



Santé
Canada Health
Canada

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

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

Réponse et plan d'action de la direction

Audit du recouvrement des coûts des produits de santé

Juin 2015

Canada

Réponse et plan d'action de la direction
Audit du recouvrement des coûts des produits de santé
Juin 2015

Recommandations	Réponses et mesures prévues par la direction	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité
<p>Recommandation 1</p> <p><i>Il est recommandé que le sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments, mette au point un processus officiel d'analyse et de référencement des coûts annuels au niveau des catégories de frais, afin d'appuyer la direction dans la détermination du moment opportun pour le renouvellement des frais d'utilisation.</i></p>	<p>La direction souscrit à cette recommandation et établira un processus d'analyse formelle pour appuyer la décision quant à la détermination du moment opportun pour le renouvellement des frais d'utilisation.</p> <p>Les coûts et les revenus sont présentés annuellement dans le Rapport ministériel sur le rendement. L'analyse des écarts est aussi effectuée annuellement. Dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation relative aux frais d'utilisation, Santé Canada s'est engagé à examiner les frais et les coûts aux trois ans et de proposer, le cas échéant, de nouveaux frais ou encore d'amender les frais existants en fonction de cet examen. Ce premier rapport d'examen du recouvrement des coûts a été publié en octobre 2014; le prochain rapport d'examen est prévu pour 2017-2018, y compris une analyse des coûts par catégorie de frais. Une révision des frais requiert des consultations exhaustives et une présentation au Parlement, et ce processus peut prendre de deux à quatre ans à compléter.</p>	<p>Mettre au point un document de consultation sur la réglementation relative à la révision des frais d'utilisation pour les médicaments et les instruments médicaux, qui comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les coûts unitaires pour les catégories de frais. 	<p>Le 30 juin 2016</p>	<p>Direction de la gestion des ressources et des opérations (DGRO)</p>

Réponse et plan d'action de la direction
Audit du recouvrement des coûts des produits de santé
Juin 2015

Recommandations	Réponses et mesures prévues par la direction	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité
<p>Recommandation 2</p> <p><i>Il est recommandé que le sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments, mette au point un registre permanent des risques pour renforcer la gestion des questions qui nécessitent des solutions à plus long terme.</i></p>	<p>La direction souscrit à cette recommandation. Elle développera un registre des risques pour traiter des questions relatives au recouvrement des coûts.</p>			
	<p>La DGPSA mettra au point un registre permanent des risques pour éclairer la planification à plus long terme.</p>	<p>Mettre au point un registre pour traiter des questions relatives au recouvrement des coûts.</p>	<p>Le 31 mars 2016</p>	<p>DGRO</p>
<p>Recommandation 3</p> <p><i>Il est recommandé que le sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments, modifie la date de renouvellement des licences d'exploitation dans le Règlement sur les aliments et drogues afin que les services puissent être offerts pendant l'année où les revenus sont recueillis.</i></p>	<p>La direction souscrit à la recommandation. En déplaçant la date ainsi, elle croit qu'elle pourra améliorer la prévisibilité et la disponibilité des revenus afin de financer les activités relatives aux licences d'exploitation dans l'année pendant laquelle les revenus sont recueillis.</p>			

Réponse et plan d'action de la direction
Audit du recouvrement des coûts des produits de santé
Juin 2015

Recommandations	Réponses et mesures prévues par la direction	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité
	<p>La date actuelle du 1^{er} avril établie dans le <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> pour le renouvellement des licences d'exploitation entraîne certaines difficultés quant à la gestion de la trésorerie, du fait qu'une partie importante des revenus entre à la fin de l'exercice financier. La DGPSA proposera une date convenable et entamera des discussions informelles avec les intervenants. Le processus de révision d'un règlement est complexe et se fait selon les priorités du Ministère.</p>	<p>Mettre au point un document de consultation sur la réglementation relative à la révision des frais d'utilisation pour les médicaments et les instruments médicaux, qui comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une date révisée pour le renouvellement des licences d'exploitation. 	<p>Le 30 juin 2016</p>	<p>DGRO/ Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)</p>
<p>Recommandation 4</p> <p><i>Il est recommandé que le sous-ministre adjoint, Direction</i></p>	<p>La direction souscrit à la recommandation et convient qu'un processus d'évaluation des risques serait une façon appropriée de déterminer le moment opportun de demander les relevés de ventes audités.</p>			

