



Santé  
Canada Health  
Canada

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

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

## Bureau de liaison pour la *Loi sur les aliments et drogues*

# Rapport sur les activités 2011–2012



Canada

**Santé Canada est le ministère fédéral qui aide les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé.** Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.

Publication autorisée par la ministre de la Santé.

*Bureau de liaison pour la Loi sur les aliments et drogues • Rapport sur les activités 2011–2012* est disponible sur Internet à l'adresse suivante :  
[www.healthcanada.gc.ca/fdalo](http://www.healthcanada.gc.ca/fdalo)

Also available in English under the title:  
*Food and Drugs Act Liaison Office • Report on Activities 2011–2012*

La présente publication est disponible sur demande sous d'autres formes.

Coordonnées :  
Publications  
Santé Canada  
IA 0900C2  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Tél. : 613-957-2991  
Sans frais : 1-866-225-0709  
Télec. : 613-941-5366  
TTY : 1-800-267-1245 (Santé Canada)  
Courriel : [publications@hc-sc.gc.ca](mailto:publications@hc-sc.gc.ca)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2013

La présente publication peut être reproduite sans autorisation dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H1-9/28-2012F-PDF  
ISSN : 1927-6613 (En ligne)  
Pub. : 120163

## Table des matières

|  |    |
|--|----|
| <b>Message de la directrice</b> .....  | 1  |
| <b>Aperçu du BLLAD</b> .....   | 2  |
| <b>Améliorations liées aux relations avec les intervenants en 2011–2012</b> .....                                      | 3  |
| Communiquer les processus de recours .....   | 3  |
| Expliquer les raisons des décisions après la mise en marché.....   | 3  |
| <b>Relations avec les intervenants : autres améliorations possibles</b> .....  | 4  |
| Avis sur le Web .....  | 4  |
| Étude minutieuse des ingrédients non médicinaux.....   | 4  |
| Exigences liées à l’approbation de la nanotechnologie dans les écrans solaires .....                                   | 5  |
| Sensibilisation au Programme Canada Vigilance.....   | 5  |
| Processus clarifiés pour les détenteurs d’une autorisation de mise en marché<br>de marijuana à des fins médicales..... | 5  |
| <b>Réalisations du BLLAD en 2011–2012</b> .....  | 6  |
| Formation .....  | 6  |
| Mécanisme de rétroaction.....  | 7  |
| <b>Planification pour 2012–2013</b> .....  | 7  |
| <b>Annexe A : Statistiques relatives aux cas</b> .....   | 8  |
| <b>Annexe B : Exemples de cas</b> .....  | 13 |
| <b>Notes</b> .....   | 16 |



## Message de la directrice

En mars 2012, le Bureau de liaison pour la Loi sur les aliments et drogues (BLLAD) de Santé Canada a terminé une quatrième année de travail à traiter les demandes de renseignements et les plaintes relatives à la *Loi sur les aliments et drogues*. Tel qu'exigé par le Secrétariat du Conseil du Trésor, la publication du présent rapport annuel comprend les tendances en matière de plaintes et d'améliorations du service portées à l'attention du BLLAD par les intervenants au cours de cette période. Il décrit également certaines des réalisations du BLLAD visant à assurer la maturité du programme, fournit des données statistiques sur notre charge de travail, et présente certains exemples de cas qui illustrent le travail pratique réalisé.

En ce qui a trait aux milliers de transactions réglementaires effectuées chaque année par le personnel de Santé Canada qui applique la *Loi sur les aliments et drogues*, le BLLAD ne reçoit qu'une très faible proportion de plaintes ou de demandes de renseignements. Nous collaborons avec les intervenants pour résoudre des problèmes précis et nous émettons une rétroaction au ministère en vue d'optimiser les relations avec les intervenants.

En 2011–2012, les employés de Santé Canada ont été appelés à appliquer les recommandations faites dans les rapports du Vérificateur général du Canada, du Conseil de coopération en matière de réglementation et de la Commission sur la réduction de la paperasse. La période de 2011–2012 a aussi permis la révision de certains frais d'utilisation en rapport avec certaines activités réglementaires de la *Loi sur les aliments et drogues* de Santé Canada liées aux médicaments destinés aux humains et au matériel médical.

Chaque initiative mettait au défi les employés de Santé Canada, qui devaient travailler différemment et trouver des moyens d'améliorer la prestation de services, tout en continuant à se concentrer sur l'objectif premier qui consiste à préserver la santé des Canadiens et à garantir leur sécurité.

En cette période de changement, notre équipe est fière, car les intervenants nous ont fait savoir qu'ils se sentaient écoutés et bien servis, et que nous avons fourni au ministère des renseignements uniques en vue de soutenir ses efforts continus en vue d'une amélioration du service et d'un renouvellement réglementaire.

**Serena Siqueira**

Directrice

# Aperçu du BLLAD

*Cette section présente un aperçu du mandat, du contexte et des services du BLLAD.*

## Mandat

*Recueillir les plaintes, les préoccupations ou les demandes de renseignements au sujet d'actes, d'omissions, d'irrégularités ou de problèmes systémiques présumés concernant la Loi sur les aliments et drogues, et écouter, proposer des choix, faire des recommandations, faciliter la communication et examiner les questions de manière impartiale.*

Le Bureau de liaison pour la Loi sur les aliments et drogues (BLLAD) a été créé en 2008 à titre de service neutre et impartial permettant de faciliter et de gérer les interactions entre Santé Canada et les divers groupes d'intervenants qui communiquent avec le ministère à propos de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Le BLLAD répond aux demandes de service concernant des problèmes ou des questions qui lui sont soumis directement par les intervenants externes ou par les membres du personnel de Santé Canada qui éprouvent des difficultés dans la gestion des relations avec un intervenant en particulier.

Le Bureau n'a pas le pouvoir de réviser les décisions réglementaires ou d'imposer des solutions dans le cadre de relations conflictuelles avec les intervenants. Toutefois, il est en mesure d'offrir sur une base volontaire des services de résolution informelle des conflits aux intervenants et au personnel, au moyen de l'accompagnement, de la médiation et de la facilitation. Le BLLAD forme aussi le personnel de Santé Canada pour gérer efficacement les relations avec les intervenants.

