



# Résultats de la consultation sur le processus de gestion des demandes visant les additifs alimentaires, les préparations pour nourrissons et les aliments nouveaux proposés par la Direction des aliments

30 août 2016

Bureau d'innocuité des produits chimiques  
Direction des aliments  
Direction générale des produits de santé  
et des aliments



# Résultats de la consultation sur le processus de gestion des demandes visant les additifs alimentaires, les préparations pour nourrissons et les aliments nouveaux proposés par la Direction des aliments

## Table des matières

Contexte .....	3
Sommaire de la consultation de la Direction des aliments .....	3
Groupes de commentaires .....	4
Groupe 1 des commentaires : Les divers types de demandes doivent être traités dans des documents distincts. ....	4
Groupe 2 des commentaires : La norme de rendement de 410 jours à partir de la réception de la demande jusqu'à la communication de la décision .....	4
Groupe 3 des commentaires : Catégorisation.....	5
Groupe 4 des commentaires : Transparence .....	6
Groupe 5 des commentaires : Consultation préalable au dépôt de la demande .....	7
Groupe 6 des commentaires : Résolution des différends/processus de réexamen .....	7
Groupe 7 des commentaires : Étape de l'examen .....	8
Groupe 8 des commentaires : Échéancier de l'affichage sur Internet.....	8
Groupe 9 des commentaires : Déposer des demandes électroniques auprès de la Direction des aliments .....	8
Annexe 1 : Modifications apportées au processus de gestion des demandes visant les additifs alimentaires, les préparations pour nourrissons et les aliments nouveaux proposé par la Direction des aliments.....	9

# Résultats de la consultation sur le processus de gestion des demandes visant les additifs alimentaires, les préparations pour nourrissons et les aliments nouveaux proposés par la Direction des aliments

## Contexte

La Direction des aliments de Santé Canada a tenu une consultation sur le processus de gestion des demandes visant les additifs alimentaires, les préparations pour nourrissons et les aliments nouveaux qu'elle propose. La consultation en question a pris fin le 6 décembre 2014.

Le document intitulé *Processus de gestion des demandes préalables à la mise en marché visant des additifs alimentaires, des préparations pour nourrissons et des aliments nouveaux* de la Direction des aliments vient compléter d'autres documents d'orientation particuliers sur les [additifs alimentaires](#), les [préparations pour nourrissons](#) et les [aliments nouveaux](#). Les processus qui concernent chacune de ces catégories sont exposés dans les documents d'orientation respectifs. Le présent document décrit les processus administratifs, mais non le processus en matière de réglementation ni le processus scientifique. La Direction des aliments a élaboré ces processus administratifs afin qu'ils s'appliquent aux trois types de demandes. Elle poursuivait ainsi l'objectif d'harmoniser le processus global de gestion des demandes. Ensemble, ces processus constituent un volet de l'engagement soutenu de la Direction des aliments à améliorer la prévisibilité, l'efficacité, la performance et la transparence des processus d'examen préalables à la mise en marché de Santé Canada.

## Sommaire de la consultation de la Direction des aliments

La Direction des aliments a reçu des commentaires de dix intervenants différents (soit d'entreprises et d'associations de l'industrie). Cette rétroaction s'est révélée un mélange de commentaires positifs et d'indications d'aspects à améliorer. En règle générale, les intervenants se sont dits d'avis que le délai maximal de 90 jours accordé au requérant pour répondre à une lettre officielle d'observations est suffisant. Ils ont aussi convenu du fait que cette période ne devrait pas être prise en compte dans le temps total dont dispose la Direction des aliments pour le traitement de la demande<sup>1</sup>. Des commentaires positifs ont aussi été communiqués au sujet de la performance du processus de consultation préalable à la demande ainsi que de la mesure dans laquelle il parvient à améliorer le processus d'évaluation des demandes. Dans l'ensemble, les requérants ont salué les efforts déployés par la Direction des aliments lorsqu'il s'agit d'accélérer le processus d'examen des demandes ainsi que d'en améliorer la prévisibilité et la transparence.

