



Direction générale des produits de santé et des aliments
Rapport sur le rendement annuel des activités de
participation du public

2004-2005

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes
à maintenir et à améliorer leur état de santé.

Santé Canada

Hiver 2006

Pour obtenir des copies supplémentaires, veuillez communiquer avec :

Publications
Santé Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél : (613) 954-5995
Télec : (613) 941-5366
Courriel : info@hc-sc.gc.ca

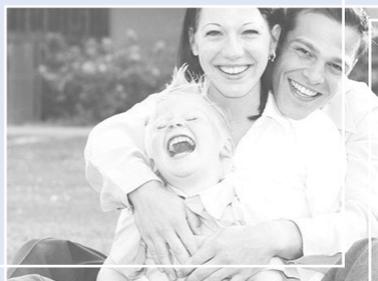
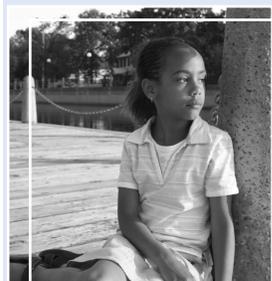
Cette publication est également offerte par voie électronique à l'adresse
www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/cons-pub/index_f.html.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2006

Numéro de publication H161-1/2005
ISBN 0-662-69425-2



Imprimé sur papier recyclé



Direction générale des produits de santé et des aliments
Rapport sur le rendement annuel des activités de
participation du public

2004-2005

Table des matières

Sommaire	1
1. Introduction	2
1.1 À propos du présent rapport	2
1.2 Ce que nous faisons	2
1.3 Notre engagement à l'égard de la participation du public	2
1.4 Définitions	4
2. Activités de participation du public exécutées en fonction d'une question particulière	6
2.1 Nos objectifs	6
2.2 Quand nous avons consulté et comment	6
2.3 Études de cas sur les activités de participation du public	7
2.4 Représentation et sélection des participants	9
2.5 Coût	10
2.6 Résultats	11
3. Activités de participation du public exécutées à l'aide de mécanismes permanents	12
3.1 Aperçu	12
3.2 Nos objectifs	12
3.3 Quand nous avons consulté et comment	12
3.4 Résultats	14
Annexe A : Continuum de participation du public de Santé Canada	15
Annexe B : Glossaire des méthodes de participation du public	16
Annexe C : Sujets abordés au cours des activités de participation du public exécutées en fonction d'une question particulière	18
Annexe D : Comités de la DGPSA	23
Annexe E : Pour de plus amples renseignements	25
Annexe F : Questionnaire d'évaluation	26



Sommaire

Une des principales priorités de Santé Canada est le souci d'une transparence et d'une ouverture accrues. La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada adopte une approche de participation du public qui reflète ce souci. Nous intégrons les principes de transparence et d'ouverture grâce à des activités faisant appel à la participation du public, en révélant davantage nos processus et nos activités au public et en établissant des relations ouvertes avec nos partenaires et nos intervenants.

Le présent rapport annuel fournit un aperçu des diverses activités entreprises par la DGPSA en 2004-2005 pour faire participer le public à ses processus de prise de décisions.

La DGPSA applique une approche souple afin de veiller à ce qu'on utilise la méthode la plus appropriée pour faire participer le public. Cette souplesse nous permet de choisir une méthode fondée sur le but de l'activité et le résultat souhaité. Dans certains cas, nous utilisons une combinaison de méthodes pour solliciter une rétroaction valable.

Un total de 168 activités de participation du public ont été exécutées en 2004-2005. De ce nombre, 102 ont été accomplies en fonction d'une question particulière et ont porté sur 51 sujets. La plupart de ces sujets concernaient le processus d'élaboration des politiques, suivi de près par les questions associées au processus de réglementation. Le principal objectif de ces activités consistait à recueillir de l'information, qu'on utilisait, dans la plupart des cas, pour choisir une stratégie visant à aborder une question faisant partie du mandat de la Direction générale.

La plupart des activités exécutées en fonction d'une question particulière étaient sous forme de documents écrits comme : envois postaux en vue d'obtenir une rétroaction, affichages sur Internet en vue d'obtenir une rétroaction et publication dans la Gazette du Canada, partie I. Vingt et une activités consistaient en rencontres, comme des ateliers et des groupes de discussion.

Les 66 autres activités ont fait appel aux mécanismes permanents de participation du public de la Direction générale. Parmi elles, 39 ont mobilisé des comités consultatifs, y compris le Conseil consultatif de la gestion (CCG) de la Direction générale et le Comité de consultation publique (CCP) et plusieurs comités consultatifs scientifiques et techniques.

Chaque activité a fourni à la Direction générale de nouvelles perspectives et connaissances à propos des sujets abordés. Ces perspectives ont été directement intégrées à des modifications de règlements, à des documents d'orientation, à des directives, à des politiques et à des approches. Par le présent rapport et d'autres évaluations, nous souhaitons communiquer la façon dont nous utilisons les commentaires que nous recevons, dont nous tenons compte de nos succès et des points à améliorer et dont nous raffinons continuellement notre approche à l'égard de la participation du public afin de répondre aux besoins de la Direction générale et à ceux de nos intervenants.

1. Introduction

1.1 À propos du présent rapport

Il s'agit du premier rapport annuel sur les activités de participation du public exercées par la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA). Il couvre la période du 1er avril 2004 au 31 mars 2005.

Le Bureau de la participation des consommateurs et du public (BPCP), qui fait partie de la DGPSA, a préparé le présent rapport avec la contribution des directions et bureaux de la Direction générale. Le BPCP aimerait obtenir vos commentaires sur les informations contenues dans le présent rapport. Si vous désirez de plus amples renseignements ou souhaitez remplir une évaluation du présent rapport, veuillez consulter les annexes E et F, respectivement.

1.1.1 Objectif

Le présent rapport annuel a pour objectif de communiquer le portrait global des diverses activités de participation du public exercées par la Direction générale en 2004-2005 et de montrer notre engagement continu à l'égard de la participation du public aux processus de prise de décisions de la DGPSA.

La préparation d'un rapport sur les activités de la Direction générale nous permet aussi d'assurer le suivi des tendances au fil du temps, y compris des sujets que nous avons abordés, des étapes auxquelles nous avons fait participer le public au processus de prise de décisions, des méthodes que nous avons utilisées et des groupes que nous avons invités à participer. Ces informations nous permettent d'harmoniser nos activités avec les lignes directrices et priorités ministérielles et fédérales.

1.1.2 Portée

Le présent document reflète les résultats des activités de participation du public dirigées par la DGPSA, y compris celles entreprises en réaction aux lignes directrices ministérielles. Le présent rapport ne comprend pas notre contribution aux activités de

participation du public dirigées par d'autres directions générales de Santé Canada.

1.2 Ce que nous faisons

La DGPSA a pour mandat d'adopter une approche intégrée à l'égard de la gestion des risques et avantages pour la santé que présentent les produits de santé et les aliments, en assumant les tâches suivantes :

- réduire au minimum les facteurs de risque pour la santé des Canadiens tout en maximisant la sécurité des produits de santé et du système de réglementation des aliments;
- promouvoir les conditions qui permettent aux Canadiens de faire des choix sains et fournir des informations afin de les aider à prendre des décisions éclairées à propos de leur santé.

Pour remplir notre mandat, nous évaluons la sécurité, l'innocuité, la qualité et l'efficacité des médicaments, des vaccins, des instruments médicaux et d'autres produits thérapeutiques, comme les produits de santé naturels, accessibles aux Canadiens. Nous assurons aussi le suivi de la sécurité et de la qualité du système canadien d'approvisionnement en aliments.

1.3 Notre engagement à l'égard de la participation du public

Les Canadiens veulent être habilités à prendre des décisions éclairées à propos de leur santé et à tenir directement responsables ceux qui prennent des décisions en leur nom à propos de leur santé et de leur sécurité. Les activités de participation du public offrent aux Canadiens l'occasion de jouer un rôle dans les processus de prise de décisions et de faire entendre leur voix. Leurs perspectives, expérience et commentaires uniques constituent une contribution cruciale qui permet à Santé Canada de prendre des décisions tout à fait éclairées en matière de réglementation.

À titre d'organisme de réglementation et de décideur scientifique multidisciplinaire, la DGPSA soutient les

exigences fédérales afin de faire participer efficacement le public à ses processus de prise de décisions et est responsable de la façon dont elle utilise les commentaires reçus du public. Selon la *Politique du gouvernement du Canada en matière de réglementation*, les organismes de réglementation doivent s'assurer que « les Canadiens et les Canadiennes ont été consultés et ont eu l'occasion de prendre part à l'élaboration ou à la modification des programmes de réglementation et des règlements »¹.

La participation du public est un élément important du travail que nous effectuons, à partir de l'élaboration de politiques et de règlements jusqu'à la création et à la mise en œuvre de programmes. L'un des principes sous-jacents décrits dans le *Cadre décisionnel de Santé Canada* est l'importance de faire participer des parties intéressées et concernées aux processus de prise de décisions du Ministère. Le Continuum de participation du public de Santé Canada (voir l'annexe A) illustre les cinq niveaux de participation et d'influence du public en ce qui concerne les processus de prise de décisions du Ministère auxquels les activités de participation du public correspondent.

1.3.1 Communications ouvertes et transparentes

En révélant un plus grand nombre de ses processus et activités au public et en nouant des relations plus ouvertes avec ses partenaires et intervenants, le Ministère vise une meilleure compréhension mutuelle. L'approche de la DGPSA à l'égard de la participation du public reflète cet engagement : fournir un accès à l'information à propos de la façon dont nous exerçons nos activités et prenons nos décisions. Par le truchement de nos activités de participation du public, nous intégrons les principes de transparence et d'ouverture à nos pratiques ministérielles.

