe l'établissement d'objectifs et d'échéanciers et l'affectation des ressources.
3.2	Délivrance de licences d'exploitation ³	Il existe un processus efficace pour traiter les demandes, les modifications, les renouvellements, les suspensions et les annulations de licences d'exploitation.
3.3	Licences de mise en marché ³	Un processus efficace est en place pour les demandes, les modifications, les suspensions et les annulations de licences de mise en marché.
3.4	Surveillance post-commercialisation ³	Les renseignements sur la surveillance post-commercialisation, y compris sur les effets indésirables, sont recueillis et utilisés pour éclairer les décisions concernant le Programme des produits de santé naturels.
3.5	Conformité et application de la Loi ³	Les activités relatives à la conformité et à l'application de la Loi sont fondées sur le risque et les résultats sont utilisés pour éclairer les décisions concernant le Programme des produits de santé naturels.
3.6	Gouvernement ouvert ⁴	Des documents d'orientation et un site Web sont élaborés et mis à jour pour appuyer la réalisation des objectifs du Programme des produits de santé naturels.
3.7	Gestion du rendement ²	La direction a défini des mesures du rendement liées aux résultats prévus et le rendement est évalué par rapport aux résultats escomptés.

² Bureau du contrôleur général – Contrôles de base

³ *Règlement sur les produits de santé naturels* (2004)

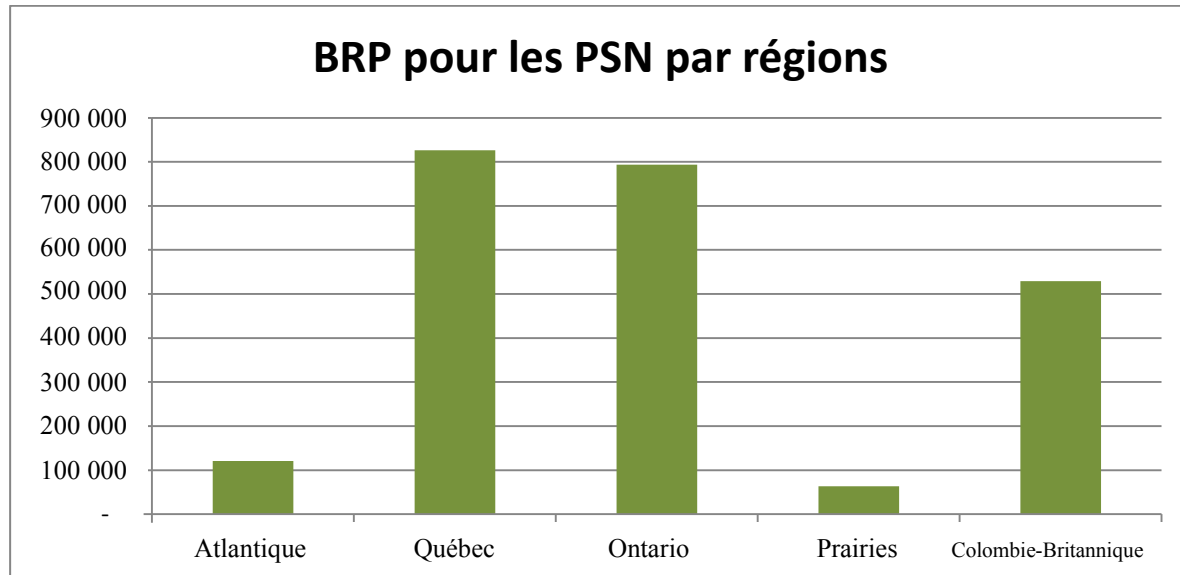
⁴ Plan d'action du Canada pour un gouvernement ouvert