Notre processus de gestion des cas débute avec une évaluation du dossier, pour déterminer s'il concerne le mandat du Bureau de même que toute communication antérieure pertinente. Dans les simples cas de demandes de renseignements, le BLLAD fournit les renseignements demandés. Les cas plus complexes de résolution de conflits sont traités au moyen de l'accompagnement et de la facilitation pour les deux parties. Dans les deux cas, le BLLAD effectue un suivi auprès des intervenants pour assurer que la question a été résolue avant la fermeture du dossier. Le diagramme de notre [processus de gestion des cas](#) est inclus dans les notes.

Le BLLAD reçoit des demandes d'aide des intervenants concernant des questions indépendantes de la *Loi sur les aliments et drogues*, par exemple la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* et l'administration du *Règlement sur l'accès à la marijuana à des fins médicales*. Le Bureau répond à ces demandes de service au cas par cas en consultation avec la haute direction et avec d'autres directions de Santé Canada.

Les intervenants externes du BLLAD comprennent des membres du grand public, des propriétaires d'entreprise, des professionnels de la santé, des représentants élus, des patients, des responsables de l'application de la loi et des associations de l'industrie. Ils ont en commun le désir d'obtenir des renseignements précis et fiables sur les programmes, les politiques et les processus réglementaires de Santé Canada.

# Améliorations liées aux relations avec les intervenants en 2011–2012

*La présente section du rapport traite des développements que les intervenants ont observés à Santé Canada en 2011–2012 et qui ont amélioré les relations avec les intervenants.*

## Communiquer les processus de recours

Les intervenants en désaccord avec une décision réglementaire de Santé Canada ont souvent la possibilité de choisir un des recours offerts. Toutefois, dans le passé, le BLLAD a reçu des plaintes d'intervenants affirmant que les lettres de décision du ministère ne précisait pas que des processus de recours étaient offerts ou ne fournissaient pas les renseignements importants sur les options de recours, par exemple les délais prescrits.

Certaines lettres de décision comprenaient un lien interminable vers un site Web contenant d'autres renseignements sur le processus de recours, mais le lien était dans un format qui ne permettait ni d'y accéder directement, ni de le copier dans un navigateur Internet. L'information sur les recours était parfois difficile à trouver sur le site Web de Santé Canada.

Le BLLAD a pris en compte ces préoccupations avec les directions concernées. Depuis, le BLLAD a observé que les lettres de décision communiquent de manière beaucoup plus précise les processus de recours offerts et les délais prescrits. Les intervenants ont aussi constaté cette importante amélioration en matière d'ouverture et de transparence du système réglementaire.

## Expliquer les raisons des décisions après la mise en marché

Santé Canada recueille des renseignements après la mise en marché de produits thérapeutiques qu'il a autorisés. L'analyse de ces données peut amener Santé Canada à inciter le fabricant ou le détenteur d'une autorisation de mise en marché à atténuer un nouveau risque associé au produit.

Certaines entreprises se sont plaintes de ne pas pouvoir accéder facilement à tous les renseignements qui sous-tendent une demande d'intervention du ministère, mais de devoir plutôt demander ces renseignements par l'entremise de la *Loi sur l'accès à l'information*. Les entreprises se plaignent que c'est inutilement compliqué et que cela est coûteux en temps, les empêchant de bien comprendre les raisons du ministère ou d'avoir une véritable chance de traiter rapidement les questions et de discuter d'autres mesures d'atténuation viables.

Quand le BLLAD a approché la direction de Santé Canada concernée par cet enjeu, des mesures avaient déjà été prises pour remédier à la situation. La direction prépare actuellement un document de synthèse expliquant les fondements d'une décision, tout en protégeant les renseignements personnels des individus concernés et les renseignements personnels détenus par l'entreprise. Le document de synthèse sera remis au fabricant ou au détenteur d'une autorisation de mise en marché sur demande, sans avoir à remplir une demande d'accès à l'information, de manière à divulguer pleinement et dans de meilleurs délais les raisons des mesures prises par le ministère après la mise en marché.

# Relations avec les intervenants : autres améliorations possibles

*À partir des cas transmis au BLLAD au cours de la période visée par le présent rapport, cette section traite de cinq domaines particuliers dans lesquels des améliorations sont souhaitables selon les intervenants.*

## Avis sur le Web

Santé Canada affiche des avis sur son site Web quand des produits thérapeutiques sont considérés comme posant un risque pour la santé et la sécurité des Canadiens. Le ministère laisse pour une période indéfinie les anciens avis liés à un produit ou à une entreprise, croyant que cette information sert l'intérêt public.

Le BLLAD a reçu des plaintes d'entreprises, car les avis concernant leurs produits ne reflètent pas les mesures qu'elles peuvent avoir prises pour remédier à la situation. En d'autres mots, les entreprises croient qu'un avis négatif sur le site Web de Santé Canada entache leur réputation indéfiniment, même une fois que l'entreprise a pris les mesures correctives appropriées. Ce problème semble revêtir une plus grande importance pour les petites entreprises, qui possèdent une gamme de produits limitée.

Les intervenants concernés croient que les avis devraient indiquer plus clairement la date à laquelle l'avis a été affiché et mettre en évidence le fait que les avis ne reflètent pas les mesures correctives pouvant avoir été prises par l'entreprise par la suite.

## Étude minutieuse des ingrédients non médicinaux

Certains fabricants de cosmétiques et de produits de soins personnels ont communiqué avec le BLLAD à propos de problèmes liés à la « *Liste des drogues nouvelles* » de Santé Canada (aussi appelée *Listes des drogues actuellement réglementées en tant que drogues nouvelles*). Cette liste administrative est utilisée par la Direction des produits thérapeutiques (DPT) comme guide ou outil d'évaluation pour déterminer le type de soumission à faire par le fabricant pour un produit pharmaceutique proposé. Le type de soumission détermine la complexité de la demande, qui exige du fabricant qu'il soumette un niveau correspondant de données sur l'efficacité et l'innocuité.

