

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

## Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».



Santé Health  
Canada Canada

# **Processus de Reconsidération**

---

**Direction des Produits de Santé Naturels**

Octobre 2008  
**Version 1.0**

**Canada**

« Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé, tout en respectant les choix individuels et les circonstances. »

*Santé Canada*

« Notre rôle consiste à s'assurer que la population canadienne ait un accès rapide à des produits de santé naturels sécuritaires, efficaces et de grande qualité, tout en respectant la liberté de choix ainsi que la diversité philosophique et culturelle. »

*Direction des produits de santé naturels*

Also available in English under the title:  
*Reconsideration Process*

Cette publication est également offerte par voie électronique à l'adresse suivante : [www.santecanada.gc.ca/psn](http://www.santecanada.gc.ca/psn)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de la Santé, 2008.

N° de cat. H164-98/2008F-PDF  
ISBN 978-1-100-90196-1

**Contactez la Direction des produits de santé naturels**

Direction des produits de santé naturels  
Santé Canada  
2936 chemin Baseline, Tour A  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

[www.santecanada.gc.ca/psn](http://www.santecanada.gc.ca/psn)

Téléphone : 1-888-774-5555  
Télécopieur : (613) 948-6810  
Courriel: [NHPD\\_DPSN@hc-sc.gc.ca](mailto:NHPD_DPSN@hc-sc.gc.ca)

# Table des Matières

<b>1.0</b>	<b>Objet du Présent Document de Référence .....</b>	<b>1</b>
<b>2.0</b>	<b>Processus de Reconsidération.....</b>	<b>2</b>
2.1	Portée.....	2
2.2	Aperçu du processus de reconsidération.....	2
	<b>Annexe A – Articles 9 et 10 du <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i>.....</b>	<b>4</b>
	<b>Annexe B – Articles 30 et 31 du <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i>.....</b>	<b>5</b>

## 1.0 Objet du Présent Document de Référence

Le présent document de référence vise à décrire la façon dont la Direction des produits de santé naturels (DPSN) applique les articles 9, 10, 30 et 31 du *Règlement sur les produits de santé naturels* (le Règlement). Les procédures en question seront désignées ci-après par l'expression « processus de reconsidération ».

La DPSN a pour objectif de tenter de régler tous les différends auxquels le processus de reconsidération peut s'appliquer de manière équitable et transparente et en temps opportun. Le processus de reconsidération complète les mécanismes de règlement des différends non officiels utilisés par la DPSN, notamment les discussions entre la DPSN et les demandeurs qui peuvent avoir lieu pendant l'évaluation des demandes de licences.

## 2.0 Processus de Reconsidération

### 2.1 Portée

Un demandeur peut demander à la DPSN de reconsidérer une décision de refuser de délivrer ou de modifier une licence de mise en marché ou d'exploitation au moyen du processus de reconsidération. Le demandeur peut présenter une demande de reconsidération d'une décision pour les motifs suivants :

- refus de délivrer une licence de mise en marché;
- refus de modifier une licence de mise en marché;
- refus de délivrer une licence d'exploitation; et
- refus de modifier une licence d'exploitation.

Les demandeurs ne peuvent pas avoir recours au processus de reconsidération pour résoudre les situations suivantes :

- différends concernant les politiques, les directives ou les normes ministérielles; et
- différends liés aux modifications des exigences réglementaires, découlant des changements de la politique de réglementation, qui peuvent avoir eu pour effet de permettre la mise en marché d'autres produits en vertu de conditions moins contraignantes et plus favorables.

La DPSN a à sa disposition d'autres mécanismes qui lui permettent de réviser et de réexaminer ces situations, notamment en recueillant les commentaires d'un vaste éventail d'intervenants et en les consultant. Lorsqu'une demande de reconsidération vise l'une des deux situations décrites ci-dessus, elle sera rejetée.

### 2.2 Aperçu du processus de reconsidération

Le processus de reconsidération porte sur l'examen de la décision de la Direction dans le cadre d'un processus administré par le directeur général de la DPSN ou son délégué. Le processus vise à permettre de jeter un nouveau regard sur le dossier, par souci d'équité. Même si l'évaluateur initial de la demande peut être consulté, afin qu'il précise le fondement de la décision initiale, l'examen est effectué par des membres du personnel qui n'ont pas pris part à l'évaluation initiale. Il peut y avoir des exceptions lorsque les compétences requises pour traiter le dossier sont hautement spécialisées. Les résultats de cet examen sont présentés au directeur général, qui procède à la reconsidération de la demande initiale.