Annexe B – Grille d'évaluation

Audit de la gestion du Programme des produits de santé naturels			
Critère	Cote	Conclusion	N° de la rec.
Gouvernance			
1.1 Structure de gouvernance		Le Programme des PSN dispose d'une structure de gouvernance qui appuie l'orientation stratégique; toutefois, l'analyse du rendement et des risques émergents appuieraient davantage la prise de décisions.	
1.2 Rôles et responsabilités		Le Programme des PSN dispose de rôles et de responsabilités documentés qui sont clairs et compris.	
Gestion du risque			
2.1 Gestion des risques		Les risques et les possibilités liés à la prestation du Programme des PSN devraient être déterminés, évalués et gérés de manière plus formelle.	1
Contrôles internes			
3.1 Gestion du programme		La planification du programme comprend des objectifs, des délais et l'attribution de ressources. Toutefois, la dépendance sur le fonds de réserve devrait faire l'objet d'une surveillance.	
3.2 Délivrance de licences d'exploitation		Un processus est en place concernant les demandes de licence d'exploitation, les modifications, les renouvellements, les suspensions et les annulations. Toutefois, une vérification des bonnes pratiques de fabrication devrait être effectuée.	2
3.3 Licences de mise en marché		Il existe un processus pour traiter les demandes, les modifications, les suspensions et les annulations de licences de mise en marché. Toutefois, un renvoi devrait être établi entre les demandes de licences d'exploitation et de mise en marché, afin d'assurer que tous les produits homologués proviennent de sites autorisés.	3
3.4 Surveillance post-commercialisation		Les données de surveillance post-commercialisation sont utilisées à l'appui du Programme des PSN. Toutefois, la promotion du système de déclaration des effets indésirables contribuerait à la surveillance.	
3.5 Conformité et application		Une surveillance plus proactive de la conformité est requise. L'utilisation des données de surveillance post-commercialisation, y compris les renseignements sur les effets indésirables, devrait être renforcée.	4
3.6 Gouvernement ouvert		Il y a une orientation et une présence sur le Web. Toutefois, ces renseignements doivent être mis en valeur et leur efficacité mesurée afin que les énoncés du rôle de Santé Canada relativement aux PSN correspondent aux travaux effectués.	5
3.7 Gestion du rendement		La direction bénéficierait de mesures du rendement liées aux résultats prévus et à une surveillance du rendement par rapport aux résultats escomptés.	6

Satisfaisant	Améliorations mineures requises	Améliorations modérées requises	Améliorations requises	Insatisfaisant	Inconnu : ne peut être mesuré

Annexe C – Dépenses régionales du Programme des produits de santé naturels



Dépenses, par région	
Région	Dépenses
Région de l'Atlantique	120 494 \$
Région du Québec	826 335 \$
Région de l'Ontario	793 899 \$
Région des Prairies	63 358 \$
Région de la Colombie-Britannique	528 924 \$
Total des dépenses régionales	2 333 010 \$

Annexe D – Homologation de produits : Un système à trois classes

Un système à trois classes décrit les objectifs en matière d'examen, allant des produits de classe I pleinement attestés pour une monographie de la Direction des produits de santé naturels et sans-ordonnance (DPSNSO) aux produits plus complexes de la classe III qui nécessitent un examen plus approfondi. Les demandeurs sont encouragés à utiliser les monographies de la DPSNSO afin de réduire le plus possible le temps d'examen. Au fur et à mesure que la collection de monographies augmentera et que des améliorations seront apportées au processus, la DPSNSO continuera de redéfinir les critères du système à trois classes et d'en introduire des nouveaux. Au moment de la rédaction de ce rapport, les règles suivantes ont été établies afin de réduire les temps d'examen, dans la mesure du possible.

Classe I : Niveau élevé de certitude – le plus bas niveau d'examen en période de précommercialisation

La classe I comprend des produits qui peuvent être indexés en fonction d'une seule monographie. Le niveau de certitude est plus élevé parce que le produit a été homologué à plusieurs reprises et que son profil d'innocuité et d'efficacité est bien établi. Les demandes présentées au moyen du formulaire électronique de Demande de licence de mise en marché (DLMM) et qui respectent tous les paramètres de la monographie pourront être traités conformément au processus d'attestation et aboutiront à un octroi de licence dans le délai de 10 jours ouvrables. La DPSNSO continuera d'étudier l'expansion de ce volet de demandes.

Classe II : Niveau moyen de certitude – niveau moyen d'examen en période de précommercialisation

La classe II regroupe les demandes avec des profils d'innocuité et d'efficacité de certitude moyenne. Cette classe comprend des produits composés de plusieurs ingrédients appuyés par une combinaison de monographies de la DPSNSO. Pour les demandes de cette classe, les demandeurs doivent présenter une attestation confirmant que leur produit respecte les paramètres des diverses monographies correspondantes. Ces produits feront l'objet d'un examen accéléré axé sur les risques, dans un délai visé de 30 jours. Les combinaisons de moindre certitude peuvent faire l'objet d'un examen de classe III, ou des renseignements supplémentaires pourraient être demandés si l'on estime que le produit présente un risque pour la sécurité.