Les plaintes provenant de l'industrie des cosmétiques et des produits de soins personnels concernent plus particulièrement le fait d'avoir à soumettre des données approfondies en matière d'innocuité pour des ingrédients de la « Liste des drogues nouvelles » utilisés comme substance non médicinale dans les produits topiques (produits qui ne sont pas ingérés). Les membres de l'industrie ont indiqué que les ingrédients spécifiques de la liste sont couramment utilisés comme substances inactives et non médicinales dans les produits de soins personnels depuis des années et que le ministère n'est pas tenu d'en faire une étude minutieuse comme il le fait. Ils décrivent l'impact des longs examens comme compromettant leur capacité à émettre en temps opportun les autorisations de mise en marché des produits, qui devraient avoir lieu de manière routinière et prévisible. Cela compromet à son tour la production canadienne et les plans de commercialisation.



Le BLLAD a contribué à faciliter les discussions entre les intervenants et le personnel responsable de la réglementation concernant le niveau approprié de données aidant à déterminer les avantages et les risques des ingrédients non médicinaux. Depuis mars 2012, la Direction des produits thérapeutiques a convenu d'examiner la Liste des drogues nouvelles en vue d'élaborer des lignes directrices pouvant alléger le fardeau réglementaire des demandeurs utilisant les ingrédients de la liste uniquement comme ingrédients non médicinaux et pour les médicaments topiques s'apparentant aux cosmétiques.

### **Exigences liées à l'approbation de la nanotechnologie dans les écrans solaires**

Pendant plusieurs années, Santé Canada a rejeté les demandes de mise en marché d'écrans solaires en raison d'un manque d'études sur la sécurité des nanoparticules d'oxyde de zinc ou de dioxyde de titane qu'ils contiennent.

Plusieurs entreprises se sont plaintes qu'elles ne pourraient répondre à ces exigences, puisque le temps et les coûts pour mener ces études individuellement étaient démesurés. L'association de l'industrie n'a pas complètement réussi à trouver une solution pour l'ensemble de l'industrie, car chaque demande de mise en marché est revue individuellement par le ministère en se fondant sur la formulation précise du produit. Les entreprises ont cité cette situation comme exemple de fardeau administratif, notant qu'elles sont en mesure de vendre leurs produits dans d'autres juridictions à l'international, par exemple aux États-Unis et en Australie.

Le BLLAD a joué un rôle important pour faciliter le dialogue entre l'industrie et le ministère, et pour encourager une approche harmonisée de ces ingrédients au sein du ministère. Des progrès ont été faits. Certaines entreprises ont satisfait le seuil exigé par le ministère en matière de sécurité concernant l'oxyde de zinc. D'autres progrès sont prévus en matière de nanotechnologie, particulièrement en ce qui a trait au dioxyde de titane.

### **Sensibilisation au Programme Canada Vigilance**

Le BLLAD continue de recevoir des appels de consommateurs et de patients qui souhaitent signaler l'effet indésirable d'un produit thérapeutique et de consommation. Nous dirigeons ces individus vers le Programme Canada Vigilance, un programme de surveillance après la mise en marché de Santé Canada qui recueille et évalue des rapports de présumés effets indésirables aux produits de santé mis en marché au Canada.

Plusieurs de ces appelants souhaitent informer le ministère de leurs expériences afin qu'il prenne les mesures appropriées pour le bien d'autrui. Les consommateurs disent souvent que le programme devrait se faire connaître à plus grande échelle pour que les autres Canadiens sachent qu'il existe et qu'ils l'utilisent pour fournir au ministère d'importants renseignements après la mise en marché.

### **Processus clarifiés pour les détenteurs d'une autorisation de mise en marché de marijuana à des fins médicales**

Le Bureau de liaison pour la Loi sur les aliments et drogues continue de recevoir un grand volume d'appels liés au rôle de Santé Canada dans l'administration des autorisations de mise en marché de marijuana à des fins médicales. Une plainte fréquente des détenteurs d'autorisation de mise en marché est la difficulté liée à un changement d'adresse. Ils affirment que le processus pour informer le ministère d'un changement d'adresse cause souvent des délais et une certaine confusion en ce qui concerne le renouvellement de la licence, compromettant ainsi l'accès au produit. Les détenteurs d'une autorisation de mise en marché aimeraient des lignes directrices plus simples et plus claires pour aviser le ministère d'un changement d'adresse, et un site Web plus clair dans son ensemble.

# Réalisations du BLLAD en 2011–2012

*Cette section souligne les principales réalisations du BLLAD en 2011–2012.*

Les principales activités du BLLAD consistent à répondre aux plaintes ou aux demandes de renseignements formulées par les intervenants externes et le personnel de Santé Canada. En 2011–2012, le BLLAD a traité 162 nouveaux cas, ce qui représente une légère hausse par rapport aux 158 cas traités en 2010–2011.

Tel que mentionné plus tôt, en 2011–2012, le gouvernement du Canada a souligné les améliorations de la prestation de services aux Canadiens et de la satisfaction des besoins des intervenants. Le mandat du BLLAD et les services offerts suivent la même voie. Le rapport final de la Commission sur la réduction de la paperasse comprenait *deux recommandations* précises en rapport avec le rôle du BLLAD : la formation et les mécanismes de rétroaction (voir la section *Notes*).

## Formation

« Pour tirer le maximum des communications difficiles avec les intervenants » est un programme de formation conçu et offert par le BLLAD à la fois au personnel de Santé Canada et à d'autres responsables fédéraux de la réglementation invités par la Communauté des régulateurs fédéraux. Depuis sa mise en œuvre en 2009, le programme a desservi environ 500 participants.