Les réponses à la consultation faisaient état de certaines préoccupations partagées. Elles ont été regroupées ci-dessous, accompagnées de la réponse de Santé Canada. Les commentaires reçus par Santé Canada qui se sont révélés hors de la portée de la consultation ou qui traitaient

---

<sup>1</sup> La disposition de mise en attente n'a pas été instaurée, et l'article 3.2 a été modifié en conséquence. La norme de rendement est de 410 jours à partir de la réception de la demande.

## Résultats de la consultation sur le processus de gestion des demandes visant les additifs alimentaires, les préparations pour nourrissons et les aliments nouveaux proposés par la Direction des aliments

seulement d'un type de demandes préalables à la mise en marché recevront une réponse directe de la Direction des aliments au moyen d'échanges avec la personne chargée de répondre<sup>2</sup>.

Dans la mesure du possible, les suggestions des intervenants ont été intégrées au processus de gestion des demandes de la Direction des aliments. Les autres commentaires qui exigeraient des changements d'une envergure considérable feront l'objet de discussions à venir et seront pris en compte au moment de déployer des efforts continus pour apporter des améliorations de façon constante.

Le document sur la gestion des demandes soutient un livrable important des *Engagements clés et du plan d'affaires* de la Direction des aliments. Plus particulièrement, le thème 1 : Assumer avec efficacité les activités préalables à la mise en marché des aliments et les transformer, ce qui s'harmonise avec les piliers stratégiques de la Direction générale, soit 1) la modernisation réglementaire et 2) l'excellence opérationnelle. La Direction des aliments entend élaborer et mettre en œuvre des processus opérationnels améliorés en matière d'examen et d'approbations préalables à la mise en marché.

### Groupes des commentaires

#### **Groupe 1 des commentaires : Les divers types de demandes doivent être traités dans des documents distincts**

1A : Les types de demandes et leurs processus respectifs doivent faire l'objet d'un document distinct (c.-à-d., visant les additifs alimentaires, les préparations pour nourrissons et les aliments nouveaux).

Ce document fait état des processus administratifs communs aux trois types pertinents de demandes; il a pour but de compléter les autres documents d'orientation publiés. Les documents d'orientation particuliers à l'égard des demandes visant les [additifs alimentaires](#), les [préparations pour nourrissons](#) et les [aliments nouveaux](#) sont publiés par Santé Canada.

#### **Groupe 2 des commentaires : La norme de rendement de 410 jours à partir de la réception de la demande jusqu'à la communication de la décision**

2A : La norme de rendement de 410 jours à l'égard des demandes est trop longue.

2B : Comment la norme de 410 jours a-t-elle été calculée et pourquoi est-elle différente de celle proposée en 2007?

---

<sup>2</sup> Par exemple, durées de l'affichage en ligne, préoccupations au sujet de l'étiquetage des produits.

## Résultats de la consultation sur le processus de gestion des demandes visant les additifs alimentaires, les préparations pour nourrissons et les aliments nouveaux proposés par la Direction des aliments

2C : Le rôle de l'Unité de la gestion des demandes et de l'information (UGDI) devrait être élargi en prévoyant une personne-ressource responsable des échéances au cours du processus de gestion des demandes.

2D : Une prévisibilité accrue au cours du processus de gestion des demandes améliorerait la situation.

La norme de rendement de 410 jours permettra aux requérants de prévoir le moment auquel ils peuvent s'attendre à connaître la décision de la Direction des aliments au sujet d'une demande soigneusement préparée, car il s'agit d'une cible atteignable. Elle a été déterminée au moyen de la schématisation du processus, en tenant compte des ressources et des délais observés jusqu'ici pour terminer l'examen des demandes ainsi qu'en comparant cette norme avec celle d'autres organismes de réglementation des aliments aux vues similaires.