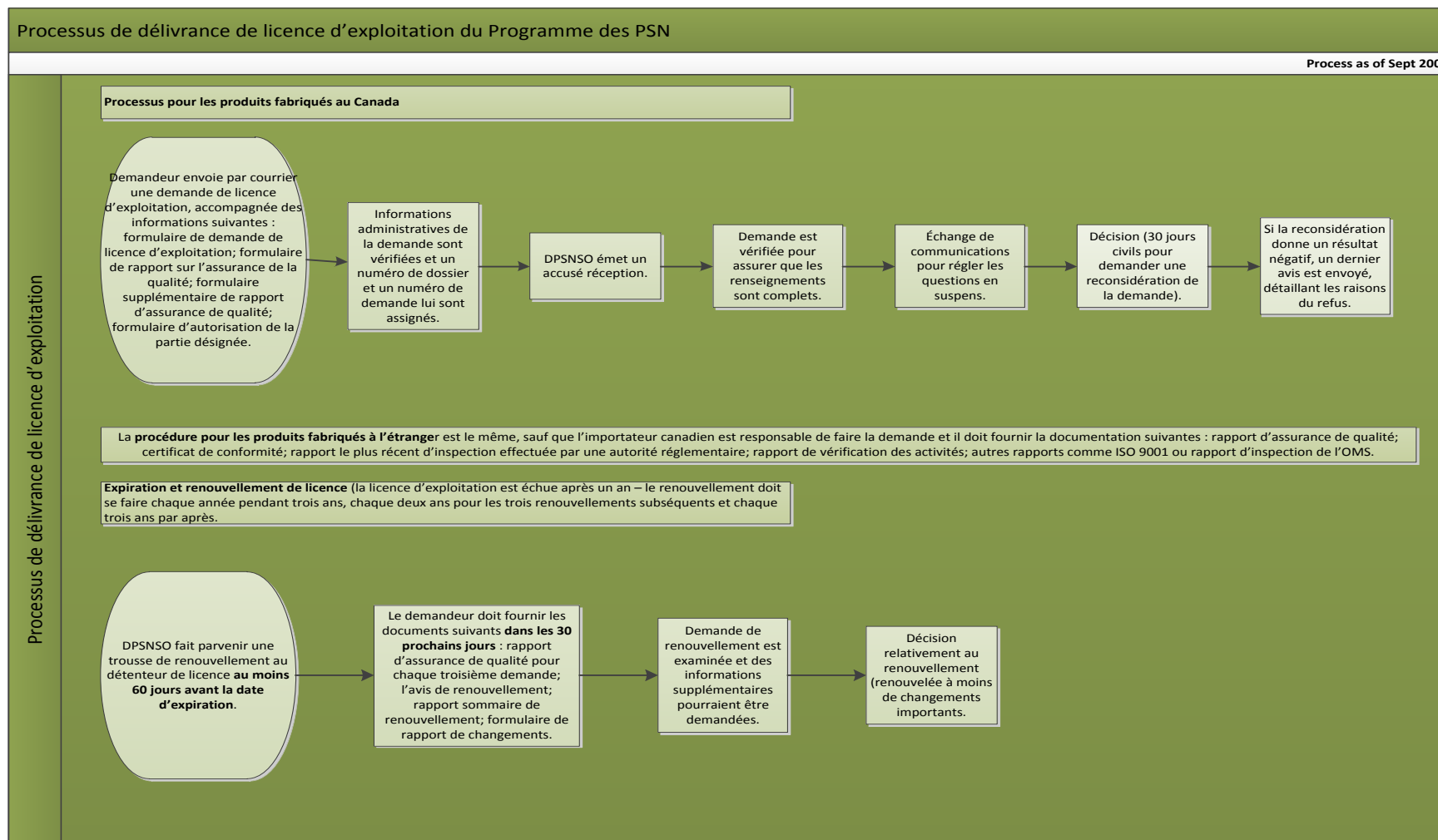
Classe III : Faible niveau de certitude – plus haut niveau d'examen en période de précommercialisation

La classe III est composée de demandes avec un profil d'innocuité et d'efficacité d'un plus haut niveau d'incertitude. Les produits présentant des allégations encore non homologuées et utilisés pour le traitement de maladies graves, les produits dont les combinaisons ou les ingrédients sont nouveaux et les produits qui suscitent des préoccupations importantes en matière d'innocuité sont des exemples de produits de cette classe. Pour certaines parties des demandes qui sont appuyées par les monographies de la DPSNSO, les demandeurs doivent attester, sur un formulaire autonome, que le produit satisfait aux paramètres des

monographies correspondantes. Pour les parties de ces demandes portant sur de nouveaux ingrédients, les demandeurs doivent présenter des données probantes à l'appui. La DPSNSO entend examiner ce type de demande dans un délai de 180 jours. Si possible, la DPSNSO se servira de décisions d'homologation antérieures pour mener à bien les examens dans un délai inférieur à 180 jours.

Au fur et à mesure qu'elle enrichira les profils d'innocuité et d'efficacité des nouveaux produits de santé naturels, la DPSNSO rédigera de nouvelles monographies ou mettra à jour les monographies existantes afin de faciliter le transfert de la classe III vers la classe II et la classe I. Le taux de performance de chaque classe d'examen sera communiqué dans l'Aperçu trimestriel de la DPSNSO.

Annexe E – Diagramme du processus de délivrance de licences d'exploitation



Annexe F – Diagramme du processus de délivrance de licences de mise en marché

