



Health
Canada

Santé
Canada

Your health and
safety... our priority.

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

2005-2007

Direction générale des produits de santé et des aliments

Rapport sur le rendement en matière de participation du public

Accroître la confiance des intervenants dans le système de réglementation



Canada

2005-2007

Direction générale des produits de santé et des aliments

**Rapport sur le
rendement en matière de
participation du public**

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

Publication autorisée par le ministre de la Santé.

Direction générale des produits de santé et des aliments 2005-2007 Rapport sur le rendement en matière de participation du public est disponible sur Internet à l'adresse suivante :
www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/index_f.html

Also available in English:
www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/index_e.html

La présente publication est également disponible sur demande sur disquette, en gros caractères, sur bande sonore ou en braille.

Pour obtenir plus de renseignements ou des copies supplémentaires, veuillez communiquer avec :
Publications
Santé Canada
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Tél. : 613-954-5995
Télé. : 613-941-5366
Courriel : info@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2007

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

SC Pub. : 4623
Cat. : H161-1/2007F-PDF
ISBN : 978-0-662-07115-0



Table des matières

Résumé	1
Participation du public au travail de la Direction générale	4
Ce que nous faisons	4
La Direction générale des produits de santé et des aliments	4
Bureau de la participation des consommateurs et du public	6
Le rôle de la participation du public dans les prises de décisions de la Direction générale	7
Cadre décisionnel de Santé Canada	8
Cadre de participation du public de la DGPSA	10
Continuum de participation du public de Santé Canada	10
DGPSA - Examen des produits de santé réglementés : Politique sur la participation du public	11
Notre rendement en 2005-2007	12
Participation du public sur des sujets particuliers	12
Pourquoi nous avons tenu des consultations	12
Comment nous avons fait participer les intervenants et le public au processus décisionnel	12
À quel stade du processus décisionnel avons-nous consulté le public?	14
Qui a participé à nos activités	15
Les consultations de la DGPSA ont eu lieu dans diverses régions du Canada	15
Récits de réalisations	17
Participation du public au moyen de mécanismes permanents	24
Pourquoi nous avons tenu des consultations?	24
Réunions de comités consultatifs	25
Comité consultatif sur la gestion	25
Organismes consultatifs ou groupes de travail	26
Réunions bilatérales	26
Réunions du sous-ministre adjoint avec les parties intéressées..	26
Annexes	28
Participation du public à diverses questions	28
Activités en personne	28
Autres types d'activités	34
Participation continue du public	39
Glossaire	44

Résumé

La transparence du processus décisionnel de Santé Canada et la possibilité d'une participation publique à ce processus sont devenues des questions importantes pour les Canadiens et les Canadiennes. Ils veulent savoir comment les décisions qui influent sur leur santé sont prises et pouvoir influencer sur ces décisions au besoin. Pour devenir une entité de réglementation de calibre mondial, le Ministère doit adopter un système plus ouvert et transparent où la participation du public et des intervenants contribue à améliorer la qualité générale des prises de décisions et à établir une réglementation efficace conforme à l'intérêt public.

Saviez-vous que...?

Les Canadiens et Canadiennes reconnaissent dans une écrasante majorité (77 %) qu'ils auraient davantage confiance au processus décisionnel du gouvernement s'ils savaient que les gouvernements cherchaient à obtenir des renseignements éclairés de la part des citoyens de façon régulière.

Repenser le gouvernement
2006 – rapport de la
1^{re} campagne, EKOS, juin 2006

Santé Canada s'engage à mettre en œuvre un système de réglementation plus ouvert et transparent au moyen duquel la participation des patients, des consommateurs, des professionnels de la santé, de l'industrie et des chercheurs contribue à la qualité globale du processus décisionnel.

Plan stratégique 2007-2012,
Direction générale des produits
de santé et des aliments

Le Rapport de 2005-2007 sur le rendement en matière de participation du public couvre les activités de participation du public effectuées par la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada du 1^{er} avril 2005 au 31 mars 2007. En 2005-2007, la DGPSA a continué à rechercher la participation de divers intervenants —professionnels de la santé, universitaires, patients, consommateurs et de l'industrie— sur les questions qu'elle considère importantes. En incorporant toute une gamme de perspectives au processus décisionnel, la qualité et la crédibilité de ses décisions réglementaires s'en trouvent améliorées ainsi que l'obligation d'en rendre compte.

Le travail de participation du public de la DGPSA est guidé par les engagements pris en vertu de son *Plan stratégique 2007-2012* et par des politiques et cadres clés—par exemple le *Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé* et le *Cadre de participation du public de la DGPSA* —dans lesquels sont exposés les principes de la participation efficace des intervenants au processus décisionnel de la Direction générale. En 2005-2007, la Direction générale a continué à travailler dans ce sens en prenant les mesures suivantes :

- élaboration et lancement de notre document *DGPSA - Examen des produits réglementés : Politique sur la participation du public* à l'intention du personnel, des intervenants et du public, qui sert de lignes directrices pour prendre en considération l'opinion du public dans l'examen des produits réglementés;
- poursuite du projet pilote de *Politique sur la déclaration volontaire de renseignements lors d'activités faisant appel*

à la participation du public dont l'objet est d'accroître la transparence de ces activités en fournissant des renseignements sur tous les participants.

La Direction générale des produits de santé et des aliments a accru considérablement la transparence et l'ouverture de ses prises de décisions réglementaires ainsi que sa reddition de compte en tenant 180 activités de participation du public en 2005-2006 : 99 portant sur des sujets particuliers et 81 par l'entremise de mécanismes permanents tels que des groupes consultatifs et des réunions bilatérales, de même que 167 activités de participation du public en 2006-2007 : 102 portant sur des sujets particuliers et 65 par l'entremise de mécanismes permanents.