1.3.2 Noter vision de la participation du public

À l'échelle de la Direction générale, le *Cadre de participation du public de la DGPSA* (février 2005)² définit notre vision de la participation du public :

La DGPSA entretiendra des relations mutuellement avantageuses avec le public. Tout en respectant ses obligations réglementaires, la DGPSA fera preuve d'ouverture, de transparence et de responsabilité dans son travail, et elle intégrera l'apport des intervenants dans son processus décisionnel. La Direction générale renforcera la confiance des intervenants envers le système de réglementation.

La participation du public est l'une de nos principales priorités et fournit le contexte dans lequel nous exerçons nos activités. Le Bureau de la participation des consommateurs et du public (BPCP) soutient les travaux de la Direction générale en fournissant aux Canadiens des informations et la possibilité de participer de façon marquée aux processus de prises de décisions qui résultent des priorités, politiques et programmes de la DGPSA.

À l'avenir, la Direction générale souhaite créer, à l'intention de ses intervenants, encore plus de possibilités importantes et appropriées qui lui permettront de participer aux processus de prise de décisions.

1.3.3 Déterminer quand consulter et comment

La Direction générale sollicite des commentaires du public à propos de questions particulières et par le truchement de toutes sortes de mécanismes permanents. L'annexe B fournit un glossaire des méthodes que nous utilisons pour faire participer le public.

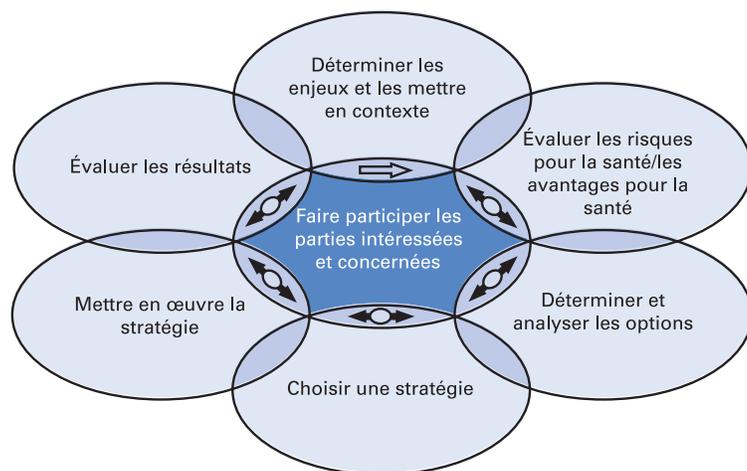
La DGPSA applique une approche souple afin de veiller à ce qu'on choisisse la méthode la plus appropriée pour faire participer le public à ses processus de prise de décisions. Cette souplesse nous permet de choisir une méthode fondée sur le but de l'activité et le résultat souhaité. Dans certains cas, nous utilisons une combinaison de méthodes afin de solliciter une rétroaction valable.

Notre processus de prise de décisions relatif à l'élaboration de politiques et de règlements est divisé en six étapes. Nous pouvons inviter le public à participer à l'une ou plusieurs de ces étapes.

¹ *Politique du gouvernement du Canada en matière de réglementation*, Bureau du Conseil privé, novembre 1999, p. 3.

² Le Cadre de participation du public de la DGPSA est accessible à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/ocapi-bpcp/piframework_cadrepp_f.html.

Cadre décisionnel (Santé Canada)



De nombreux facteurs influent sur notre décision de consulter, l'étape appropriée où nous décidons de mener des consultations, l'ampleur de la participation requise et la méthode qu'il convient d'utiliser. Nous tenons aussi compte des influences et intérêts externes au gouvernement qui concernent la question.

1.3.4 Sélection des participants

Les activités de participation du public de la DGPSA visent des groupes spécifiques de participants en fonction de la nature du sujet et du type de contribution dont nous avons besoin. Certaines questions exigent une contribution extrêmement spécialisée ou technique, tandis que d'autres tirent surtout profit des perspectives d'une grande diversité de participants. Dans tous les processus de sélection, nous voulons nous assurer que tous les groupes intéressés ou concernés sont représentés.

1.4 Définitions

Activités exercées en fonction d'une question particulière : activités axées sur la sollicitation d'une rétroaction à propos d'une question particulière à une période unique par le truchement de la méthode accessible la plus appropriée et la plus efficace (voir l'annexe B). Les activités exercées en fonction d'une question particulière peuvent faire appel à des rencontres ou à d'autres types d'activités visant à obtenir la contribution requise.

Groupes de consommateurs : utilisateurs ou acheteurs des produits ou services de la Direction générale ou de Santé Canada qui représentent un segment du public (voir **Public**).

Continuum de participation du public : toutes les formes de participation du public aux questions d'intérêt public. Le document *Santé Canada, politiques et boîte à outils concernant la participation du public à la prise de décisions* présente les cinq niveaux de participation du public et souligne un éventail de méthodes de participation du public qui font partie d'un continuum. Les méthodes de communication font partie du niveau 1 (faible degré de participation du public et d'influences) les consultations, du niveau 3 (degré moyen) et la mobilisation des citoyens, du niveau 4 (degré élevé) du continuum de participation du public (voir l'annexe A).³

Associations professionnelles de la santé : associations regroupant des médecins, infirmières, pharmaciens, dentistes, administrateurs d'hôpitaux, professionnels des soins de santé naturelle, professionnels des médecines douces et autres types de professionnels de la santé. Ces personnes constituent aussi un segment du public (voir **Public**).

Mécanismes permanents : réunions de comité permanent, réunion bilatérale et réunion d'associations qui se tiennent régulièrement à des intervalles déterminés dans le but de solliciter une rétroaction et des conseils à propos des questions et initiatives de la DGPSA, de discuter de questions de réglementation et d'améliorer la coopération et la collaboration avec les groupes consultés.

Ouverture : le fait de solliciter, d'écouter, de considérer et d'échanger des informations dans la conduite des activités de la DGPSA.

Groupes de patients : personnes qui exigent des soins médicaux ou qui en reçoivent et qui constituent un segment du public (voir **Public**). Un patient peut aussi être un consommateur; cependant, les consommateurs ne sont pas tous des patients.

³ *Santé Canada, Politiques et boîte à outils concernant la participation du public à la prise de décisions*, Secrétariat de la consultation ministérielle, 2000.



Public : au sens large et inclusif, ce terme comprend toutes les personnes ou tous les groupes qui peuvent être intéressés ou qui sont touchés par l'organisme de prise de décisions. Cette définition ne signifie pas qu'un individu ou groupe a ce genre d'intérêt, mais qu'il est possible qu'il l'ait. Le public comprend donc les consommateurs, les patients, les professionnels, les universitaires, l'industrie et les groupes qui les représentent.

Participation du public : interactions entre le public et l'organisme de prise de décisions (p. ex. Santé Canada). Les méthodes de participation du public consistent en un large éventail de stratégies et de moyens utilisés pour informer les membres intéressés du public, leur donner voix au chapitre à propos des questions d'intérêt public et les intégrer aux processus de prise de décisions concernant ces questions⁴. Parmi les méthodes de participation du public, mentionnons les enquêtes, les groupes de discussion, les commentaires sur des documents de travail, les réunions publiques, le dialogue, les ateliers, les conseils consultatifs et les partenariats (voir Continuum de participation du public et l'annexe A).

Intervenants : personnes, organisations ou groupes concernés ou intéressés par une question ou une politique. Les intervenants, les parties intéressées et les parties concernées constituent des segments du public composés de personnes que la Direction générale sait intéressées à un sujet précis, principalement en raison d'expériences antérieures avec elles. La Direction générale interagit régulièrement avec différents types d'intervenants comme les professionnels de la santé, les universitaires, l'industrie, les patients et d'autres personnes.

Transparence : le fait de faciliter la compréhension des processus d'information utilisés par la DGPSA pour exercer ses activités, ainsi que l'accès à ses processus d'information.

⁴ *Ibid.*

2. Activités de participation du public exécutées en fonction d'une question particulière

La DGPSA a exécuté 102 activités en fonction d'une question particulière en 2004-2005, abordant 51 sujets. La plupart de ces sujets concernaient le processus d'élaboration des politiques (24), suivi de près par les questions relatives au processus de réglementation (21). Voir l'annexe C pour obtenir une liste complète des sujets abordés en fonction d'une question particulière.

2.1 Nos objectifs

La DGPSA a exercé ses activités pour :

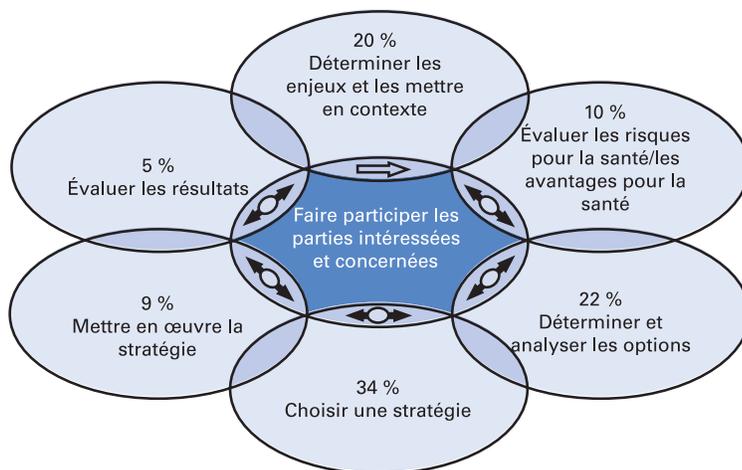
- renforcer la capacité des intervenants;
- communiquer les progrès réalisés, discuter des enjeux et déterminer les obstacles à la mise en œuvre de ses diverses initiatives;
- préciser les attentes de Santé Canada;
- obtenir l'opinion de spécialistes;
- solliciter des commentaires à propos des changements à apporter aux politiques et au règlements;
- recueillir des commentaires sur les versions préliminaires des documents d'orientation, des directives, des politiques et d'autres documents;
- mieux comprendre les points de vue et comportements des consommateurs canadiens;
- fournir à des groupes spécifiques d'intervenants l'occasion d'en apprendre plus sur la DGPSA et de participer de façon plus marquée à ses processus de prise de décisions.