Réponse et plan d'action de la direction
Audit du recouvrement des coûts des produits de santé
Juin 2015

Recommandations	Réponses et mesures prévues par la direction	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité
<i>générale des produits de santé et des aliments, mette au point un processus d'évaluation des risques afin de déterminer à quel moment l'information financière auditée sera exigée des personnes qui demandent un remboursement de frais.</i>	Un nombre important d'entreprises et de produits font la demande et sont admissibles pour une remise des frais en raison de leur faible revenu, ce qui a une incidence appréciable sur les revenus de Santé Canada. La Ministre est autorisée d'exiger un relevé de ventes audité pour appuyer une demande de remise de frais. Une méthode sera développée et un projet pilote à échantillon restreint sera établi. Une analyse des résultats et du projet pilote aidera à déterminer une stratégie et un processus éventuels.	Mettre au point un processus d'évaluation des risques qui inclut des critères appropriés pour déterminer quand demander les relevés des ventes audités.	Le 31 mars 2016	DGRO
		Mettre en place un projet pilote	Le 30 juin 2016	DGRO
Recommandation 5 <i>Il est recommandé que le sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et</i>	La direction souscrit à la recommandation. Elle examinera et traitera de la complexité de la structure tarifaire des LEPP, qui comprend plusieurs composantes comme, par exemple, l'activité précise, la catégorie de médicament et la forme posologique.			

Réponse et plan d'action de la direction
Audit du recouvrement des coûts des produits de santé
Juin 2015

Recommandations	Réponses et mesures prévues par la direction	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité
<p><i>des aliments, examine la structure tarifaire pour les licences d'exploitation pour les produits pharmaceutiques (LEPP), afin qu'elle soit harmonisée davantage avec le modèle de calcul des coûts connexes, de sorte que les frais d'utilisation relatifs aux LEPP soient clairement identifiés et expliqués.</i></p>	<p>Les revenus tirés des frais de LEPP viennent appuyer la prestation du programme national de vérification de la conformité et d'application de la Loi, y compris les inspections relatives aux bonnes pratiques de fabrication; il ne s'agit pas, toutefois, d'une rémunération à l'acte. Les frais seront refundus afin de mieux refléter le montant d'effort requis pour les différentes activités liées aux licences. La révision des frais requiert des consultations exhaustives et une présentation au Parlement, et le processus peut prendre de deux à quatre ans à compléter.</p>	<p>Mettre au point un document de consultation sur la réglementation relative à la révision des frais d'utilisation pour les médicaments et les instruments médicaux, qui comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une structure tarifaire des LEPP révisée. 	<p>Le 30 juin 2016</p>	<p>DGRO</p>
<p>Recommandation 6</p> <p><i>Il est recommandé que le sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et</i></p>	<p>La direction souscrit à la recommandation. Afin de réduire les perceptions erronées, la DGPSA convient qu'une séparation claire des responsabilités relatives à l'examen préliminaire et le premier examen des demandes d'homologation pourrait renforcer l'intégrité du processus.</p>			

Réponse et plan d'action de la direction
Audit du recouvrement des coûts des produits de santé
Juin 2015

Recommandations	Réponses et mesures prévues par la direction	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité
<i>des aliments, établisse un processus selon lequel les activités de l'examen préliminaire et du premier examen des demandes d'homologation pour des instruments médicaux de classe III et IV soient clairement séparées.</i>	Le but de l'examen préliminaire est de déterminer si la demande est recevable sur le plan administratif et technique. Un projet pilote sur l'examen préliminaire est actuellement en cours afin de déterminer la viabilité de compléter l'examen préliminaire uniquement au sein de la Division des services d'enregistrement des matériaux, plutôt que d'effectuer certains des examens techniques dans d'autres secteurs d'examen.	Évaluer la faisabilité de réviser le processus d'examen	Le 31 mars 2016	Direction des produits thérapeutiques