La participation du public et des intervenants à nos travaux de réglementation est essentielle pour nous permettre de promouvoir et de protéger la santé et la sécurité de la population canadienne.

Des réunions publiques, des sites Web, des sondages, des groupes de discussion, des groupes consultatifs et des ateliers ont été utilisés pour obtenir des commentaires sur des sujets importants pour les Canadiens et les Canadiennes. Par exemple la Direction générale :

- a organisé en 2005 les tous premiers forums public sur les inhibiteurs sélectifs de la COX-2 et les implants mammaires remplis de gel de silicone—pour permettre aux Canadiennes et aux Canadiens de se renseigner sur le processus d'examen et les questions en considération ainsi que la possibilité d'apporter une contribution;
- a lancé le *Plan de renouveau* à l'automne 2006 pour avoir un aperçu global de l'approche de la DGPSA en ce qui concerne les produits de santé et les aliments réglementés. Les commentaires obtenus à la suite des consultations auprès des intervenants ont été indispensables à l'élaboration du *Plan stratégique 2007-2012* et à la mise à jour du *Plan de renouveau II*;
- a mené des consultations nationales, régionales et en ligne tout au long de 2006-2007 avec plus de 7 500 intervenants sur les principales composantes du *Guide alimentaire canadien pour manger sainement*. La rétroaction obtenue lors de ces consultations a contribué à l'élaboration d'un guide qui favorise une alimentation qui répond aux besoins nutritifs, protège la santé et réduit les risques de maladies chroniques liées à la nutrition.

En préparant des rapports annuels sur la manière dont le public participe à son travail, la Direction générale peut plus facilement se tenir au courant de l'évolution des tendances et des questions étudiées, du stade auquel le public prend part au processus décisionnel, des méthodes utilisées pour obtenir sa participation et de la diversité des intervenants invités à participer. À compter de 2007-2008, la Direction générale rendra compte de ses activités de participation du public en fonction des principaux indicateurs de rendement, dans son *Plan stratégique 2007-2012* et d'autres rapports ministériels. Cela lui permettra d'être plus responsable envers la population canadienne, d'améliorer ses relations avec les intervenants, de favoriser les prises de décisions et leur mise en œuvre et d'accroître la confiance du public dans le système de réglementation des produits de santé et des aliments.

Participation du public au travail de la Direction générale

Ce que nous faisons

La Direction générale des produits de santé et des aliments

Afin d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé, la Direction générale des produits de santé et des aliments s'efforce de veiller à ce qu'ils aient accès à des produits de santé sûrs et efficaces, des aliments salubres et nutritifs et à l'information dont ils ont besoin pour faire des choix sains.

Conformément à son mandat, la Direction générale adopte une approche intégrée de gestion des risques et des avantages associés aux produits de santé et aux aliments; plus particulièrement, elle s'emploie :

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

Le travail de la Direction générale a une incidence sur la vie de chaque Canadien et de chaque Canadienne. En tant qu'autorité canadienne en matière de réglementation des produits de santé et des aliments, la Direction générale effectue un travail important; notamment :

- surveiller la salubrité et la qualité des approvisionnements alimentaires canadiens;
- évaluer la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments, vaccins, matériels médicaux et autres produits thérapeutiques, y compris les produits de santé naturels, mis à la disposition des Canadiens et des Canadiennes.

Vision de la DGPSA à propos de la participation du public

La Direction générale des produits de santé et des aliments entretiendra des relations mutuellement avantageuses avec le public. Tout en assumant ses responsabilités en matière de réglementation, la Direction générale se montrera ouverte, transparente et responsable dans ses pratiques et fera participer les intervenants à ses processus décisionnels. La Direction générale haussera le degré de confiance des intervenants dans le système de réglementation.

Nos objectifs en matière de participation du public

Afin d'exécuter des activités de participation du public plus stratégiques, plus cohérentes et plus efficaces, la Direction générale des produits de santé et des aliments :

- 1** fera de la participation du public une partie intégrante de la planification stratégique et opérationnelle, afin de pouvoir déterminer les ressources et les investir dès le début du processus décisionnel;
- 2** consultera le public au début et tout au long du processus de prise de décisions et tiendra compte de ses attentes, de ses intérêts et de ses préoccupations lorsqu'elle établira les priorités, élaborera les politiques et planifiera les programmes et services;
- 3** favorisera l'inclusion de tous les intervenants et veillera à offrir au public des possibilités de participation aussi transparentes et accessibles que possible;
- 4** améliorera la capacité des intervenants à prendre part efficacement à des activités de participation du public;
- 5** élaborera un plan personnalisé de participation du public à l'égard de toutes les importantes mesures stratégiques et initiatives liées au programme; ce plan permettra de déterminer les objectifs associés à la participation du public; de cerner les possibilités de collaboration à tous les niveaux; de sélectionner les méthodes appropriées (exploration de nouvelles technologies et utilisation de méthodes conventionnelles); de déterminer les principaux genres d'intervenants; de communiquer la façon dont la contribution des intervenants sera utilisée;
- 6** évaluera les initiatives de participation du public, tant du point de vue du public que de celui de la Direction générale, afin d'améliorer et de renforcer les activités de participation du public;
- 7** fournira rapidement à tous les participants une rétroaction reflétant la façon dont l'apport du public a influé sur les décisions prises;
- 8** sensibilisera davantage le public, en faisant en sorte que ce dernier bénéficie d'un meilleur accès à des renseignements clairs et compréhensibles concernant la Direction générale, et en veillant à ce que ces renseignements soient transmis de façon plus efficace.