Ce programme soutient l'acquisition des « compétences générales » tel que recommandé par la Commission sur la réduction de la paperasse, en enseignant aux participants à :

- reconnaître l'importance de bâtir des relations positives avec les intervenants;
- déterminer les possibilités et les problèmes potentiels lors des communications avec les intervenants;
- gérer les intérêts divergents dans un environnement de réglementation;
- démontrer de meilleures compétences en communications non techniques;
- démontrer de meilleures compétences pour gérer efficacement les situations difficiles avec les intervenants.

Ce programme a été offert 10 fois en 2011–2012, notamment 3 séances en région et 2 séances par l'entremise de la Communauté des régulateurs fédéraux. Le personnel du BLLAD a également adapté 2 séances aux besoins précis d'unités de travail particulières de Santé Canada.

De plus, le BLLAD a permis à son personnel de mieux se préparer aux conversations ardues qui se sont déroulées dans le cadre du plan d'action pour la réduction du déficit. Un conseiller du BLLAD a formé environ 240 gestionnaires et conseillers en ressources humaines dans une période d'un mois.

## Mécanisme de rétroaction

Le BLLAD sert de mécanisme de rétroaction pour les intervenants participant aux activités réglementaires de Santé Canada en matière d'aliments et de drogues. Il offre un processus informel et confidentiel de gestion des plaintes et fournit au ministère une rétroaction sur les problèmes des intervenants en vue de soutenir les efforts continus du ministère pour améliorer les services et le rendement.

De plus, en 2011–2012, le BLLAD a rempli un modèle logique faisant partie d'un cadre plus général de mesure du rendement déterminant comment le BLLAD peut obtenir de manière proactive une rétroaction sur son propre rendement. Cela permettra au BLLAD de s'autoévaluer et de cerner les domaines laissant place à une amélioration future.

## Planification pour 2012–2013

*Cette section souligne les engagements du BLLAD pour 2012–2013.*

Le BLLAD s'engage à améliorer sans cesse ses services, à offrir un service à la clientèle de haute qualité et à fournir une rétroaction à Santé Canada. Pour satisfaire ces objectifs, le Bureau devra :

1. Collaborer avec les intervenants de Santé Canada pour renforcer les processus de résolution des conflits aux fins du processus décisionnel relatif à la réglementation.
2. Utiliser la formation, l'accompagnement et les interventions pour bâtir la capacité du personnel de Santé Canada de gérer les interactions avec les intervenants.
3. Poursuivre l'application du cadre de mesure du rendement.

# Annexe A : Statistiques relatives aux cas

*La présente annexe présente une ventilation détaillée des activités de 2011–2012 ayant été abordées plus haut, y compris les graphiques.*

## Nombre de cas

- Le BLLAD a traité 163 nouveaux cas au cours de l'exercice 2011–2012, ce qui représente une légère hausse par rapport aux 158 cas traités au cours de l'exercice précédent.
- Dans 95,6 % des cas, le BLLAD a répondu aux demandes de renseignements en un jour ouvrable.

## Répartition géographique des cas

Le graphique ci-dessous illustre la répartition géographique des cas reçus. En ce qui concerne les 28 cas marqués « inconnu », les intervenants n'ont pas divulgué leur emplacement ou les demandes ont été reçues par courriel.

GRAPHIQUE 1.0 RÉPARTITION GÉOGRAPHIQUE DES CAS



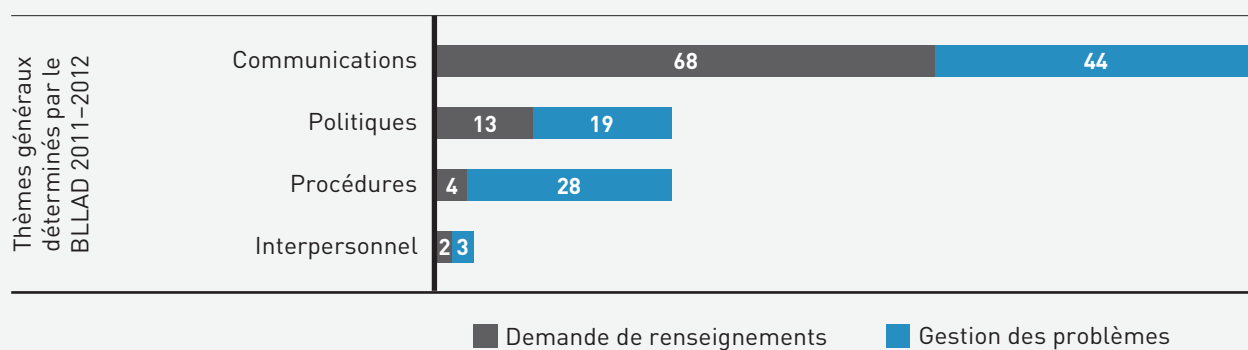
## Nature des questions

Les 163 cas reçus par le BLLAD au cours de l'exercice 2011–2012 ont été classés dans deux catégories générales : *demande de renseignements* et *gestion des problèmes*, selon la raison principale pour laquelle l'intervenant a communiqué avec le Bureau.

Les cas de demande de renseignements représentaient 55 % des cas du BLLAD en 2011–2012, tandis que les 45 % restants sont des cas de gestion des problèmes. Ces pourcentages correspondaient aux pourcentages des exercices antérieurs.

Chaque cas a ensuite été classé dans **un ou plusieurs** des quatre thèmes suivants pour exprimer la nature des questions : problèmes de communication, question de politique, question de procédure et problèmes interpersonnels. Des *exemples pour chacun des thèmes* se retrouvent dans les notes à la fin du rapport.