Selon l'expérience, un faible pourcentage des demandes se révèle complexe. Par conséquent, on s'attend à ce que dans ces cas, la norme de rendement ne soit pas toujours satisfaite. D'autres demandes peuvent être traitées en moins de 410 jours. La Direction surveillera son rendement par rapport à la norme de 410 jours. Elle envisagera la réduction de cette période à condition que la majorité des demandes puissent être évaluées et qu'une décision puisse être rendue à leur sujet en moins de 410 jours, et ce, de manière constante.

À présent, chaque demande est attribuée à une agente ou à un agent de projets réglementaires (APR) au service de l'UGDI qui est responsable de certains aspects administratifs de la demande. L'APR prend contact avec le requérant pour accuser réception de la demande à la Direction des aliments et lui communiquer un numéro de demande. L'APR soutient aussi l'évaluatrice ou l'évaluateur en chef en s'acquittant des tâches administratives de gestion des dossiers. Sur demande du requérant, cette personne fera le point sur l'état du dossier.

La Direction des aliments a mis sur pied un organe de gestion des demandes préalables à la mise en marché. Ses membres se rencontrent régulièrement afin de surveiller la progression des demandes visant les additifs alimentaires, les préparations pour nourrissons et les aliments nouveaux. Le rendement de la Direction par rapport à la norme de 410 jours est communiqué chaque mois à la haute direction de la Direction générale des produits de santé et des aliments. La Direction des aliments continue à étudier et à mettre en œuvre les pratiques exemplaires en matière d'examen et de gestion des demandes.

### Groupe 3 des commentaires : Catégorisation

3A : Pour chaque type de demandes, un système de catégorisation devrait être élaboré, que ce soit à l'égard des additifs alimentaires, des formules pour nourrissons ou des aliments nouveaux (c.-à-d., un « système accéléré » prévu pour les demandes les moins complexes).

La Direction des aliments a terminé une analyse du processus actuellement en vigueur et des ressources dont elle dispose. L'analyse a indiqué qu'établir une norme de temps réaliste et

## Résultats de la consultation sur le processus de gestion des demandes visant les additifs alimentaires, les préparations pour nourrissons et les aliments nouveaux proposés par la Direction des aliments

atteignable serait plus avantageux pour la Direction des aliments et les requérants. En effet, c'est ainsi qu'ils profiteraient d'une prévisibilité accrue des processus de gestion des demandes. Pour l'heure, la Direction des aliments a concentré ses efforts sur la norme de service. Elle admet toutefois qu'à long terme, d'autres mécanismes, notamment la catégorisation, pourraient éventuellement améliorer le système. La Direction des aliments creusera la question et envisagera des modifications possibles au processus dans la foulée de ses efforts visant à augmenter sa performance.

De fait, il est possible que la complexité d'une demande ne se révèle qu'à un certain point de l'examen. Ainsi, il risque d'être difficile de diriger d'emblée une demande quelconque vers un système accéléré établi pour des demandes dont la complexité est moindre. Cependant, une fois l'examen entrepris, les demandes les moins complexes peuvent déjà progresser plus rapidement que celles qui sont compliquées.

### Groupe 4 des commentaires : Transparence

4A : Il faut davantage de transparence au cours du processus d'examen, et plus particulièrement dans le cas de demandes très innovantes et complexes pour lesquelles la norme de service de 410 jours risque de ne pas être respectée.

Le document au sujet du processus de gestion des demandes a été modifié de manière à indiquer que le requérant en sera informé si, au cours du processus en question, des indices donnent à penser que la norme de 410 jours ne sera pas respectée.

Comme indiqué dans le document de consultation, les raisons éventuelles pour lesquelles la Direction des aliments ne rendrait pas sa décision en 410 jours comprennent, sans s'y limiter, la complexité de la demande, des percées scientifiques, des technologies ou des ensembles de données dont l'examen est nécessaire. Dans certains cas, des étapes supplémentaires peuvent lui être nécessaires pour rendre une décision. Par exemple, il lui faut parfois se pencher sur des incertitudes scientifiques. Pour faire en sorte que l'examen soit aussi prévisible et transparent que possible, la Direction des aliments en avisera les requérants si, en cours d'examen, il lui semble que la décision ne sera pas rendue au terme des 410 jours.