Cadre de participation du public, Direction générale des produits de santé et des aliments, 2004

Bureau de la participation des consommateurs et du public

Le Bureau de la participation des consommateurs et du public (BPCP) appuie le travail de la Direction générale en diffusant aux Canadiens et aux Canadiennes l'information requise pour participer au processus décisionnel d'une manière significative et en indiquant les possibilités de le faire. Le BPCP aide la Direction générale à faire participer le public à ses activités, ce qui mène à de meilleures décisions pour et par les Canadiens et les Canadiennes.

Saviez-vous que...?

Le BPCP appuie la Direction générale, à chaque année, dans plus de 100 activités de participation du public touchant à une foule de questions diverses, au moyen, par exemple, de consultations, de sondages, de tables rondes et de forums électroniques.

En tant que centre d'expertise en matière de participation du public, le BPCP :

- élabore des politiques et des programmes pour la Direction générale afin d'appuyer la transparence et l'ouverture;
- collabore à la planification stratégique en s'appuyant sur ses connaissances de l'environnement public afin de s'assurer que la transparence et l'ouverture sont intégrées dans les pratiques de la Direction générale;
- travaille en partenariat avec les directions et collabore avec les intervenants pour tenir les activités de participation du public;
- sensibilise les Canadiens et les Canadiennes à l'existence de la Direction générale et la leur fait mieux comprendre.

Le personnel du BPCP met aussi au point des outils de diffusion de l'information et de vulgarisation qui aident la Direction générale atteindre le public et à obtenir sa participation. Ces outils comprennent notamment :

- Le Système de gestion de l'information sur les intervenants de la DPGSA—une base de données qui permet à la Direction générale de rationaliser la manière dont elle communique avec les intervenants, comprenant des renseignements à jour sur plus de 9 000 intervenants;
- *Ça VOUS concerne*—un bulletin de nouvelles ayant pour but d'informer les Canadiens et les Canadiennes sur le travail qu'effectue la Direction générale et de faciliter leur participation; il est diffusé à plus de 1 300 intervenants;
- des envois postaux ciblés provenant du sous-ministre adjoint et destinés à 300 intervenants de la Direction générale;

Déclaration volontaire de renseignements lors d'activités faisant appel à la participation du public

Établie comme projet pilote en 2005, la Politique sur la déclaration volontaire de renseignements lors d'activités faisant appel à la participation du public vise à accroître la transparence des activités faisant appel au public de la Direction générale en encourageant tous les participants à divulguer volontairement des renseignements les concernant ou concernant l'organisation qu'ils représentent avant qu'ils ne participent à ces activités. Un résumé de ces renseignements peut ensuite être remis à tous les participants au moment de la réunion et annexé à tout rapport diffusé après la réunion.

Le résumé comprend des renseignements sur le mandat des organisations, le nombre de membres qu'elles comportent ainsi que le groupe d'intervenants auquel les individus ou les organisations appartiennent—professionnels de la santé, organisation bénévole, milieu universitaire, etc. Il couvre aussi les rapports entre les participants, leurs intérêts ou leurs affiliations (financières et non financières) avec toute autre organisation susceptible d'être touchée par le sujet à l'étude.

Cette politique a pour but de favoriser une meilleure compréhension mutuelle entre les divers groupes d'intervenants participant aux activités faisant appel au public de la Direction générale.

Les Canadiens et Canadiennes veulent prendre des décisions éclairées à propos de leur santé et tiennent ceux qui prennent les décisions en matière de santé et de sécurité en leur nom responsables.

- des programmes visant à aider les patients et les consommateurs à comprendre le processus décisionnel de la Direction générale et à y participer;
- des politiques qui favorisent la transparence et l'ouverture des activités de participation du public de la Direction générale, par exemple le document *DGPSA - Examen des produits réglementés : Politique sur la participation du public* et l'ébauche d'une *politique sur la déclaration volontaire de renseignements lors d'activités faisant appel à la participation du public*.

Le rôle de la participation du public dans les prises de décisions de la Direction générale

Les activités de participation du public offrent aux Canadiens et aux Canadiennes l'occasion de jouer un rôle dans le processus décisionnel en présentant leurs perspectives et leurs réflexions et en relatant leur expérience; le public peut ainsi comprendre les raisons qui sous-tendent les décisions de la Direction générale et accéder à des renseignements qui lui permettent de faire ses propres choix éclairés en matière de santé.

La DGPSA appuie les exigences du gouvernement fédéral à l'égard de la participation du public aux processus décisionnels et de la nécessité de tenir le public au courant de la manière dont son apport est utilisé. *La Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation* stipule qu'il « incombe aux ministères et aux organismes d'identifier les parties intéressées et touchées et de leur donner l'occasion de prendre part à des consultations ouvertes, utiles et équilibrées à toutes les étapes du processus de réglementation. »

Notre travail est aussi guidé par plusieurs cadres de références, politiques et boîtes à outils qui donnent des lignes directrices aux employés de Santé Canada et de la DGPSA en matière de participation du public. Ils exposent les principes, les lignes directrices et les renseignements requis pour obtenir la participation efficace des intervenants aux prises de décisions du gouvernement en matière de santé.

Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé

Le *Cadre décisionnel de Santé Canada* fait ressortir l'importance de faire participer les parties intéressées et concernées aux processus décisionnels du Ministère, et il se divise en six étapes. De nombreux facteurs tels que le niveau de l'activité de participation du public et la rétroaction désirée influent sur la décision de tenir des consultations, sur l'étape pertinente où tenir les consultations, sur l'étendue de la participation requise ainsi que sur la méthode qu'il convient d'utiliser.