GRAPHIQUE 2.0 : THÈMES GÉNÉRAUX SELON TYPE DE CAS



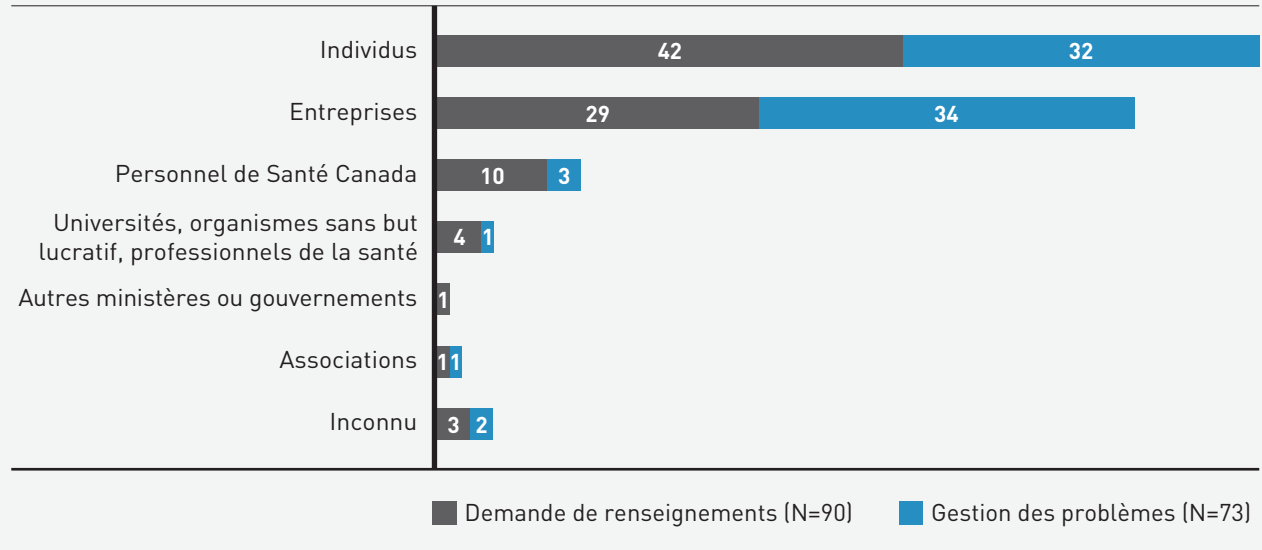
Note : Les cas individuels peuvent rentrer dans plus d'une catégorie.

Un pourcentage considérable des *demandes de renseignements* était susceptible de devenir des cas de *gestion des problèmes*. Par une écoute active et une intervention rapide, le BLLAD s'est efforcé de réduire au minimum une aggravation inutile des conflits.

## Type de contact

Le BLLAD a traité avec divers intervenants au cours de l'exercice 2011–2012. Le tableau suivant présente les types d'intervenants et la nature des cas.

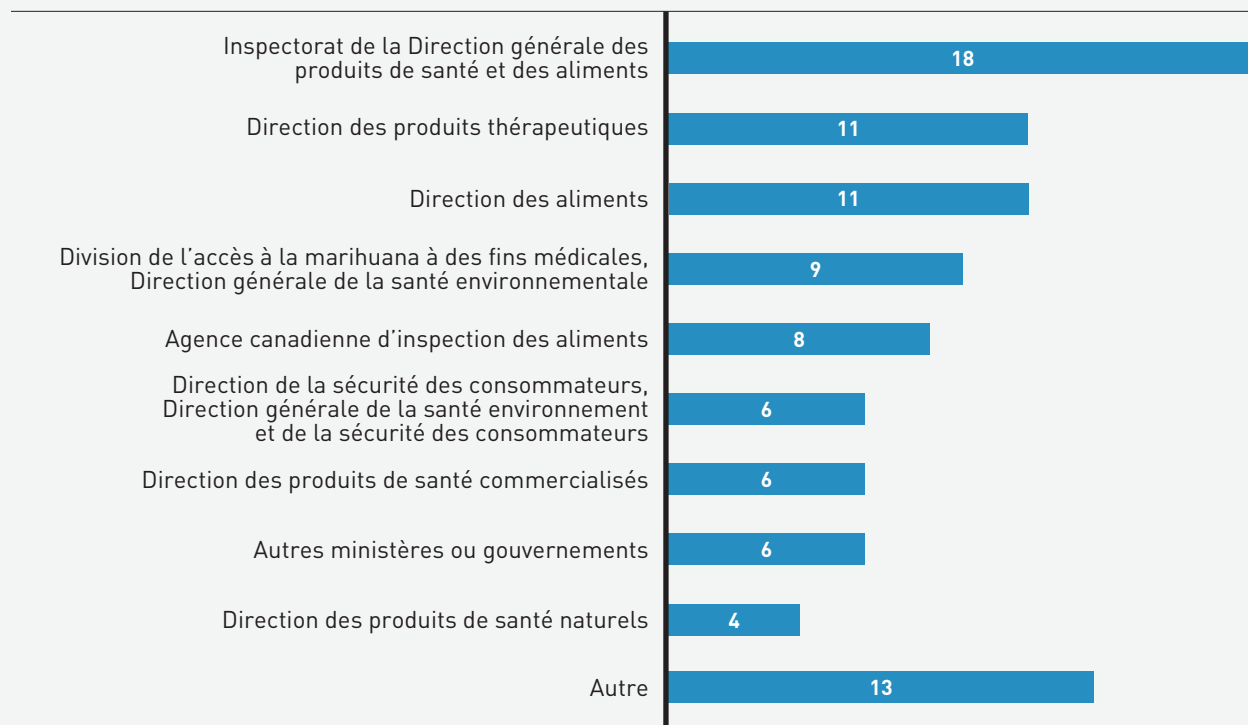
GRAPHIQUE 3.0 : TYPES DE CONTACT ET DOSSIER



## Renvois dans les cas de demande de renseignements

Ceux qui recherchent des renseignements ou une personne-ressource au sein de Santé Canada ont souvent été dirigés vers d'autres unités de travail. Le graphique suivant illustre les renvois. (Un même cas peut avoir été dirigé vers plus d'une unité de travail.)