L'annexe 1 du document de consultation décrit le processus modifié de gestion des demandes et ses diverses étapes (p. ex., la vérification administrative et pour certains types de demandes, une évaluation scientifique). Le processus modifié prévoit un cadre plus structuré de communication avec les requérants alors que leur demande progresse d'une étape de gestion à l'autre. Pendant ces étapes, la Direction des aliments prendra contact avec les requérants pour leur communiquer toute lacune.

Elle s'engage à faire preuve de transparence avec les requérants, et ce, tout au long du processus d'examen. Comme c'est le cas avec les pratiques en vigueur, pour obtenir des renseignements



## Résultats de la consultation sur le processus de gestion des demandes visant les additifs alimentaires, les préparations pour nourrissons et les aliments nouveaux proposés par la Direction des aliments

sur l'état du dossier, les requérants sont dirigés vers l'UGDI. Dans le cas où une demande serait écartée au cours de la vérification administrative, l'UGDI dresserait la liste des données/renseignements manquants. Par la suite, elle la communiquerait au requérant au moyen de l'avis qui lui est transmis dans ces situations. Pour des questions scientifiques techniques au sujet de la demande, les requérants sont dirigés vers l'évaluateur en chef responsable de leur demande.

### Groupe 5 des commentaires : Consultation préalable au dépôt de la demande

5A : Il a été suggéré de modifier le processus de consultation volontaire avant le dépôt, soit en veillant à ce que les consultations soient considérées comme des activités prioritaires par la Direction des aliments, ainsi qu'à mieux officialiser toute décision (sur des aspects de l'examen de la demande) présentée dans le cadre des réunions.

Sur le site Web de Santé Canada, la Direction des aliments publie un document d'orientation à l'intention des requérants au sujet de la préparation des demandes. Ceux qui ont besoin d'aide supplémentaire ont toujours la possibilité de demander une consultation préalable au dépôt de la demande avec la Direction des aliments. Ces consultations se déroulent par courriel, par téléphone ou dans le cadre d'une rencontre en personne.

Pour prendre les dispositions en la matière, il convient de communiquer avec l'UGDI. Il s'agit d'échanges informels plutôt que d'une tribune décisionnelle. Pour ce qui est des aliments nouveaux, des lignes directrices particulières sont disponibles en vue de l'organisation d'une consultation préalable au dépôt de la demande.

### Groupe 6 des commentaires : Résolution des différends/processus de réexamen

6A : Des lignes directrices/clarifications ont été demandées au sujet d'une démarche officielle de résolution des différends / processus de réexamen.

Le personnel de la Direction des aliments fera tous les efforts possibles pour identifier, gérer et résoudre les différends au niveau où ils se produisent et être disponible pour discuter des préoccupations concernant les soumissions avant un litige potentiel.

Les parties prenantes peuvent également solliciter l'aide des services de règlement extrajudiciaire des différends de Santé Canada offerts par le [Bureau de liaison pour la Loi sur les aliments et les drogues \(BLLAD\)](#). Le BLLAD est disponible en tant que ressource neutre et impartiale pour le règlement des différends avec les parties prenantes quand celles-ci ont des difficultés avec le processus de réglementation ou avec l'application des politiques ou des procédures liées à la *Loi sur les aliments et drogues*.

## Résultats de la consultation sur le processus de gestion des demandes visant les additifs alimentaires, les préparations pour nourrissons et les aliments nouveaux proposés par la Direction des aliments

### Groupe 7 des commentaires : Étape de l'examen

7A : Que comporte l'examen scientifique de 368 jours?