Principes de transparence et d'ouverture du cadre de participation du public de la DGPSA

Transparence

Transparence : le fait, pour la DGPSA, de faciliter l'accès à l'information et aux processus qu'elle utilise pour accomplir ses activités et d'en faciliter la compréhension. La transparence s'appuie sur les principes suivants :

Égalité d'accès à l'information. Dans la mesure du possible, toutes les parties qui sont concernées par un résultat ou qui ont exprimé un intérêt à l'égard d'un sujet, ont un accès égal à des renseignements complets et exempts de parti pris. L'accès est rendu possible par diverses méthodes, dont entre autres, mais sans s'y limiter, la diffusion de l'information sur Internet

Pertinence. Le public reçoit des renseignements utiles et pratiques qui répondent à ses besoins.

Clarté. Les communications avec le public sont faites dans un langage clair et objectif. Dans la mesure du possible, les documents de la Direction générale sont rédigés en langage courant de sorte que l'information puisse être comprise par le plus grand nombre de personnes possible.

Reddition de compte. Les décisions, ainsi que la justification de la manière dont elles ont été prises et les raisons qui les sous-tendent, sont communiquées largement et rapidement.

À-propos. Le public reçoit l'information assez tôt pour être au courant des processus de participation du public.

Ouverture

Ouverture : le fait, pour la DGPSA, de solliciter, d'écouter, de prendre en compte et d'échanger des renseignements dans l'exécution de ses activités. L'ouverture s'appuie sur les principes suivants :

Égalité des occasions de participation. Dans la mesure du possible, toutes les parties qui expriment un intérêt à l'égard d'un sujet ou qui sont concernées par un résultat, ont les mêmes occasions d'influer sur les décisions.

Établissement de relations. Grâce à une participation régulière, le public peut contribuer de son expérience, ses compétences, ses connaissances et ses idées pour aider à élaborer de meilleures politiques publiques et pour améliorer la conception et la mise en œuvre des programmes.

À-propos. Dans la mesure du possible, le public participe au processus décisionnel assez tôt pour pouvoir influencer sur les résultats.

Planification. Les participants ont assez de temps pour se préparer et apporter une contribution efficace.

Soutien et capacité. Reconnaissant que les intervenants n'ont pas tous les mêmes capacités de participation aux activités faisant appel au public, des mesures ont été prises pour assurer une participation efficace.

Clarté. Le but et les objectifs des activités de participation du public sont clairement définis. Les rôles et les responsabilités sont clairement établis, connus et compris de tous.

Partage des responsabilités. Tous ceux qui participent aux activités faisant appel au public partagent la responsabilité d'en atteindre les objectifs et d'en évaluer les résultats.

Reddition de compte. Les engagements sont tenus et les résultats communiqués.

Innovation. Des approches et techniques nouvelles sont adoptées pour encourager la participation du public aux prises de décisions.

Cadre de participation du public de la DGPSA

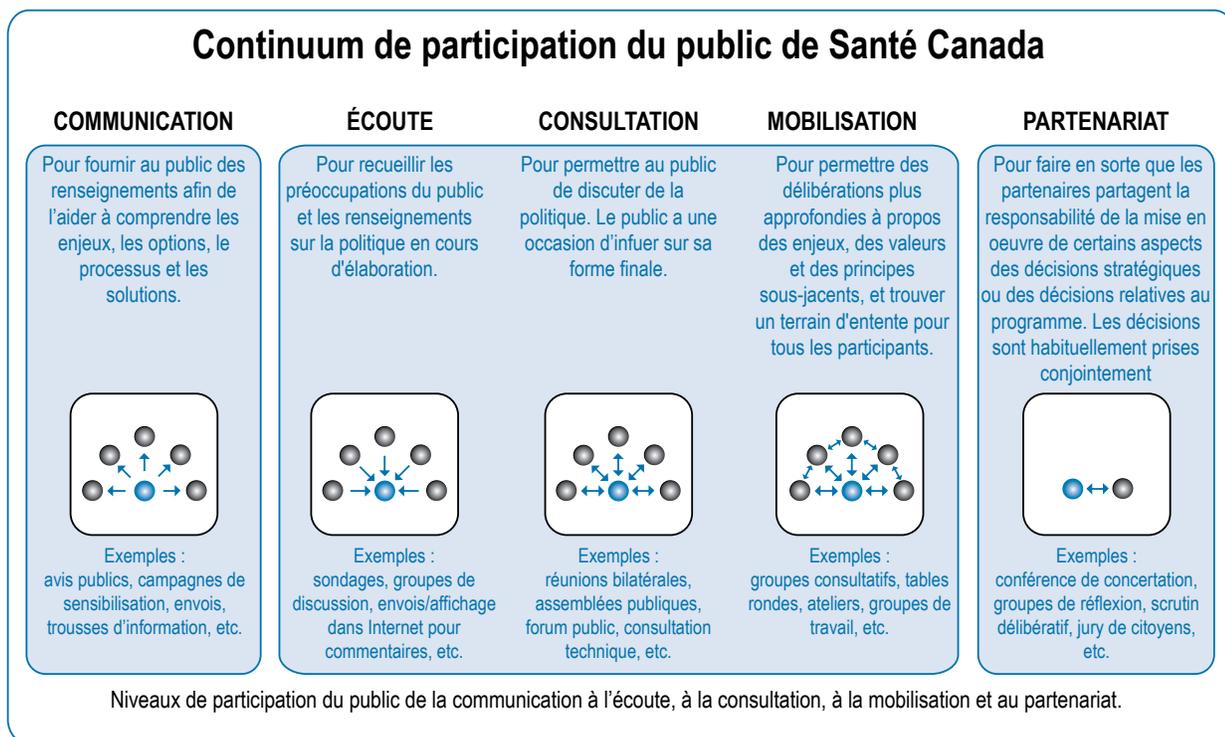
Saviez-vous que...?

La DGPSA a créé le CPP pour s'assurer que ses activités de participation du public sont uniformes, utiles et efficaces. Il se fonde sur les résultats de longues consultations et a été lancé en 2004.