Ces activités correspondent aux objectifs suivants décrits dans le Continuum de participation du public de Santé Canada (voir l'annexe A) :

2.2 Quand nous avons consulté et comment

La DGPSA a fait participer le public à diverses étapes de ses processus décisionnels lors de l'élaboration de politiques et de règlements, et dans d'autres domaines comme l'élaboration de programmes. On a entrepris la plupart des activités vers le milieu du processus afin de permettre à la DGPSA de choisir une stratégie visant à aborder une question qui fait partie de son mandat. Les activités ont été réparties sur les six étapes, comme l'illustre le graphique ci-dessous.

Les activités de participation du public et le Cadre décisionnel

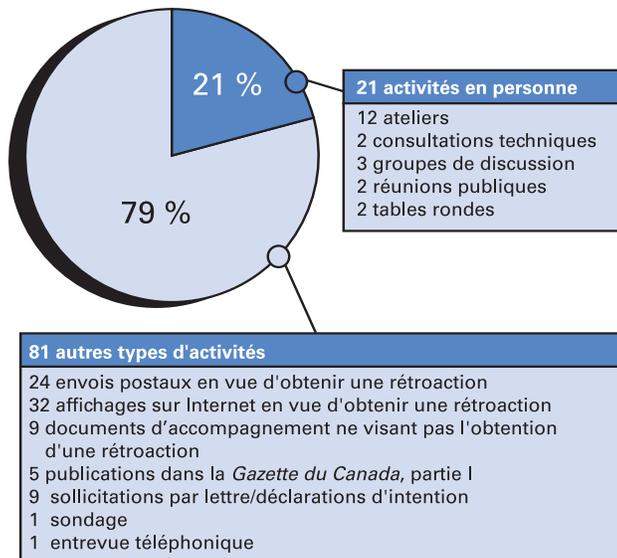


Remarque : En ce qui concerne 16 des activités, l'étape correspondante du CD n'a pas été déterminée. La plupart de ces activités concernent des activités préalables à la publication dans la Gazette du Canada, partie I, des publications dans la Gazette du Canada partie I, des envois postaux en vue d'obtenir une rétroaction et des affichages sur Internet.

Niveau	Objectif	Exemples de types d'activités	Nombre d'activités
1	Informé ou sensibiliser	Déclarations d'intention, documents d'accompagnement	18
2	Recueillir de l'information	Envois postaux en vue d'obtenir des commentaires, affichages sur Internet dans le but d'obtenir des commentaires, <i>Gazette du Canada</i> , partie I, groupes de discussion, enquêtes	66
3	Discuss	Ateliers, consultations techniques	16
4	Engage	Tables rondes	2



On a fait appel à une diversité de méthodes de participation du public pour réaliser les objectifs des 102 activités de participation du public exécutés en fonction d'une question particulière.



2.3 Études de cas sur les activités de participation du public

Chaque activité de participation du public exercée en 2004-2005 a fourni à la Direction générale une rétroaction nécessaire et une précieuse occasion d'apprentissage. Compte tenu du nombre et de la diversité de ces activités, il n'est pas possible de décrire le contexte et les résultats de chacune d'elles dans le présent rapport. Voici trois études de cas qui ont été choisies pour montrer la diversité des activités exercées par la Direction générale, ce qu'elle a appris et l'impact de ses travaux. Chaque étude met en lumière un degré de participation différent, à partir de la collecte d'informations et d'opinions (étude de cas 1) jusqu'à la mobilisation d'intervenants envers l'élaboration de programmes (étude de cas 3), en passant par une discussion et une participation approfondies (étude de cas 2).

2.3.1 Étude de cas 1 : groupes de discussion sur l'enrichissement des produits alimentaires

La décision d'examiner la politique de Santé Canada

concernant l'enrichissement des produits alimentaires - l'ajout de vitamines et de minéraux à des aliments, comme la vitamine D au lait ou la thiamine aux céréales - a mené à de vastes consultations effectuées auprès d'intervenants et a culminé en une série de groupes de discussion en juillet 2004. Ces groupes de discussion visaient à déterminer ce que pensent les consommateurs lorsqu'on permet à des fabricants d'enrichir des aliments à leur discrétion, ainsi que le rôle que devrait jouer Santé Canada pour protéger la santé des consommateurs et assurer un choix à ces derniers. Les résultats des groupes de discussion ont contribué de façon cruciale à l'élaboration de l'énoncé de principe publié par la Direction générale en mars 2005.

L'examen de la politique a commencé par des consultations menées auprès d'intervenants externes, comme des universitaires, des fabricants de produits alimentaires, des organisations de consommateurs et des associations de la santé publique, et s'est retrouvé dans une impasse lorsque les intervenants n'ont pu parvenir à un consensus à propos des limites qui devraient être appliquées à l'enrichissement des produits alimentaires. C'est alors que Santé Canada s'est tourné vers des groupes de discussion afin de découvrir ce que voulaient les consommateurs et de déterminer la façon dont l'accessibilité à un plus grand nombre de produits alimentaires enrichis influencerait sur leurs choix alimentaires.

Au total, on a formé 23 groupes de discussion à Vancouver, Calgary, Winnipeg, Toronto, Trois-Rivières, Montréal et St. John's. Afin que Santé Canada puisse obtenir un large éventail d'opinions, les groupes de discussion étaient formés d'ainés, d'adolescents, de parents et de gens qui se situaient au haut et au bas de l'échelle socioéconomique.

Les participants ont affirmé qu'ils acceptaient sous certaines réserves que l'enrichissement des produits alimentaires se fasse à la discrétion des fabricants, à condition que Santé Canada établisse la limite et la gamme des substances nutritives pouvant être ajoutées. Les participants se disaient préoccupés par l'effet que l'enrichissement des produits alimentaires pouvait avoir sur le prix et le goût des aliments. Ils voulaient que les aliments enrichis soient clairement étiquetés et être certains que Santé Canada assurerait le suivi des

allégations des fabricants, ainsi que de la qualité ou de la source de la substance nutritive. Ils ont aussi demandé que des informations nutritionnelles soient affichées afin de pouvoir faire des choix alimentaires adéquats.

Les groupes de discussion se sont révélés un moyen efficace de comprendre le comportement, les sentiments, les croyances et l'expérience des participants, et l'énoncé de principe final reflète leurs préoccupations. Même si elle permet que l'enrichissement de certains produits alimentaires se fasse à la discrétion des fabricants et que la liste d'aliments à fins spéciales, comme les substituts de repas, soit plus longue, la politique établit des limites concernant la quantité et les types de substances nutritives afin d'assurer la sécurité des consommateurs, et elle exige un étiquetage précis visant à indiquer si un aliment est enrichi ou non.

Santé Canada a informé tous les intervenants et les médias de la publication de son énoncé de principe en mars 2005, afin que toutes les personnes intéressées puissent avoir une autre occasion de donner son opinion à propos de son contenu avant sa publication dans la *Gazette du Canada*, partie I, en mars 2006.

2.3.2 Étude de cas 2 : atelier de consultation sur le Sommaire des motifs de décision

En juin 2004, un large éventail d'intervenants ont été invités à participer à une consultation afin d'influer sur l'orientation d'une nouvelle initiative visant à améliorer la transparence du processus d'examen et d'approbation des médicaments et des instruments médicaux. Durant un atelier de consultation organisé par la DGPSA, les participants ont été invités à façonner l'orientation de l'initiative ainsi que le contenu et la présentation des documents qui seront publiés pour soutenir cet effort.

Cet atelier de deux jours, qui a regroupé des professionnels de la santé, des représentants de sociétés pharmaceutiques et d'organisations de patients et de consommateurs, des chercheurs ainsi que des membres de facultés universitaires et d'organismes de réglementation, a prouvé l'engagement de la Direction générale à s'assurer que l'élaboration de ses politiques est inclusive et que son processus de prise de décisions est transparent.

La proposition qui a fait l'objet de discussions durant l'atelier est l'initiative concernant le Sommaire des motifs de décision (SMD). Le SMD fournit au public les facteurs scientifiques et les examens des risques/avantages qui ont joué un rôle dans la décision de Sanction d'autoriser la mise en marché d'un médicament ou d'un instrument médical. La DGPSA a proposé de mettre en œuvre le SMD par étapes, en commençant par l'élaboration et la publication des sommaires relatifs à l'autorisation des présentations de nouveaux médicaments pour les nouvelles substances actives et d'un sous-ensemble d'applications des instruments médicaux de Classe IV.