L'étape de l'examen scientifique consiste principalement en une évaluation de l'innocuité et en une consultation avec les parties concernées. Son déroulement varie selon la complexité de la demande. Plus de précisions sur les données prises en compte/exigées pour l'examen scientifique peuvent être consultées dans les documents d'orientation particuliers au sujet des additifs alimentaires, des préparations pour nourrissons et des aliments nouveaux.

### Groupe 8 des commentaires : Échéancier de l'affichage sur Internet

8A : Le délai est long avant l'affichage sur Internet, et cela cause des problèmes aux intervenants concernés.

Les délais de mise en ligne peuvent parfois être liés à d'autres priorités du gouvernement canadien ou de ses ministères. Cependant, la Direction des aliments a bien pris note de ces commentaires au sujet de la longueur du délai avant l'affichage sur Internet. Aussi, à l'avenir, elle tiendra compte de ces préoccupations dans le cadre d'initiatives de la Direction générale ou du Ministère en matière de publication des décisions. Entre-temps, une réduction du délai qui s'écoule avant l'affichage sur Internet a déjà eu lieu, particulièrement en ce qui concerne les additifs alimentaires.

Le Ministère, ainsi que la Direction générale ont défini l'ouverture et la transparence comme des priorités essentielles qui devraient permettre un affichage des décisions sur le Web de manière plus réactive.

### Groupe 9 des commentaires : Déposer des demandes électroniques auprès de la Direction des aliments

9A : Il a été demandé de déposer les demandes de manière électronique plutôt que sur papier.

La Direction des aliments ne cesse de rechercher et d'évaluer des possibilités d'améliorer les processus dans le but d'aider ses requérants et ses autres intervenants concernés. Ces commentaires continueront à faire l'objet de discussions à l'occasion des évaluations des opérations et du système de GI/TI à la Direction des aliments. Cette dernière poursuivra ses consultations de manière plus large au sein de la Direction générale des produits de santé et des aliments en matière de GI/TI et s'harmonisera avec ces dernières.



## Résultats de la consultation sur le processus de gestion des demandes visant les additifs alimentaires, les préparations pour nourrissons et les aliments nouveaux proposés par la Direction des aliments

Les documents d'orientation concernant certains types de demandes indiquent déjà les conditions en vertu desquelles il est possible de transmettre les demandes par courriel. Si un requérant souhaite envoyer une demande ou une réponse à une lettre d'observations en format électronique, l'UGDI pourra le guider à ce sujet. Elle évaluera cette possibilité en fonction de chaque cas.

### **Annexe 1 : Modifications apportées au processus de gestion des demandes visant les additifs alimentaires, les préparations pour nourrissons et les aliments nouveaux proposé par la Direction des aliments**

Les modifications suivantes ont été apportées au document *[Le processus de gestion des demandes visant les additifs alimentaires, les préparations pour nourrissons et les aliments nouveaux de la Direction des aliments](#)* :

- Section 3.1.1 – Demandes inacceptables : lorsqu'un requérant sera informé que l'examen de sa demande lui est refusé, une liste des renseignements manquants et nécessaires pour passer l'étape de l'évaluation sera comprise dans la lettre.
- Section 3.2 – Examen scientifique : le texte a été modifié afin de refléter le fait que si la Direction des aliments réalise au cours de cette étape que la décision au sujet de la demande ne pourra être rendue en 410 jours, elle en avisera les requérants.
- Section 3.2 – Examen scientifique : en ce qui concerne les demandes visant des aliments nouveaux, l'examen scientifique est achevé au cours des 30 premiers jours du processus dans le but de déterminer les lacunes ou les préoccupations soulevées en matière d'innocuité. Si des lacunes sont communiquées au requérant, le temps requis par celui-ci pour les corriger ne sera pas considéré dans le délai dont la Direction des aliments dispose pour réaliser l'examen scientifique. Une fois la demande examinée et acceptée, le requérant sera informé du fait qu'elle en est à l'étape de l'évaluation scientifique. Actuellement, la Direction des aliments mène un essai pilote en intégrant une étape d'évaluation comme élément du processus d'évaluation des demandes visant des préparations pour nourrissons.