Dans les trente (30) jours de la date de la lettre de décision de la DPSN, le demandeur doit, au moyen d'une lettre, demander que la décision soit reconsidérée. La lettre doit être envoyée à l'attention du gestionnaire, Division de la gestion des présentations, à l'adresse suivante :

Bureau de l'examen et de l'évaluation des produits  
2936, chemin Baseline, tour A, IA 3300C  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Objet : Demande de reconsidération

Lorsque la DPSN accuse réception de la demande de reconsidération, dans les vingt (20) jours de la date de l'accusé de réception, le demandeur doit présenter à la DPSN un document détaillé dans lequel il décrit ses motifs et jointre tous les renseignements à l'appui en renvoyant aux données présentées antérieurement, au besoin (une copie électronique de ce document devra aussi être fournie dans la mesure du possible). Si le demandeur souhaite rencontrer les hauts fonctionnaires de la Direction, il doit l'indiquer lorsqu'il soumet le document détaillé. Cette rencontre vise à permettre au demandeur de préciser sa position. Cependant, ni le demandeur ni la DPSN ne pourront discuter de leur position respective et aucune décision de reconsidération ne sera rendue au cours de cette rencontre.

La reconsidération sera fondée uniquement sur les renseignements et les documents sur lesquels repose la décision initiale. Aucun nouveau renseignement auquel le document détaillé renvoie ou qu'il fournit ne sera pris en considération, et le document sera renvoyé au demandeur, qui devra supprimer ces éléments du document.

Dans les vingt (20) jours de la réception du document détaillé présenté à l'appui par le demandeur ou de la date de la rencontre, le cas échéant, le directeur général informera le demandeur de la décision de la Direction de confirmer ou d'infirmer la décision initiale. Dans le cas où la Direction confirme sa décision de refuser de délivrer ou de modifier une licence, le demandeur recevra un avis final exposant le ou les motifs du refus. Lorsque la décision de la Direction est infirmée, la licence est modifiée ou délivrée, ou la demande reprend le processus d'évaluation à l'étape où elle se trouvait au moment où le refus a été signifié.



## **Annexe A – Articles 9 et 10 du *Règlement sur les produits de santé naturels***

### *Refus*

**9.** (1) Lorsque le ministre refuse de délivrer ou de modifier la licence, il envoie au demandeur un avis exposant les motifs du refus.

(2) Le demandeur peut, dans les trente jours suivant l'envoi de l'avis, demander au ministre de reconsidérer la demande de licence.

(3) Lorsque le demandeur présente une demande selon le paragraphe (2), le ministre, à la fois :

a) donne au demandeur la possibilité de se faire entendre;

b) reconsidère la demande de licence après avoir donné au demandeur la possibilité de se faire entendre.

**10.** (1) Après avoir reconsidéré la demande de licence, le ministre délivre ou modifie la licence si les conditions de l'article 7 sont réunies.

(2) Si le ministre refuse à nouveau de délivrer ou de modifier la licence, il envoie au demandeur un avis final exposant les motifs du refus.

## **Annexe B – Articles 30 et 31 du *Règlement sur les produits de santé naturels***

### *Refus*

**30.** (1) Lorsque le ministre refuse de délivrer ou de modifier une licence, il envoie au demandeur un avis exposant les motifs de son refus.

(2) Le demandeur peut, dans les trente jours suivant l'envoi de l'avis, demander au ministre de reconsidérer la demande de licence.

(3) Lorsque le demandeur présente une demande selon le paragraphe (2), le ministre, à la fois :

- a) donne au demandeur la possibilité de se faire entendre;
- b) reconsidère la demande de licence après avoir donné au demandeur la possibilité de se faire entendre.

**31.** (1) Après avoir reconsidéré la demande de licence, le ministre délivre ou modifie la licence si les conditions du paragraphe 29(1) sont réunies.

(2) Si le ministre refuse à nouveau de délivrer ou de modifier la licence, il envoie au demandeur un avis final exposant les motifs de ce refus.