Les participants à l'atelier en sont venus à mieux comprendre le potentiel et les limites du SMD grâce à des exposés, à des tables rondes, à des réunions en petits groupes et à des comptes rendus en séance plénière. Pour soutenir des choix de traitement éclairés, ils ont recommandé que les SMD respectent les données exclusives et complètes d'autres sources d'information sans les reproduire.

Parmi les autres recommandations, mentionnons les liens avec d'autres documents, comme les monographies de produits, les études précliniques et cliniques, des rapports sur les effets indésirables, etc., la publication de documents sur Internet et la publication d'information concernant les présentations de médicaments qui ont été refusés ou retirés. Après avoir recueilli ces commentaires, la DGPSA s'est engagée à publier un sommaire d'une page de l'autorisation d'un médicament ou d'un instrument médical peu après son autorisation (avis de décision - AD) et à ajouter des renseignements à l'appui aux SMD.

Les commentaires suscités par l'atelier ont constitué un élément essentiel de l'élaboration de la première étape de l'initiative, qui a été lancée le 1er janvier 2005. Lorsque l'étape 1 aura été mise en œuvre depuis une période de 12 à 18 mois, le public sera encore une fois invité à participer en évaluant cette étape et en contribuant à déterminer le cours de l'étape 2.



2.3.3 Étude de cas 3 : séance d'information pilote destinée aux patients et aux consommateurs

En mars 2005, la DGPSA a tenu une séance pilote innovatrice pour s'assurer que les patients et les consommateurs disposent des informations et du soutien dont ils ont besoin pour mieux participer à la prise de décisions à propos des risques et avantages de présenter les produits de santé et les aliments. Cette séance d'information, première du genre à Santé Canada, a représenté un jalon important d'un processus de consultation, d'évaluation, de recherche et d'enquête menées auprès d'organisations de patients et de consommateurs de tout le Canada, processus qui s'est échelonné sur un an.

Élaborée par la DGPSA en collaboration avec un Comité directeur conjoint formé de 16 représentants de patients et de consommateurs de tout le Canada, la séance a fourni des informations à propos de la DGPSA et permis de déterminer les besoins des patients et des consommateurs. Elle a mis l'accent sur l'introduction du processus de prise de décisions utilisé par la Direction générale pour l'examen de l'innocuité des médicaments avant qu'ils ne soient autorisés à être vendus au Canada; sur la clarification du rôle que jouent les autorités fédérales, provinciales et territoriales dans le réseau de la santé, ainsi que sur l'explication des travaux scientifiques effectués à la DGPSA.

Environ 50 représentants de patients et de consommateurs ont participé à cette séance d'une journée, qui s'est tenue à Gatineau et qui a été diffusée en direct, par Internet et par téléconférence, à des groupes de Moncton, de Winnipeg et de Toronto. Des personnes intéressées de partout au Canada ont aussi pu y participer en se connectant à partir de leur domicile ou de leur bureau.

La première séance d'information a marqué l'inauguration d'une série de séances dont les dates sont déjà fixées. Les participants ont été invités à évaluer les informations fournies durant la séance, ainsi que les façons dont elles sont transmises. Les 36 participants qui ont rempli un rapport d'évaluation ont dit avoir tiré profit de la séance de questions-réponses, de l'occasion d'établir un réseau avec

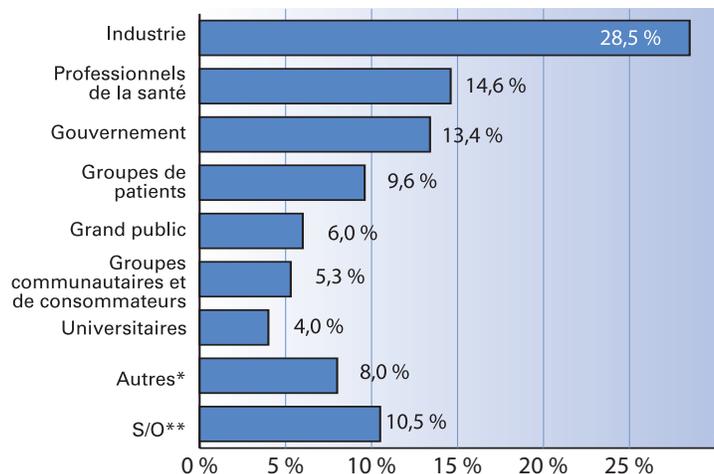
d'autres représentants concernés du public, ainsi que de l'accès à des spécialistes, notamment le ministre de la Santé et le sous-ministre adjoint de la DGPSA. Les participants ont aussi attribué des notes élevées au cahier d'exercice d'autoapprentissage intitulé *Accès à des médicaments sûrs et efficaces*, qui faisaient partie d'une trousse d'information qui leur avait été distribuée avant la séance.

La DGPSA utilise les commentaires des participants, particulièrement les suggestions d'amélioration, pour élaborer les séances d'information à venir. La Direction générale est en train de mettre à profit le succès de la séance pilote et d'augmenter la portée de l'initiative afin qu'elle s'applique à d'autres secteurs au Canada et à un plus large éventail de patients et de consommateurs.

2.4 Représentation et sélection des participants

Au total, 4 162 personnes ont été invitées à participer aux activités exécutées en fonction d'une question particulière en 2004-2005.⁵

Invitations à participer aux activités, par groupe d'intervenants



* Cette catégorie comprend des associations de vétérinaires, des organismes de réglementation ou non, des organismes internationaux, des fournisseurs informatiques, des organismes concernés par les cellules, les tissus et les organes, de comités consultatifs, des producteurs de bétail et l'industrie des produits sanguins

** Information non accessible

⁵ Cette figure comprend les personnes à qui on a soumis des informations pour obtenir leur rétroaction et celles qui ont participé aux séances en personne.

Dans certains cas, on a consulté des listes d'intervenants pour sélectionner des participants adéquats. Dans d'autres, on a procédé à une évaluation afin de repérer ceux qui seraient concernés ou intéressés par une question particulière. On a sélectionné les participants en tenant compte des objectifs suivants :

- Faire participer ceux qui sont concernés par la question
- Faire participer ceux qui ont exprimé un intérêt pour la question
- Contribuer à une prise de décisions et à une élaboration de politiques efficaces
- Comprendre les préoccupations des intervenants
- Obtenir une représentation équilibrée
- Améliorer la transparence
- Obtenir l'opinion de spécialistes

2.4.1 Emplacements

Sur les 21 activités en personne, 12 ont été exercées uniquement dans la Région de la capitale nationale (RCN). Six consultations ont été menées dans d'autres villes situées partout au Canada :

- L'atelier sur le *cadre de participation du public de la DGPSA* a été tenu à Ottawa, Edmonton, Vancouver, Winnipeg, Toronto, Moncton, Fredericton, Truro, Charlottetown, Longueuil et Saskatoon.
- La séance d'information pilote destinée aux patients et aux consommateurs s'est tenue à Gatineau et a été diffusée à Winnipeg, Toronto et Moncton.
- Les groupes de discussion concernant l'Étiquette alimentaire interactive et le Quiz - Recherche qualitative ont été formés à Toronto, Montréal, Winnipeg et Calgary.

- Les mises à l'essai auprès de groupes cibles concernant les perspectives des consommateurs canadiens à propos de l'enrichissement des produits alimentaires ont eu lieu à Calgary, Vancouver, Winnipeg, Montréal, Toronto, Trois Rivières et St. John's.
- Le troisième atelier sur les méthodologies d'analyse des allergènes alimentaires a été tenu à Vancouver.
- Les consultations concernant le nouveau cadre réglementaire sur la sécurité des cellules, des tissus et des organes (CTO) ont été menées à Toronto, Edmonton, Halifax et Montréal.

La DGPSA explore continuellement les options susceptibles de lui permettre d'étendre les activités de participation du public à d'autres endroits situés partout au Canada. Les technologies utilisées pour les téléconférences et sur Internet, comme les « webinaires » et les lieux de travail en ligne, fournissent aux participants des possibilités de se connecter à distance avec la Direction générale. Des initiatives comme les affichages sur Internet en vue d'obtenir une rétroaction et les envois postaux fournissent aussi à la Direction générale une rétroaction précieuse provenant de partout au pays.

Dans tout les cas, la DGPSA tient compte de l'objectif et du résultat souhaité de l'activité pour déterminer la méthode de participation du public la plus appropriée. La Direction générale assure également que la méthode choisie est accessible à tous les participants.

2.5 Coût

En 2004-2005, le coût estimatif total des activités de participation du public exécutées en fonction d'une question particulière s'élevait à 702 765 \$. Cette estimation ne comprend pas le salaire des employés qui contribuent à la planification et à la préparation de ces activités.

On estime à 657 980 \$ le coût total des consultations en personne, soit près de 94 % du budget total des activités exécutées en fonction d'une question particulière. Les coûts de ces consultations



dépendaient du nombre de participants, des besoins en déplacements des activités d'animation et de traduction simultanée requises, ainsi que des exigences relatives à la présentation des rapports.

Les activités qui n'exigeaient pas la présence physique des participants ont exigé 44 785 \$ des fonds alloués. Les coûts estimatifs de la plupart de ces activités entreprises durant la période visée par le rapport variaient de 200 \$ à 4 500 \$, répartis entre les activités préalables à la publication dans la *Gazette du Canada*, partie 1, les envois postaux en vue d'obtenir une rétroaction, les affichages sur Internet, les avis et les entrevues téléphoniques. Le coût d'une activité a été estimé à 25 000 \$, somme surtout consacrée à la rédaction du rapport dans le but de synthétiser et d'utiliser les résultats.