Le *Cadre de participation du public (CPP)* établit les objectifs de la Direction générale à ce sujet et incorpore les principes de la transparence et de l'ouverture afin de guider les activités faisant appel au public et de faire en sorte que les décisions qu'elle prend soient fondées sur les renseignements et les éléments probants les plus pertinents.

Continuum de participation du public de Santé Canada

Le continuum de participation du public décrit dans le Cadre de participation du public de la DGPSA et dans la Politique et boîte à outils concernant la participation du public à la prise de décisions de Santé Canada favorise la souplesse comme meilleure pratique à ce sujet. Le continuum définit cinq niveaux de participation du public dont l'objet est de guider le processus de planification en faisant ressortir les principaux objectifs de chacun des niveaux. La démarche de « boîte à outils », qui appuie divers processus selon la question concernée et le stade du processus décisionnel, permet d'obtenir un meilleur apport et de meilleurs résultats, et peut favoriser l'accessibilité lorsqu'une participation générale du public est requise.



DGPSA - Examen des produits de santé réglementés : Politique sur la participation du public

Afin d'appuyer son engagement à servir les Canadiennes et les Canadiens au moyen de prises de décisions de qualité, la Direction générale des produits de santé et des aliments a élaboré le document *Examen des produits réglementés : Politique sur la participation du public et des avantages*.

La politique situe l'apport du public parmi les sources importantes de renseignements pour l'évaluation et la gestion des risques et des avantages liés à un produit de santé. Elle maintient que cet apport améliore la qualité des prises de décisions découlant de l'examen des produits réglementés et expose les raisons pour lesquelles la Direction générale demanderait l'opinion du public dans le cadre de l'examen d'un produit réglementé, avant ou après la mise en marché, ce qui comprend celle des « experts », de même que celle provenant d'une vaste gamme de sources ne faisant pas partie du processus conventionnel des organismes consultatifs. La politique encourage la prise en compte de l'information scientifique autant que non scientifique concernant l'innocuité et l'efficacité d'un produit de santé et elle précise les aspects du processus d'examen où la valeur de l'apport du public peut être démontrée.

Notre rendement en 2005-2007

Participation du public sur des sujets particuliers

La Direction générale des produits de santé et des aliments a mené 99 activités de participation du public portant sur 48 questions particulières en 2005-2006 et 102 activités de participation du public axées sur 67 questions particulières en 2006-2007, comparativement à 84 activités de participation du public en 2004-2005. La plupart des questions étaient axées sur l'élaboration de politiques et de processus réglementaires.

Pourquoi nous avons tenu des consultations

En 2005-2007, la Direction générale a demandé la participation du public et des intervenants pour de nombreuses raisons, dont les suivantes :

- solliciter des commentaires sur les changements proposés aux politiques et aux règlements;
- obtenir l'opinion d'experts, surtout en ce qui concerne l'examen des produits;
- obtenir des points de vue sur les ébauches de lignes directrices, les directives, les politiques et d'autres documents;
- mieux comprendre les points de vue et les comportements des consommateurs;
- communiquer les progrès réalisés, discuter des enjeux ou cerner les obstacles à la mise en œuvre des initiatives de la Direction générale;
- donner aux intervenants l'occasion d'en apprendre davantage sur la Direction générale et de participer de façon plus significative à ses processus décisionnels;
- clarifier les attentes de la Direction générale et renforcer la capacité des intervenants.

Saviez-vous que...?

Voici le nombre d'activités de participation du public portant sur des questions particulières à la DGPSA au cours des trois dernières années :

2004-2005 : 84 activités

2005-2006 : 99 activités

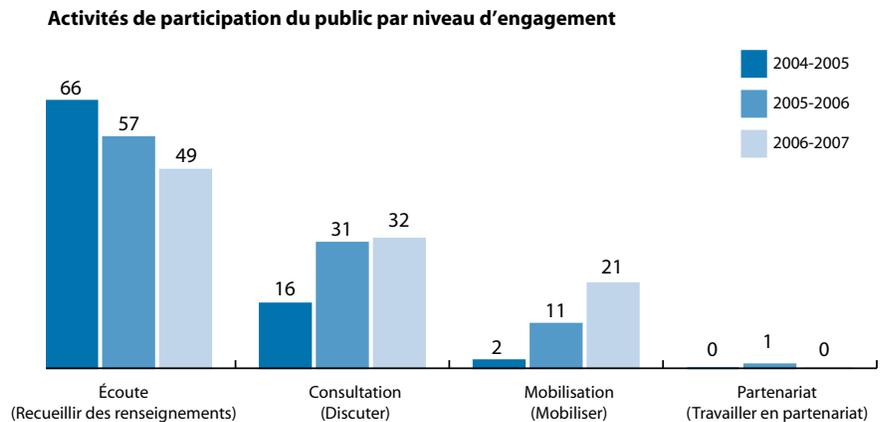
2006-2007 : 102 activités

Comment nous avons fait participer les intervenants et le public au processus décisionnel

Lorsque la Direction générale veut obtenir l'opinion du public sur des questions particulières, elle veille à ce que la méthode la plus pertinente soit choisie en fonction de l'objet de l'activité, du résultat

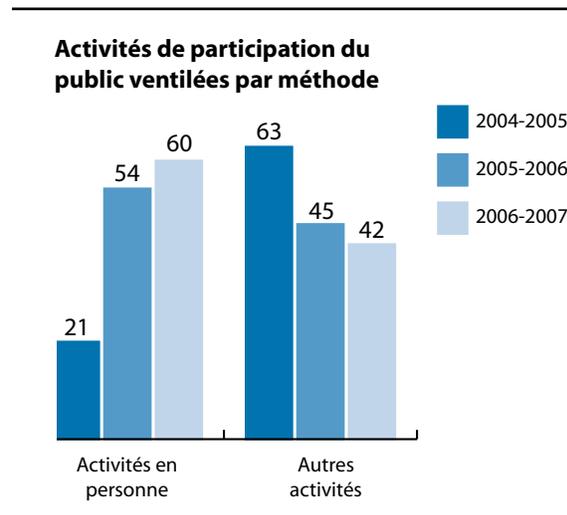
souhaité et de la disponibilité des ressources. Dans certains cas, elle utilise une combinaison de méthodes pour obtenir une rétroaction significative et pour accroître la participation des intervenants.