GRAPHIQUE 4.0 : RENVOIS DANS LES CAS DE RECHERCHE D'INFORMATIONS



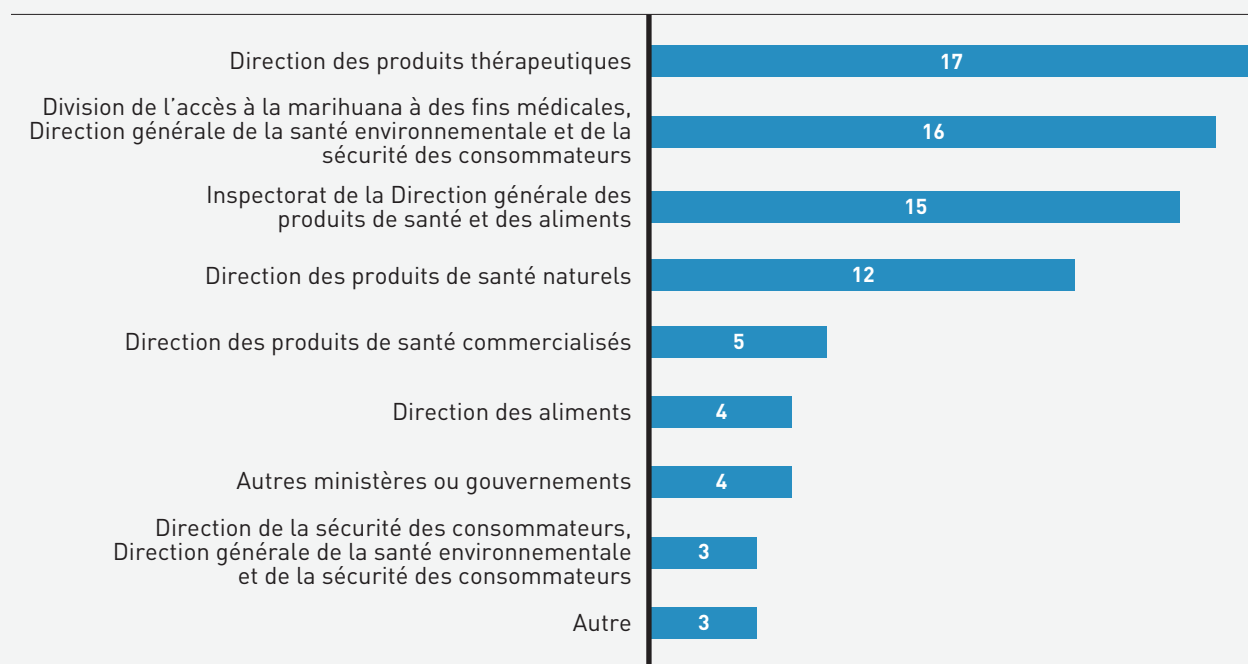
En 2011–2012, le BLLAD a également fait des renvois à diverses organisations de l'extérieur réunies sous la rubrique « Autres », comme l'Association canadienne pour la santé mentale, l'Ombudsman de l'approvisionnement et le Bureau de l'enquêteur correctionnel. Le BLLAD continue d'aider les intervenants à trouver des renseignements sur le site Web de Santé Canada, alors que le site subit une reconstruction visant à le rendre plus convivial.

## Unités de travail ayant participé à la résolution des cas de gestion des problèmes

Le graphique qui suit présente les unités de travail qui ont participé à la résolution des plaintes. Certains cas peuvent mettre en jeu plus d'une unité de travail.

Il convient de noter que le BLLAD reçoit parfois des demandes de renseignements d'intervenants concernant une certaine unité de travail et, après qu'il ait fourni des renseignements ou des conseils à l'intervenant sur les façons possibles de gérer la question, l'intervenant choisit de s'occuper de la question directement avec l'unité de travail en question, sans la participation du BLLAD. Les unités de travail à propos desquelles les demandes de renseignements ont été faites ont également été représentées ci-dessous. Ce graphique montre aussi les unités de travail de Santé Canada qui ont communiqué avec le BLLAD pour obtenir une aide proactive dans la gestion des dossiers complexes des intervenants.

GRAPHIQUE 5.0 : UNITÉ DE TRAVAIL IMPLIQUÉES DANS LES CAS DE GESTIONS DES PROBLÈMES





## Annexe B : Exemples de cas

*La présente annexe fournit des exemples du travail du BLLAD en 2011–2012. Toutes les précautions possibles ont été prises pour protéger l'identité des personnes.*

Le BLLAD a choisi cinq exemples de l'exercice 2011–2012 qui démontrent bien le travail quotidien du Bureau.

### 1. Le BLLAD en action : Éviter que d'autres n'éprouvent des effets indésirables

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>Question</b>     | Une intervenante a communiqué avec le BLLAD pour demander les raisons expliquant qu'un médicament précis soit toujours sur le marché, alors qu'il lui a causé de graves effets secondaires il y a de cela une vingtaine d'années. Elle croit que le ministère agit de manière irresponsable en permettant que ce médicament demeure sur le marché.   |
| <b>Intervention</b> | Le BLLAD a écouté les préoccupations de l'intervenante et l'a référée au Programme Canada Vigilance afin qu'elle signale l'effet indésirable, puisque la période de signalement n'est contrainte par aucune limite de temps. Grâce à cette communication, l'intervenante a appris que le produit était dorénavant utilisé pour d'autres affections médicales et que des changements avaient été apportés à l'étiquette du produit pour tenir compte du type d'effet indésirable qu'elle avait éprouvé. |
| <b>Résultat</b>     | L'intervenante s'est sentie écoutée et a été rassurée que le ministère ait pris les mesures nécessaires pour éviter que d'autres ne subissent l'effet indésirable qu'elle avait éprouvé.   |