2.6 Résultats

Après chaque activité, la DGPSA a regroupé les commentaires reçus et évalué les impacts ou processus d'élaboration des politiques et des règlements et des autres processus proposés. Dans certains cas, la rétroaction reçue a confirmé nos stratégies et nos orientations; dans d'autres, les participants ont cerné d'autres secteurs prioritaires et de nouvelles questions à aborder. Enfin, certains commentaires ont été à l'origine de plans de consultations supplémentaires.

Chaque activité a fourni à la DGPSA de nouvelles perspectives et connaissances à propos des sujets abordés. Ces perspectives ont été directement intégrées aux règlements, directives, politiques, approches et documents d'orientation modifiés.

3. Activités de participation du public exécutées à l'aide de mécanismes permanents

3.1 Aperçu

La DGPSA recueille des commentaires et reçoit des conseils d'un certain nombre de comités et d'autres groupes qui se réunissent régulièrement. Formés de membres externes, ces comités constituent une précieuse source d'informations indépendante. Dans de nombreux cas, ces groupes sont les seules sources qui peuvent fournir à la Direction générale les connaissances les plus à jour sur des questions pertinentes. En ayant recours à des conseillers externes, la DGPSA a aussi l'occasion de communiquer ses politiques et d'améliorer la transparence de son processus de prise de décisions.

La DGPSA a sollicité des commentaires et des conseils, discuté de questions de réglementation et amélioré ses activités de collaboration grâce à 31 réunions bilatérales et à 39 réunions de comités consultatifs en 2004-2005. L'annexe D décrit le rôle que jouent les comités et d'autres organismes consultatifs que la Direction générale a rencontrés durant la période visée par le présent rapport.

3.2 Nos objectifs

Des rencontres régulières avec différents groupes permettent de s'assurer que les participants sont bien informés des activités de la Direction générale, que leurs points de vue sont entendus et que nous sommes tenus responsables des travaux que nous exécutons. Même si chaque réunion a un objectif spécifique, nous tentons généralement d'atteindre un ou plusieurs des buts suivants :

- Recevoir des recommandations et des conseils médicaux, techniques, scientifiques ou d'experts à propos de l'élaboration de politiques ou de questions de réglementation relatives aux produits réglementés par la DGPSA.
- Solliciter des conseils et une orientation à propos de la planification, de l'élaboration, de l'exécution et de l'évaluation des programmes de la DGPSA.

- S'assurer que la DGPSA et ses intervenants possèdent la même compréhension des questions pertinentes
- Discuter des questions d'intérêt mutuel, notamment des questions de réglementation, échanger des informations et partager des compétences
- Solliciter des conseils auprès d'une grande diversité d'intervenants, y compris des consommateurs et des membres du public, à propos de questions et d'initiatives importantes
- Améliorer la collaboration avec les groupes consultés

3.3 Quand nous avons consulté et comment

3.3.1 Réunions bilatérales

Les fonctionnaires de la Direction rencontrent des membres de l'industrie et des associations professionnelles de la santé pour discuter de questions de réglementation d'intérêt mutuel, échanger des informations, partager des compétences et, s'il y a lieu, des responsabilités. Certaines réunions se tiennent régulièrement (de une à quatre fois par année), tandis que d'autres sont organisées au besoin en vue de nouer des relations ou de discuter de questions spécifiques.

La DGPSA a tenu 31 réunions bilatérales en 2004-2005. Dans le cadre de son processus régulier de mobilisation des groupes d'intervenants dans le but de discuter de questions de réglementation, la DGPSA a tenu quatre réunions bilatérales avec des professionnels de la santé représentant la Société canadienne de médecine nucléaire, l'Association médicale canadienne, l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie et l'Association des pharmaciens du Canada.



Des réunions bilatérales ont également rassemblé des membres des organisations de l'industrie suivantes :

- Organismes indépendants d'approbation préalable de la publicité (1 réunion avec le Conseil consultatif de publicité informatique)
- BIOTECanada (3 réunions)
- Les sociétés canadiennes de technologie des dispositifs médicaux (MEDEC) (3 réunions)
- Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) (4 réunions)
- L'Association canadienne de la gestion de l'approvisionnement pharmaceutique (ACGAP) (1 réunion)
- L'Association canadienne de produits de consommation spécialisés (1 réunion)
- L'Association canadienne du médicament générique (4 réunions)
- L'Association pharmaceutique homéopathique du Canada (1 réunion)
- L'Association de ventes directes (1 réunion)
- Le groupement provincial de l'industrie du médicament (2 réunions)
- L'ACIMVL (2 réunions)
- L'Alliance de médecine nucléaire (3 réunions)

3.3.2 Réunions des comités consultatifs

La DGPSA a formé un certain nombre de comités consultatifs qui prodiguent des conseils et, dans certains cas, font entendre un autre son de cloche aux membres de la Direction générale et à d'autres fonctionnaires de Santé Canada.

La DGPSA a tenu 39 réunions avec 20 comités consultatifs en 2004-2005.

Comités de la Direction générale (5 réunions)

- **Comité consultatif sur la gestion (CCG) (2 réunions)** : Les membres du CCG se sont rencontrés pour discuter des sujets suivants : la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques, les produits dont les noms se ressemblent ou ont une consonance semblable, la transparence et la mobilisation publique, ainsi que la vérification du Programme des matériels médicaux par le Bureau du vérificateur général du Canada (BVG).
- **Comité de consultation publique (CCP) (3 réunions)** : Les membres du CCP se sont réunis pour prodiguer des conseils sur les sujets suivants :
 - la méthode de clonage appelée technique de transfert des noyaux de cellules somatiques et son utilisation auprès des animaux destinés à la consommation, l'agriculture moléculaire et le *cadre de référence de Santé Canada pour la biotechnologie*;
 - l'approche intégrée de la DGPSA à l'égard de la planification, de la présentation des rapports et de la gestion du rendement pour 2004-2005, la résistance aux antimicrobiens, les résultats de l'atelier sur le Sommaire des motifs de décisions (voir la section 2.3.2), et les questions relatives à l'application d'un ticket modérateur;
 - l'innovation en matière de réglementation des médicaments, l'utilisation d'examen de médicaments étrangers et un approvisionnement sûr en produits sanguins.

Autres comités (34 réunions)

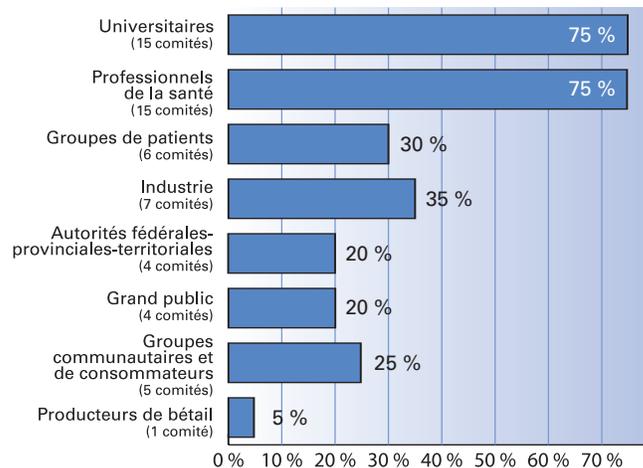
On a aussi tenu des réunions avec les groupes suivants :

- Comité consultatif scientifique (CCS) sur les thérapies anti-VIH (1 réunion)
- CCS sur la biodisponibilité et la bioéquivalence (1 réunion)
- CCS sur les matériels médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire (2 réunions)
- Comité consultatif d'experts (CCE) sur la réglementation du sang (3 réunions)

- CCE sur les cellules, les tissus et les organes (1 réunion)
- Comité consultatif scientifique (CCS) de la douleur neuropathique (1 réunion)
- Groupe consultatif scientifique (GCS) sur le retraitement des matériels médicaux (1 réunion)
- GCS sur les implants mammaires (1 réunion)
- Groupe fédéral-provincial-territorial sur la nutrition (4 réunions)
- Réseau sur la saine alimentation (4 réunions)
- Comité des intervenants des médicaments vétérinaires (2 réunions)
- Comité de référence sur les modèles financiers (1 réunion)
- Comité directeur conjoint pour la séance d'information pilote pour les patients et les consommateurs (voir la section 2.3.3) (1 réunion)
- Conseil consultatif d'experts de la Direction des produits de santé naturels (2 réunions)
- Conseil consultatif de la gestion pour la Direction des produits de santé naturels (4 réunions)
- Comité consultatif d'experts sur les apports nutritionnels de référence (2 réunions)
- Groupe consultatif d'experts en allaitement maternel exclusif (1 réunion)
- Comité consultatif sur le Guide alimentaire (2 réunions)

Les comités consultatifs sont composés d'un vaste éventail de membres, y compris des professionnels de la santé, des représentants de l'industrie, des universitaires, des représentants de patients et de consommateurs, et des employés du gouvernement. Les membres sont choisis en fonction des buts de chaque comité.