En 2005-2006 et en 2006-2007, la Direction générale a accru le niveau de la participation du public en augmentant le nombre total des activités faisant appel au public et le niveau d'engagement.



La Direction générale a utilisé toute une gamme de méthodes pour mener ses activités de participation du public.

En 2005-2006, le nombre des activités en personne est passé de 21 à 54 tandis que le nombre des autres activités, comme les envois postaux et les affichages sur le Web ont baissé, passant de 63 à 45. En 2006-2007, le nombre d'activités en personne a continué d'augmenter, passant de 54 à 60, alors que le nombre des autres activités est passé de 45 to 42.



Les méthodes choisies en vue de mener les activités de participation du public de la Direction générale étaient fondées sur les objectifs que la DGPSA cherchait à atteindre et sur le niveau d'engagement nécessaire à chaque question. Étant donné que l'on élabore de méthodes novatrices pour obtenir la participation du public, des changements sont visibles dans les méthodes choisies au fil du temps, par exemple, la consultation électronique n'était pas disponible au sein de la DGPSA en 2004-2005.

En 2005-2007, la Direction générale a utilisé diverses méthodes pour consulter le public sur de nombreuses questions (voir la liste des questions à la page 28).

La définition de chacune des méthodes est présentée à la page 44.

Méthodes utilisées pour les activités de participation du public

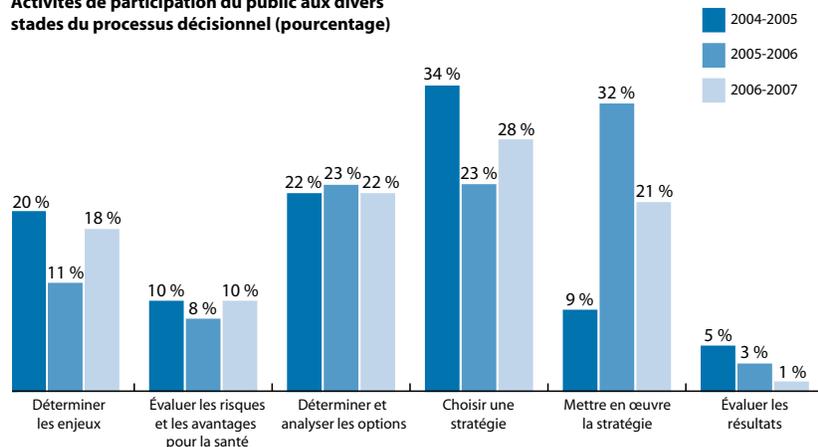
En personne	2004-2005	2005-2006	2006-2007
Conférence de concertation	0	1	0
Forum public	0	2	0
Symposium	0	1	0
Groupes de travail	12	5	8
Consultation technique	2	14	20
Groupes de discussion	3	6	5
Réunions bilatérales	0	4	6
Assemblée publique	2	6	2
Table ronde	2	4	3
Dialogue	0	3	1
Cahier de travail électronique	0	1	3
Équipe de travail	0	2	1
Comité consultatif	0	3	5
Autre	0	2	6
Autre			
Envois pour commentaires	24	11	9
Affichage dans Internet pour commentaires	32	24	27
Gazette du Canada, partie 1	5	4	3
Sondage	1	5	0
Autre	1	1	3

À quel stade du processus décisionnel avons-nous tenu des consultations?

Pendant l'élaboration d'une politique ou d'un règlement, la Direction générale fait appel au public à divers stades du processus de prises de décision—déterminer les enjeux, évaluer les risques et les avantages pour la santé, déterminer et analyser les options, choisir une stratégie, mettre en œuvre la stratégie, évaluer les résultats (voir page 8).

En 2005-2006, une proportion importante des activités de participation du public ont aidé la Direction générale à mettre en œuvre une stratégie, alors qu'en 2006-2007 une proportion importante des activités de participation du public ont aidé la Direction générale à choisir une stratégie. Par ailleurs, en 2004-2005, la plupart des activités ont servi à déterminer et à analyser les options et à choisir une stratégie.

Activités de participation du public aux divers stades du processus décisionnel (pourcentage)



Objectifs de sélection des participants

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

Qui a participé à nos activités?

Les activités de participation du public de la DGPSA visent des groupes précis de participants en fonction de la nature du sujet, du type de contribution dont elle a besoin et du niveau d'engagement auquel le public est capable et désireux de contribuer. Certaines questions exigent une contribution extrêmement spécialisée ou technique, tandis que d'autres sont mieux traitées si l'on obtient la perspective d'une grande diversité de participants. Dans tous les processus de sélection, la Direction générale veut s'assurer que les groupes intéressés ou concernés sont représentés à au moins un des six stades du cadre de prises de décisions.

Les consultations de la DGPSA ont eu lieu dans diverses régions du Canada

La Direction générale continue à améliorer sa capacité de tenir les activités de participation du public à divers endroits au Canada. Les options offertes aux participants pour communiquer à distance avec la Direction générale dépassent maintenant les simples téléconférences, les affichages sur le Web pour obtenir une rétroaction et les envois postaux directs et sont associées à des technologies innovatrices telles que le dialogue électronique dirigés ou les cahiers de consultation électroniques.