## 2. Le BLLAD en action : Expliquer les raisons d'une décision

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>Question</b>     | Une entreprise a communiqué avec le BLLAD pour se plaindre qu'une demande de modification liée à un changement ultérieur à l'attribution d'identifications numériques de drogues a été retournée par Santé Canada, en demandant à l'entreprise de soumettre à nouveau la demande, qui fera l'objet d'un processus d'examen plus coûteux et plus approfondi. Elle ne croyait pas qu'un changement touchant un ingrédient non médicinal devrait exiger un examen plus approfondi. De plus, elle craignait que le ministère n'adopte cette approche pour toutes les demandes concernant des changements ultérieurs à l'attribution d'identifications numériques de drogues. |
| <b>Intervention</b> | Le BLLAD a servi d'intermédiaire entre l'entreprise et le personnel responsable de la réglementation pour déterminer comment Santé Canada est parvenu à cette décision. Le changement de formulation pour ce produit en particulier était plutôt considérable. L'entreprise avait mené des études pour démontrer que le produit maintenait son efficacité. Santé Canada affirmait pour sa part que le besoin d'examiner ces nouvelles études justifiait un processus d'examen plus coûteux et plus approfondi dans ce cas.   |
| <b>Résultat</b>     | Le BLLAD a été en mesure de faciliter la communication entre l'entreprise et le personnel responsable de la réglementation pour éclaircir la décision. Par conséquent, l'entreprise a compris qu'en raison des changements importants touchant cette formulation en particulier, Santé Canada devrait réaliser un examen plus approfondi, ce qui ne serait pas nécessairement le cas pour les changements mineurs de formulation.  |

## 3. Le BLLAD en action : Reconsidérations et impact sur les décisions futures

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>Question</b>     | Une entreprise a communiqué avec le BLLAD à propos d'une demande d'autorisation de mise en marché qui a été rejetée par Santé Canada. Le ministère ne convenait pas que l'entreprise pouvait traiter un ingrédient précis comme étant non médicinal lorsqu'il était présent à un certain degré. D'après ce niveau d'utilisation, le ministère affirmait que l'ingrédient présentait une action thérapeutique qui devait être reflétée dans les indications du produit.   |
| <b>Intervention</b> | Le BLLAD a déterminé que le problème ne concernait pas une mauvaise communication, ni une mauvaise compréhension, mais plutôt un désaccord scientifique. L'entreprise a été avisée qu'elle pouvait demander une reconsidération de la décision. Elle a choisi cette option et justifié sa position. La décision a été reconsidérée au profit de l'entreprise. Cette dernière s'est alors assurée que la décision reconsidérée serait prise en compte pour les demandes futures semblables de mise en marché. Le BLLAD a aidé le personnel responsable de la réglementation à expliquer en quoi la reconsidération de cette décision pouvait influencer sur les décisions réglementaires futures. |
| <b>Résultat</b>     | Le BLLAD a encouragé l'entreprise et le ministère à régler un différend d'origine réglementaire de manière transparente et prévisible.   |

#### 4. Le BLLAD en action : Le BLLAD en action : Préciser les attentes des associations

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>Question</b>     | Une association de l'industrie a téléphoné pour manifester son inquiétude face au fait que le ministère ait émis une directive à plusieurs de ses entreprises membres sans soumettre la directive à l'association au préalable. L'association s'est sentie prise de court quand ses membres ont appelé pour des avis et des conseils, mais qu'elle n'était pas au courant des raisons justifiant la directive du ministère.  |
| <b>Intervention</b> | Le BLLAD a demandé au ministère à quel moment il doit communiquer avec les associations. Dans le présent cas, une préoccupation en matière de sécurité a attiré l'attention du ministère, qui exigeait de chaque entreprise une mesure rapide afin d'atténuer le risque. Dans de tels cas, le responsable de la réglementation doit communiquer directement avec les entreprises qui détiennent une autorisation de mise en marché des produits en question. Il n'est pas convenable que le ministère communique avec l'association de l'industrie à propos d'un problème lié à une entreprise en particulier, même si plusieurs des entreprises membres de l'association sont concernées. |
| <b>Résultat</b>     | La précision de ce point était rassurante pour l'association, surtout que le ministère ait confirmé qu'il continuerait à communiquer de manière proactive avec l'association lorsque c'est possible et approprié.  |