Participation à des comités consultatifs



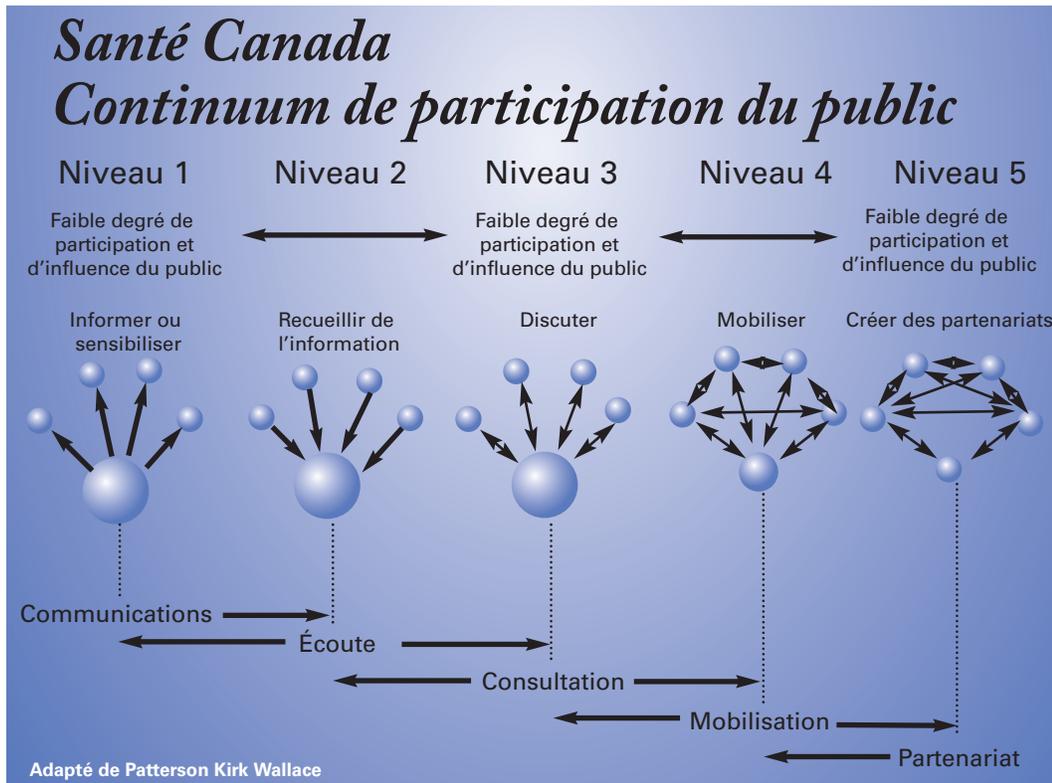
Pour de plus amples renseignements sur les comités consultatifs de la DGPSA, consulter l'annexe D.

3.4 Résultats

Les réunions bilatérales et les comités consultatifs ont permis à la Direction générale de cerner de nouvelles questions et priorités, de recevoir une rétroaction technique à propos de l'élaboration de programmes, de déclarations de principe et de matériels documentaires et de prendre des décisions plus éclairées. Les participants ont tiré profit d'une meilleure collaboration et ont eu l'occasion de contribuer de façon significative aux processus de prise de décisions de la Direction générale.



Annexe A : Continuum de participation du public de Santé Canada



Annexe B : Glossaire des méthodes de participation du public

Comité consultatif

Groupe de représentants d'un milieu donné ou ayant des intérêts différents, choisis par des organismes gouvernementaux pour prodiguer des conseils, formuler des commentaires et des recommandations et effectuer des examens relatifs à une question donnée. Les responsabilités du comité consultatif sont énoncées dans son mandat.

Réunion bilatérale

Réunion officielle, habituellement entre le gouvernement et un organisme d'intervenants (public ou privé), souvent utilisée pour cerner ou préciser des questions et améliorer les connaissances sur ces questions. Cette catégorie fait partie d'un plan ou d'une stratégie de participation du public et exclut les réunions d'affaires intermittentes (périodiques ou quotidiennes) avec les intervenants.

Gazette du Canada, partie 1

Affichage des changements de réglementation proposés dans la partie 1 de la *Gazette du Canada*.

Dialogue

Processus structuré, habituellement dirigé par un animateur, qui permet de réfléchir à certains enjeux et d'en discuter. Cette méthode de participation du public permet aux participants dont les valeurs et les priorités diffèrent d'interagir, d'exercer leur influence et d'en arriver à une compréhension commune des problèmes et des possibilités. Parmi les types de dialogues, mentionnons les interrogations appréciatives et les séances de débats.

Groupe de discussion

Processus structuré au cours duquel des personnes choisies se réunissent pour commenter un sujet, une politique, un projet ou un enjeu donné.

Envoi postal en vue d'obtenir une rétroaction

Lettres ou troussees d'informations envoyées par la poste à des intervenants et à des parties intéressées dans le but de les renseigner sur un sujet et de leur demander leurs points de vue et leurs commentaires (les envois postaux comprennent les avis envoyés par courriel).

Déclaration d'intention

Avis informant le public de l'intention de Santé Canada de procéder à des changements réglementaires, d'exécuter des projets de réglementation ou de prendre d'autres mesures.

Réunion publique

Réunion ouverte aux intervenants et au public au cours de laquelle le gouvernement présente officiellement une politique, un projet ou un enjeu, et où le public a l'occasion d'intervenir en posant des questions et en formulant des commentaires.

Table ronde

Réunion où un groupe de personnes se rassemblent pour discuter de questions précises pour lesquelles elles ont une compétence ou un intérêt commun. On parle de table « ronde » tout simplement parce que personne n'agit comme chef à cette table.

Enquête

Méthode de collecte de données brutes fondée sur la communication auprès d'un échantillon représentatif de personnes. Elle fait appel à différentes techniques de collecte de données comme des questionnaires envoyés par la poste, des entrevues directes ou téléphoniques, des courriels et des méthodes propres à Internet.



Consultation technique

Consultation au cours de laquelle des participants choisis qui possèdent des compétences scientifiques ou techniques sont invités à fournir une rétroaction et des commentaires au sujet de l'élaboration de lignes directrices gouvernementales, de programmes de recherche, etc. (les participants peuvent être membres de groupes d'experts).

Affichage sur Internet

Publication sur Internet d'une invitation à fournir des commentaires à propos d'une question, d'un enjeu ou d'un document (y compris un appel d'offre ou une invitation à présenter un mémoire).

Atelier

Réunion interactive où les participants sont appelés à participer à des discussions collectives sur un ou plusieurs sujets. Habituellement, le but visé est de cerner les problèmes et les attentes, ou de recommander des solutions.

Groupe de travail

Groupe composé de représentants d'une communauté particulière ou qui possèdent des intérêts divergents, et choisis par des organismes gouvernementaux pour collaborer ensemble à une activité ou à un projet donné en vue d'obtenir un résultat précis. Les travaux des groupes de travail peuvent être stratégiques ou opérationnels.

Annexe C : Sujets abordés au cours des activités de participation du public exécutées en fonction d'une question particulière

Rencontres en personne

Ateliers (12)

On a tenu des ateliers qui ont rassemblé des représentants de divers groupes qui manifestent un intérêt commun, mais expriment des perspectives différentes à propos des sujets suivants :

- Sommaires des motifs de décisions (SMD) (voir la section 2.3.2)
- Santé animale (Institut canadien de la santé animale)
- Mise en œuvre des *bonnes pratiques de fabrication applicables aux ingrédients pharmaceutiques actifs (thème Q7A)*
- Orientation des comités consultatifs
- *Cadre de participation du public de la DGPSA*
- Méthodes de détection des allergènes alimentaires (troisième atelier)
- Détection des aliments et ingrédients irradiés dans les repas servis dans des établissements de restauration
- Nouveau cadre de réglementation des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation
- *Bonnes pratiques de fabrication concernant les produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons*
- Renouveau législatif (réunion avec des intervenants clés de la Direction des médicaments vétérinaires)
- Séance d'information pilote destinée aux patients et aux consommateurs (voir la section 2.2.3)
- Forum des intervenants de la Direction des aliments

Consultations techniques (2)

On a mené des consultations techniques pour obtenir les renseignements techniques requis à propos des questions suivantes :

- *Bonnes pratiques de fabrication concernant les produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons*
- Exigences réglementaires concernant les cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation (première consultation globale)

Groupes de discussion (3)

On a formé des groupes de discussion pour obtenir une rétroaction sur les sujets suivants :

- Fabrication et mélange de produits pharmaceutiques au Canada
- Étiquette alimentaire interactive et le Quiz - Recherche qualitative
- Enrichissement des produits alimentaires (voir la section 2.3.1)

Réunions publiques (2)

On a tenu des réunions publiques pour obtenir des commentaires à propos de la contribution canadienne à l'élaboration de normes Codex mondiales relatives à la nutrition ainsi qu'à la salubrité et la qualité des aliments.

Tables rondes (2)

On a organisé une table ronde avec des intervenants clés de la Direction des médicaments vétérinaires afin de discuter de la question du renouveau législatif. Une autre table ronde a été tenue pour permettre aux intervenants de se renseigner sur le virus du Nil



occidental et de formuler des recommandations à l'égard des tests effectués sur les donneurs de cellules, d'organes et de tissus à l'égard de ce virus.