Sur les 54 activités en personne qui ont eu lieu en 2005-2006, 10 ont été tenues dans plus d'une ville du Canada.

- Réunions bilatérales sur l'élaboration de la Stratégie nationale sur la salubrité des aliments et le cadre de rendement relatif aux objectifs de santé publique—Winnipeg, Victoria, Regina, Edmundston, Québec, Halifax et Moncton
- Groupes de discussion sur l'ébauche de révision du Guide alimentaire canadien pour manger sainement—Vancouver, Calgary, Winnipeg, St John's, Montréal et Iqaluit
- Groupes de discussion sur la facilité d'utilisation des maquettes du site Web du Guide alimentaire —Québec et Ottawa
- Consultation des intervenants sur le contenu provisoire de la révision du Guide alimentaire canadien pour manger sainement —Ottawa, Burnaby, Winnipeg, Toronto, Moncton, St John's, Yellowknife, Charlottetown, Montréal et Regina

- Groupes de discussion d'intervenants sur le programme d'éducation publique et de promotion de la Direction des produits de santé naturels—Toronto, Montréal, Saskatoon, Vancouver
- Atelier sur des modèles animaux pour l'évaluation des aliments entiers à utiliser pour évaluer l'innocuité et la qualité nutritive des aliments nouveaux—Ottawa, Toronto
- Ateliers sur les Lignes directrices en matière d'alimentation—St. John's, Halifax, Moncton, Charlottetown, Vancouver, Edmundston, Regina, Winnipeg, Ottawa, Longueuil, Toronto, Yellowknife
- Ateliers sur la consignation et la divulgation des renseignements sur les essais cliniques—Halifax, Ottawa et Vancouver
- Atelier sur les mesures visant à assurer l'accès continu des Canadiens et des Canadiennes à un approvisionnement adéquat de médicaments sûrs et abordables—Ottawa, Calgary
- Ateliers auxquels a participé l'industrie alimentaire sur l'amélioration des pratiques de prévention des allergènes—Ottawa, Toronto

Sur les 60 activités en personne qui ont eu lieu en 2006-2007, 8 ont été tenues dans plus d'une ville au Canada.

- Biotechnologie animale —Edmonton, Toronto, Montréal
- Plan de renouveau : visite régionale du sous-ministre adjoint —Ottawa, Edmonton, Burnaby, Winnipeg, Toronto, Halifax, Longueuil
- Séances de sensibilisation et d'éducation à l'intention de l'industrie des matériels médicaux portant sur le Programme d'inspection de Santé Canada —Moncton, St. John's, Halifax
- Réunions régionales portant sur le Guide alimentaire (après lancement) — Edmonton, Burnaby, Moncton, St. John's, Halifax, Charlottetown
- Réunions portant sur le cadre de réglementation du sang et des composants sanguins —Edmonton, Vancouver, Winnipeg, Toronto, Halifax (en compagnie

notamment d'intervenants provenant de Terre-Neuve, du Nouveau-Brunswick et de l'Île-du-Prince-Édouard), Québec, Regina

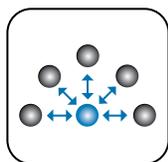
- Recherche qualitative sur les ressources en consommation du Guide alimentaire —Vancouver, Winnipeg, Toronto, Richibucto, Montréal
- Recherche qualitative sur la mise en page, l'intégralité et la compréhension du contenu des ressources de l'ébauche du Guide alimentaire pour intermédiaires —Toronto, Montréal
- Essais de convivialité des maquettes du site Web du Guide alimentaire—Toronto, Montréal

En 2005-2007 plusieurs activités de participation du public se distinguent—les tribunes publiques sur la COX-2 et les implants mammaires; la consultation sur MedEffet; les consultations sur la consignation et la divulgation des renseignements sur les essais cliniques; le Symposium sur les interactions entre les médicaments, les aliments et les produits de santé naturels; le Plan de renouveau, le Guide alimentaire canadien, les Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinés aux consommateurs et le document Examen des produits de santé réglementés : Politique sur la participation du public.

Récits de réalisations

Chaque activité de participation du public apporte à la Direction générale des commentaires utiles et lui donne une occasion de se renseigner.

À titre d'exemples, ces récits illustrent la diversité des activités menées par la Direction générale, les possibilités d'apprentissage inhérentes à ces activités, et l'impact que la participation du public peut avoir sur son travail. Chacun fait ressortir un niveau de participation différent—qu'il s'agisse de recueillir des renseignements et d'obtenir des opinions ou de faire participer des intervenants au processus décisionnel en matière de politiques et de réglementation.



Pourquoi a-t-on mis sur pied des forums publics? Pour promouvoir la transparence et une sensibilisation du public généralisée à une question particulière, de même que pour rejoindre un plus grand nombre de Canadiens et de Canadiennes.

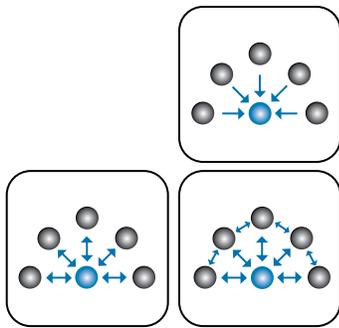
Forum public : élargir notre perspective en matière d'examen des produits

Les forums publics sur les AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) inhibiteurs sélectifs de la COX-2 et les implants mammaires remplis de gel de silicone menés en 2005 dans le cadre d'un projet pilote ont créé un certain nombre de précédents pour Santé Canada, par exemple en matière de divulgation des affiliations et des intérêts des membres du groupe consultatif et de divulgation de certains renseignements sur les produits de santé. L'expérience pratique issue de la tenue des tribunes publiques a été à la base d'une modification de la manière dont la Direction générale des produits de santé et des aliments fait appel au public pour son travail d'examen et ses prises de décisions.