#### 5. Le BLLAD en action : Soutenir le personnel en matière de correspondance

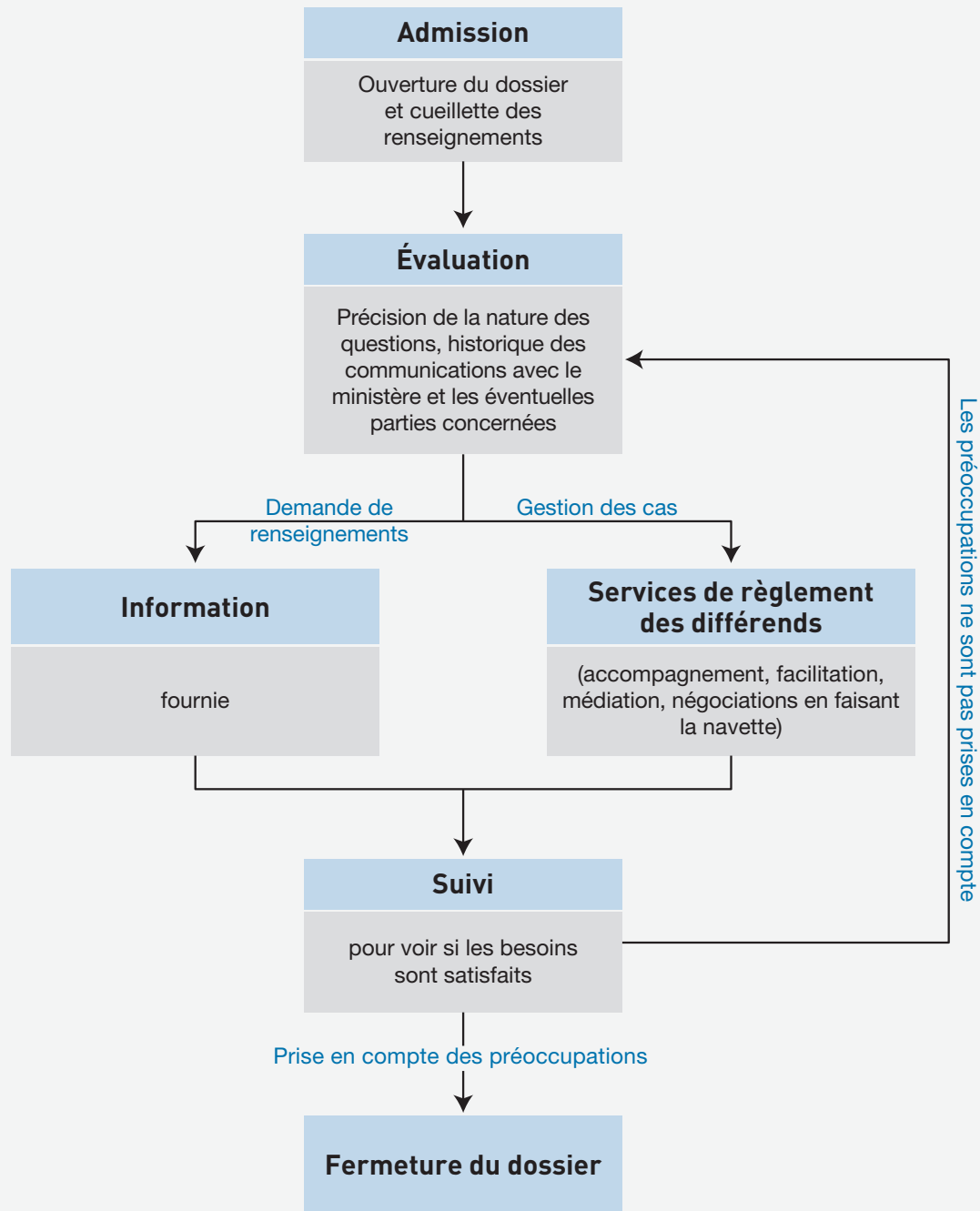
|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>Question</b>     | Le personnel de Santé Canada communique de manière plus proactive avec le Bureau pour obtenir de l'aide pour la rédaction de correspondances complexes et délicates. Dans le cadre de son programme de formation, le BLLAD souligne l'importance d'adapter la correspondance aux besoins des intervenants. Bien que le responsable de la réglementation puisse devoir expliquer des concepts scientifiques, réglementaires ou juridiques complexes dans sa correspondance, cela doit être fait de manière à être compréhensible pour l'intervenant. |
| <b>Intervention</b> | Le BLLAD fournit des avis et des conseils sur la rédaction de lettres au personnel qui en fait la demande. Nous collaborons avec le personnel pour assurer que les inquiétudes de l'intervenant sont traitées dans la correspondance; que l'utilisation de jargon technique ne compromet pas la compréhension; et que le ton est approprié et respectueux.  |
| <b>Résultat</b>     | Le personnel ayant bénéficié de ces services a pris conscience de l'importance d'adapter la correspondance en vue de répondre aux besoins d'un vaste éventail d'intervenants présentant des connaissances et une compréhension variées des concepts réglementaires.   |

# Notes

## Diagramme du processus de gestion des cas

Ce diagramme illustre globalement le processus à suivre dans la gestion des cas reçus.

GRAPHIQUE 6.0 : PROCESSUS DE GESTION DES CAS



## Recommandations de la Commission sur la réduction de la paperasse

1. Le gouvernement devrait exiger de la part des ministères et organismes de réglementation l'adoption, d'ici le 31 décembre 2012, d'un protocole de service définissant les principes d'une culture fortement centrée sur les services et s'assurer que les employés comprennent leurs responsabilités à cet égard et fassent preuve d'un grand professionnalisme. Le gouvernement devrait étudier les points ci-dessous pour donner suite à cette recommandation :
  - **Offrir de la formation aux organismes de réglementation** en vue d'accroître leur capacité (p. ex., les compétences non techniques liées au service dans des domaines opérationnels essentiels tels que l'évaluation des risques, la consultation et les procédures en matière de conformité et d'exécution) et leur faire comprendre la réalité de l'environnement dans lequel doivent évoluer les entreprises tenues de se conformer aux exigences réglementaires. Les cours de formation devraient être conçus et intégrés aux plans d'apprentissage et aux évaluations des employés des ministères. Le gouvernement devrait envisager la possibilité de recourir au modèle du Collège Service Canada;
  - Inculquer l'importance du service aux clients dans le fonctionnement général des activités et des programmes de réglementation.
2. Les ministères et organismes de réglementation devraient mettre en place, d'ici le 31 décembre 2013, **un mécanisme leur permettant de recevoir de la rétroaction** (c.-à-d. les plaintes et les éloges à propos de la qualité du service ou des mécanismes de recours menant à la contestation d'une décision). Ce mécanisme pourrait être utile dans le cadre de **l'amélioration continue des programmes de réglementation**. Le gouvernement devrait étudier les points ci-dessous pour donner suite à cette recommandation :
  - Donner l'occasion aux entreprises de formuler des commentaires et des suggestions anonymes et exiger que les ministères et organismes évaluent périodiquement leur mécanisme de traitement des plaintes et des éloges;
  - Permettre aux organismes de réglementation, au moyen de mécanismes de recours, d'infirmes des décisions ou, s'il y a lieu, d'offrir un recours.

## Thèmes présents dans les cas de gestion des problèmes

- Nous retrouvons dans les **Problèmes de communication** les exemples suivants : les demandes de renseignements, les appels non retournés, la correspondance incohérente de Santé Canada ou la correspondance qui ne répond pas aux préoccupations des intervenants, etc.
- Nous retrouvons dans les **Questions de politique** les exemples suivants : désaccord à propos de l'interprétation ou de l'application des règlements, des politiques ou des lois, par exemple la classification d'un produit.
- Nous retrouvons dans les **Questions de procédure** les exemples suivants : l'insatisfaction liée aux processus utilisés dans la prise de décisions réglementaires, comme les délais prescrits.
- Nous retrouvons dans les **Problèmes interpersonnels** les exemples suivants : la manière dont le personnel traite l'intervenant ou les demandes du personnel pour obtenir de l'aide dans leurs relations avec les intervenants, etc.