Autres types d'activités

Envois postaux en vue d'obtenir une rétroaction (24)

La DGPSA a procédé à des envois postaux pour solliciter une rétroaction auprès d'un large auditoire à propos des sujets suivants :

- Publication dans la *Gazette du Canada*, partie 1, d'une proposition visant à retirer le Lévonorgestrel de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* (lorsqu'il est vendu en concentrations de 0,75 mg par unité posologique orale)
- Publication dans la *Gazette du Canada*, partie 1, d'une proposition visant à ajouter le ferrocyanure ferrique au *Règlement sur les aliments et drogues*
- Établissement d'une limite maximale des résidus (LMR) d'enrofloxacin et d'éprinomectine
- *VICH GL38 : Évaluation de l'impact sur l'environnement des médicaments vétérinaires - Phase II (Étape 4)*
- *Document d'orientation à l'intention de l'industrie - Gestion des présentations réglementaires*
- Test de détection du virus du Nil administré aux donneurs de cellules, de tissus et d'organe
- Séance d'information pilote destinée aux patients et aux consommateurs (voir la section 2.3.3)
- *Politique provisoire de la DGPSA sur la déclaration volontaire de renseignements lors d'activités faisant appel à la participation du public*
- Initiatives relatives aux bonnes pratiques d'orientation et aux bonnes pratiques d'examen
- Préparation de la contribution canadienne à l'élaboration de normes mondiales Codex concernant la nutrition et la salubrité et la qualité des aliments
- Proposition visant à ajouter la quinine à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* (consultation précoce, annexe 1431)
- Publication dans la *Gazette du Canada*, partie 1, d'une proposition visant à ajouter sept ingrédients médicinaux à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*
- Modifications du *Règlement sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux*
- Publication dans la *Gazette du Canada*, partie 1, d'une proposition visant à ajouter 15 ingrédients médicinaux à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*
- Recommandations préliminaires des sous-groupes du Groupe consultatif scientifique (GCS) sur l'hépatotoxicité à propos de l'hépatotoxicité des produits de santé
- Consultations menées auprès de l'industrie à propos de l'*Ébauche du document d'orientation à l'intention de l'industrie - Diffusion par les détenteurs d'une autorisation de mise en marché de communications aux professionnels de la santé et de mises à jour des renseignements sur les produits de santé destinés aux consommateurs*
- Directive préliminaire sur la variante de la maladie de C. J.
- *Ébauche - Lignes directrices à l'intention de l'industrie - Instruments médicaux de marque privée*
- Proposition visant à ajouter l'aléfcept à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* (consultation précoce, projet 1445)
- Proposition visant à ajouter sept nouveaux ingrédients biologiques et trois ingrédients médicinaux pharmaceutiques à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* (consultation précoce, projet 1434)
- *Ébauche Guide-0061 : Classification des observations notées durant les inspections des établissements de sang en fonction de leur risque*
- Importation de médicaments non approuvés administrés aux animaux destinés à la consommation

- Préparation de la contribution du Canada à l'élaboration de normes Codex mondiales concernant la nutrition et la salubrité et la qualité des aliments
- Annexe aux *Bonnes pratiques de fabrication concernant les produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons*

Affichages sur Internet en vue d'obtenir une rétroaction (32)

La DGPSA a procédé à des affichages sur le site Web de Santé Canada afin d'obtenir une rétroaction sur les sujets suivants :

- *Ébauche de la ligne directrice à l'intention de l'industrie : Utilisation de données sur les métabolites dans le cadre d'études de biodisponibilité comparatives*
- *Ébauche de la ligne directrice à l'intention de l'industrie : Exigences en matière de bioéquivalence : Études de biodisponibilité comparatives chez des sujets non à jeun*
- Publication dans la *Gazette du Canada*, partie 1, d'une proposition visant à retirer le Lévonorgestrel de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* (lorsqu'il est vendu en concentrations de 0,75 mg par unité posologique orale)
- Publication dans la *Gazette du Canada*, partie 1, d'une proposition visant à ajouter le ferrocyanure ferrique au *Règlement sur les aliments et drogues*
- *Ébauche (étape 2) de la ligne directrice de l'ICH : Planification de la pharmacovigilance (E2E)*
- Établissement de LMR d'enrofloxacin et d'éprinomectine
- *VICH GL38 : Évaluation de l'impact sur l'environnement des médicaments vétérinaires - Phase II (Étape 4)*
- *Document d'orientation à l'intention de l'industrie - Gestion des présentations réglementaires*
- Test de détection du virus du Nil administré aux donneurs de cellules, de tissus et d'organes
- Période de commentaires concernant les *Ébauches des recommandations sur la nutrition pour les Canadiens*
- *Document d'orientation à l'intention de l'industrie : Préparation des présentations de drogues nouvelles vétérinaires*
- Séance d'information pilote destinée aux patients et aux consommateurs (voir la section 2.3.3)
- *Cadre de participation du public de la DGPSA*
- Initiatives relatives aux bonnes pratiques d'orientation et aux bonnes pratiques d'examen
- *Ébauche de lignes directrices à l'intention de l'industrie : Examen des noms de médicaments : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables et Évaluation des noms de produits de santé commercialisés : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables*
- Préparation de la contribution canadienne à l'élaboration de normes Codex mondiales concernant la nutrition et la salubrité et la qualité des aliments
- Proposition visant à ajouter la quinine à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* (consultation précoce, annexe 1431)
- Publication dans la *Gazette du Canada*, partie 1, d'une proposition visant à ajouter sept ingrédients médicinaux à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*
- Modifications du *Règlement sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux*
- Publication dans la *Gazette du Canada*, partie 1, d'une proposition visant à ajouter 15 ingrédients médicinaux à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*
- Recommandations préliminaires des sous-groupes du Groupe consultatif scientifique (GCS) sur l'hépatotoxicité à propos de l'hépatotoxicité des produits de santé
- Exigences réglementaires concernant les cellules, les tissus et les organes humains destinés à la présentation (première consultation mondiale)



- Consultations auprès de l'industrie à propos de l'*Ébauche de lignes directrices à l'intention de l'industrie : Diffusion par les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché de communications aux professionnels de la santé et de mises à jour des renseignements sur les produits de santé destinés aux consommateurs*
- *Ébauche de lignes directrices à l'intention de l'industrie : Instruments médicaux de marque privée*
- Proposition visant à ajouter l'aléfacept à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* (consultation précoce, projet 1445)
- Proposition visant à ajouter sept nouveaux ingrédients biologiques et trois ingrédients médicinaux pharmaceutiques à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* (consultation précoce, projet 1434)
- *Ébauche de politiques sur les rappels*
- Modification du *Règlement sur les aliments et drogues*, annexe 1390
- Formulaire pour les tissus d'origine animale (Direction des médicaments vétérinaires)
- Importation de médicaments non approuvés administrés aux animaux destinés à la consommation
- Avis de demande d'approbation des végétaux à caractères nouveaux et des aliments nouveaux dérivés de ces végétaux
- Préparation de la contribution canadienne à l'élaboration de normes Codex mondiales concernant la nutrition et la salubrité et la qualité des aliments
- Proposition visant à retirer le butyrate de clobétasone de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* (consultation précoce)
- *Ébauche de lignes directrices à l'intention de l'industrie : Examen des noms de médicaments : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables et Évaluation des noms de produits de santé commercialisés : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables*
- Préparation de la contribution canadienne à l'élaboration de normes Codex mondiales concernant la nutrition et la salubrité et la qualité des aliments
- Exigences réglementaires concernant les cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation (première consultation globale)
- Avis de demande d'approbation de végétaux à caractères nouveaux et d'aliments nouveaux dérivés de ces végétaux
- Nouveau cadre de réglementation des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation
- Séance d'information pilote destinée aux patients et aux consommateurs

Documents connexes ne visant pas à obtenir une rétroaction (9)

La DGPSA a fourni, uniquement à titre d'information, des documents connexes sur les sujets suivants. Pour chaque question, elle a eu recours à des activités de participation du public supplémentaires pour solliciter une rétroaction.

- Proposition visant à ajouter sept ingrédients médicinaux à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* (consultation précoce)

Publications dans la Gazette du Canada, partie 1 (5)

La DGPSA a publié dans la *Gazette du Canada*, partie 1, des propositions visant à solliciter une rétroaction auprès de parties intéressées à propos des sujets suivants :

- Retrait du Lévonorgestrel de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* (lorsqu'il est vendu en concentrations de 0,75 mg par unité posologique orale)
- Ajout du ferrocyanure ferrique au *Règlement sur les aliments et drogues*
- Proposition visant à ajouter sept ingrédients médicinaux à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*
- Modifications du *Règlement sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux*

- Proposition visant à ajouter 15 ingrédients médicinaux à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*

Sollicitations par lettre/déclarations d'intention (9)

La DGPSA a posté des informations aux parties intéressées à propos des sujets suivants. Pour chaque question, elle a eu recours à des activités de participation du public supplémentaires pour solliciter une rétroaction :

- Retrait du butyrate de clobétasone de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*
- Ajout de sept ingrédients médicinaux à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*
- Annexe aux *Bonnes pratiques de fabrication concernant les produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons (courriel et déclaration d'intention)*
- Période de commentaires concernant les *Ébauches des recommandations sur la nutrition pour les Canadiens*
- *Ébauche de lignes directrices à l'intention de l'industrie : Examen des noms de médicaments : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables et Évaluation des noms de produits de santé commercialisés : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables*
- Préparation de la contribution canadienne à l'élaboration de normes Codex mondiales concernant la nutrition et la salubrité et la qualité des aliments
- Directive préliminaire concernant la variante de la maladie de C. J.
- Établissement de LMR d'enrofloxacin et d'éprinomectine dans le lait et les tissus comestibles des animaux destinés à la consommation

Enquête (1)

On a mené une enquête auprès d'un groupe représentatif afin de recueillir des commentaires spécifiques servant à déterminer les besoins en information et en soutien des patients et des consommateurs et à élaborer une séance d'orientation pilote destinés aux membres des comités consultatifs (voir la section 2.3.3).

Entrevue téléphonique (1)

La DGPSA a mené une entrevue téléphonique afin d'obtenir une rétroaction à propos de l'*Ébauche du cadre stratégique de la DGPSA dans le domaine de la coopération internationale en matière réglementaire*.



Annexe D : Comités de la DGPSA

En plus de deux comités qu'elle a établis à l'échelle de la Direction générale, la DGPSA gère et consulte un certain nombre de comités établis qui lui prodiguent des conseils et, dans certains cas, lui font entendre un autre son de cloche ainsi qu'à d'autres fonctionnaires de Santé Canada. Ces comités sont formés d'un large éventail de membres, dont des professionnels de la santé, des représentants de l'industrie, des universitaires, des représentants de patients et de consommateurs et des employés du gouvernement. Les membres sont choisis en fonction de l'objectif de chaque comité.

La liste suivante représente les comités que la DGPSA a rencontrés durant la période de 2004-2005 :

Comités de la Direction générale

Comité consultatif sur la gestion

Le Comité consultatif sur la gestion (CCG) est un comité permanent qui fournit une rétroaction, des recommandations et des conseils à propos de questions relatives à la gestion qui concernent la DGPSA. Ce comité prodigue des conseils à propos de sujets comme le recouvrement des coûts, le rendement, l'amélioration continue de la qualité et d'autres projets de gestion. Il est composé de 19 membres représentant l'industrie, les professionnels de la santé, les universitaires, le gouvernement et des organismes publics et de consommateurs.

Comité de consultation publique

Le Comité de consultation publique (CCP) est un groupe innovateur qui prodigue, en tenant compte du point de vue du public, des conseils à propos de questions et de projets qui concernent la DGPSA. Les 16 membres du CCP sont des citoyens qui ne représentent aucune organisation. Le CCP a été établi en réaction au souhait manifesté par le public d'obtenir davantage d'informations à propos de la protection de la santé et de participer davantage à l'élaboration des politiques et programmes visant à protéger leur santé et leur sécurité. Ce comité a prodigué à la DGPSA des conseils concernant la planification de la Direction générale, le renouveau législatif, la publicité des produits de santé, de règlement de différends, la

communication d'informations sur l'innocuité des médicaments, la biotechnologie et la communication des risques.

Comités consultatifs scientifiques/d'experts

Les comités consultatifs scientifiques (CCS) et les comités consultatifs d'experts (CCE) sont des comités permanents qui fournissent des recommandations et des conseils médicaux, techniques et scientifiques à propos de la réglementation des médicaments et des instruments médicaux qui font partie de catégories thérapeutiques spécifiques. Les membres du comité sont choisis au moyen d'un processus de nomination officiel auquel contribuent un large éventail d'intervenants.

- **CCS sur les thérapies anti-VIH** : Ce comité permanent prodigue, de façon continue et ponctuelle, des conseils médicaux, scientifiques et cliniques à propos de questions actuelles et nouvelles relatives aux thérapies anti-VIH, aux vaccins et aux produits relatifs au VIH/sida qui sont commercialisés ou qui ne sont pas encore sur le marché.
- **CCS sur la biodisponibilité et la bioéquivalence** : Ce comité permanent prodigue, de façon continue et ponctuelle, des conseils médicaux, scientifiques et cliniques à propos des travaux sur la biodisponibilité et la bioéquivalence des médicaments.
- **CCS sur les matériels médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire** : Ce comité permanent prodigue continuellement des conseils sur des sujets relatifs aux instruments médicaux utilisés dans l'appareil cardiovasculaire.
- **CCE sur la réglementation du sang** : Ce comité permanent prodigue à la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques des conseils opportuns sur des questions médicales et scientifiques relatives aux responsabilités fédérales au sein du système national d'approvisionnement en sang.
- **CCE sur les cellules, les tissus et les organes (CTO)** : Ce comité prodigue à la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques des conseils opportuns concernant l'élaboration

et la mise en œuvre du projet de règlement sur les CTO.

- **Comité consultatif sur le Guide alimentaire :** Le Comité formule des conseils et une orientation à l'intention du Bureau de la politique et de la promotion de la nutrition en ce qui concerne la révision du Guide alimentaire canadien pour manger sainement et les documents connexes.
- **Comité consultatif d'experts sur les apports nutritionnels de référence :** Le rôle du Comité est de fournir au Bureau de la politique et de la promotion de la nutrition des conseils et des recommandations en temps opportun sur la meilleure façon de traiter les questions qui touchent la mise en application des apports nutritionnels de référence.

Groupes consultatifs scientifiques/d'experts

Les groupes consultatifs scientifiques (GCS) fournissent des recommandations et des conseils médicaux, techniques et scientifiques à propos de toutes sortes de questions, y compris celles relatives à l'innocuité et à l'efficacité de certains des produits réglementés par Santé Canada. Les membres de ces groupes sont nommés par Santé Canada.

- **Groupe consultatif d'experts en allaitement maternel exclusif :** Le Groupe a formulé des conseils à l'intention du Bureau de la politique et de la promotion de la nutrition au sujet de l'élaboration d'une recommandation portant sur la durée de l'allaitement maternel exclusif.
- **GCS de la douleur neuropathique :** Ce groupe fournit continuellement des recommandations et des conseils médicaux, techniques et scientifiques à propos de la réglementation des médicaments utilisés pour traiter la douleur neuropathique et les troubles connexes.
- **GCS sur le retraitement des matériels médicaux :** Ce groupe prodigue des conseils techniques et scientifiques à propos des questions actuelles et nouvelles relatives au retraitement des instruments médicaux.
- **GCS sur les implants mammaires :** Ce groupe fournit des recommandations et des conseils médicaux, techniques et scientifiques à propos de la réglementation des implants mammaires au gel de silicone.

Comités fédéraux-provinciaux-territoriaux

Les comités fédéraux-provinciaux-territoriaux (FPT) encouragent la collaboration entre les gouvernements en abordant des questions particulières.

- **Groupe FPT sur la nutrition :** Ce comité permanent agit comme chef de file au chapitre des mesures de stimulation et d'accélération afin d'assurer le bien-être nutritionnel de tous les Canadiens.

Autres comités et groupes de travail

- **Réseau sur la saine alimentation :** Ce comité permanent améliore la collaboration et la coordination des efforts afin de soutenir une nutrition et une alimentation saines au Canada.
- **Comité des intervenants des médicaments vétérinaires :** Ce comité fournit une tribune qui permet d'obtenir des intervenants une rétroaction à propos de questions clés qui sont du ressort de la Direction des médicaments vétérinaires.
- **Comité de référence sur les modèles financiers :** Ce comité prodigue des conseils à propos des modèles de coût, d'honoraires et de répartition des recettes afin de soutenir les changements apportés aux règlements sur les frais réglementaires de la DGPSA.
- **Comité directeur conjoint pour la séance d'information pilote pour les patients et les consommateurs :** Ce comité directeur a été formé pour fournir au BPCP des conseils et une orientation à propos de l'élaboration et de la tenue de la séance d'information pilote destinée aux patients et aux consommateurs. Ses membres ont participé à l'examen et à la validation du contenu et de la tenue de la séance pilote (voir la section 2.3.3).
- **Conseil consultatif d'experts de la Direction des produits de santé naturels :** Ce groupe prodigue à la Direction des produits de santé naturels des conseils spécialisés à propos de la salubrité, de la qualité et de l'efficacité des produits de santé naturels.
- **Conseil consultatif de la gestion pour la Direction des produits de santé naturels :** Ce comité analyse et règle des problèmes relatifs à la gestion et à l'administration des produits de santé naturels.



Annexe E : Pour de plus amples renseignements

Pour obtenir de plus amples renseignements ou formuler des commentaires à propos du présent rapport, veuillez communiquer avec le Bureau de la participation des consommateurs et du public, à l'adresse suivante :

Bureau de la participation des consommateurs et du public

Suite 513
Holland Cross, Tour A
11, av. Holland
Indice de l'adresse : 3005A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Télec. : (613) 954-8637
Courriel : ocapi-bpcp@hc-sc.gc.ca

Annexe F : Questionnaire d'évaluation

Bureau de la participation des consommateurs et du public utilisera le questionnaire suivant pour évaluer l'utilité et la qualité du *Rapport sur le rendement des activités de participation du public de la DGPSA*. Le présent rapport couvre des activités menées par la Direction générale d'avril 2004 à mars 2005. Vos suggestions et recommandations serviront à améliorer les futurs rapports annuels.

Veillez indiquer la catégorie dans laquelle vous vous classez :

- Universitaire
- Groupe communautaire ou de consommateurs
- Grand public/Citoyen
- Gouvernement
- Professionnel de la santé
- Industrie
- Groupe de patients
- Autre : _____

1) Je suis davantage au courant des activités de participation du public de la Direction générale après avoir lu le présent rapport.

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord
- Ne sait pas

2) Le présent rapport me fournit des informations utiles sur les activités de participation du public de la Direction générale.

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord
- Ne sait pas

3) Les renseignements sont présentés de façon claire.

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord
- Ne sait pas

4) Les renseignements sont dignes d'intérêt pour moi.

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord
- Ne sait pas

5) Je comprends très bien comment la Direction générale utilise l'information provenant des activités de participation du public.

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord
- Ne sait pas

6) Quelles informations fournies dans le présent rapport vous sont les plus utiles?



7) Quelles informations ne sont pas utiles ou pertinentes pour vous?

8) Y a-t-il des informations qui pourraient être présentées de façon différente?

9) Quels sont, à votre avis, les renseignements supplémentaires concernant les activités de participation du public qui devraient être inclus dans le présent rapport?

10) Étant donné que la mesure de la valeur des activités de participation du public est difficile, y a-t-il d'autres indicateurs qui, à votre avis, seraient utiles?