Les forum publics ont été conçus pour donner aux Canadiens et aux Canadiennes de multiples moyens de se renseigner sur

le processus d'examen et sur les questions à l'étude, ainsi que d'apporter une contribution. Le modèle de forum public de Santé Canada se distingue de ceux d'autres entités de réglementation internationales par son accessibilité et ses multiples mécanismes de participation offerts au public, y compris un site Web réservé à cette fin. En outre, il adhère de plus près aux meilleures pratiques en matière de processus de participation du public, par exemple, en donnant aux participants le temps de se préparer et en leur donnant l'accès aux renseignements requis à l'avance.

La plupart des répondants interrogés dans le cadre d'une évaluation indépendante ont perçu les forums publics comme une étape positive accroissant l'ouverture et la transparence du processus d'examen réglementaire et l'obligation d'en rendre compte. En ce qui concerne l'accessibilité, la plupart des participants membres du public conviennent que le mécanisme en ligne utilisé pour recevoir l'opinion du public, qui s'ajoute aux présentations en personne, rend le processus plus transparent et ouvert et constitue un mécanisme innovateur et avant-gardiste pour solliciter l'opinion du public sur les questions de santé importantes.

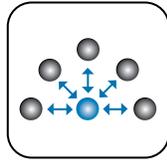


Pourquoi toutes ces entrevues et groupes de discussions et un sondage? Ils ont permis de faire de l'élaboration de MedEffet une initiative axée sur la collaboration, de futurs utilisateurs travaillant en équipe avec les développeurs du site en vue d'y apporter la touche finale.

MedEffet : Ensemble nous pouvons améliorer l'innocuité des produits de santé

Le nouveau site Web de Santé Canada, MedEffet, aide les patients, les consommateurs et les professionnels de la santé à trouver les renseignements les plus récents sur l'innocuité des produits de santé—tels que les médicaments d'ordonnance, les produits de santé naturels et les vaccins thérapeutiques—commercialisés pour la vente ou l'usage au Canada.

Pour assurer la convivialité de MedEffet, de futurs utilisateurs ont été consultés à propos de la conception du site avant son lancement en août 2005. Des associations de santé, de patients et de consommateurs, des individus et des professionnels de la santé ont eu l'occasion d'examiner le prototype du site et de faire des commentaires à la Direction générale des produits de santé et des aliments. Des entrevues menées en personne, des groupes de discussions ainsi qu'un sondage effectué sur le Web ont été utilisés conjointement pour obtenir une rétroaction dont on a ensuite tenu compte pour la conception finale de MedEffet.



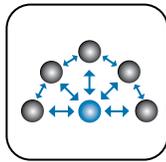
Pourquoi a-t-on mis en œuvre ce sondage en ligne et ces ateliers? Ils ont permis à une foule d'intervenants de discuter des questions relatives à la consignation et à la divulgation de renseignements sur les essais cliniques.

Accès aux renseignements sur les essais cliniques : accroître la transparence

La transparence des essais cliniques est devenue une question importante au Canada et à l'étranger. Les patients, les prescripteurs, les chercheurs et les responsables de la réglementation veulent avoir un meilleur accès aux renseignements sur les essais cliniques pour les aider à prendre des décisions plus éclairées. Le fait de ne pas divulguer au public des renseignements sur les essais cliniques peut réduire l'efficacité de la recherche, causer la suppression des résultats négatifs, empêcher les participants éventuels de participer et empêcher le public d'accéder aux renseignements sur l'innocuité et l'efficacité des produits.

En juin 2005, la Direction générale a consulté une foule d'intervenants divers pour déterminer les besoins et les exigences relatifs à la consignation des essais cliniques. L'opinion du public a été recueillie au moyen d'un questionnaire en ligne et d'ateliers en personne.

La rétroaction résultant des consultations a apporté des points de vue utiles pour l'élaboration d'une politique et a mené à la création d'un groupe de travail externe. En 2006, le groupe a présenté des options à Santé Canada visant à améliorer l'accès du public aux renseignements sur les essais cliniques de produits de santé menés au Canada tout en respectant la nécessité de protéger la vie privée des patients et les secrets commerciaux. La Direction générale des produits de santé et des aliments analysera les résultats des consultations publiques et les recommandations du groupe de travail avant de prendre une décision finale sur la marche à suivre pour la consignation et la divulgation des renseignements sur les essais cliniques au Canada.

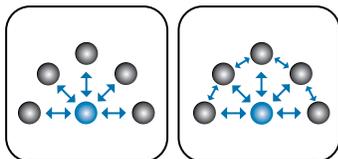


Pourquoi a-t-on tenu un symposium? Il a permis de prévoir du temps pour discuter et délibérer de questions complexes avec des participants étrangers.

Symposium international visant à sensibiliser le public aux interactions entre les médicaments, les aliments et les produits de santé naturels

Ce symposium de deux jours tenu à Gatineau (Québec) en février 2006 a attiré des participants de diverses parties du monde. L'objectif de ce symposium était de sensibiliser les gens aux interactions entre les médicaments, les aliments et les produits de santé naturels et d'aider la Direction générale des produits de santé et des aliments à élaborer des stratégies de gestion des risques reliées aux effets de ces interactions sur la santé.

Organisée par la Direction générale des produits de santé et des aliments et la faculté des Sciences de l'Université d'Ottawa, l'activité a attiré des professionnels des soins de santé, des universitaires, des représentants de l'industrie et d'organisations non gouvernementales ainsi que des fonctionnaires. Les trois séances scientifiques étaient axées sur le risque d'interactions, les mécanismes d'évaluation des risques potentiels et la manière de les appliquer ainsi que des questions de surveillance. La séance finale avec trois panélistes a porté sur la manière dont les consommateurs peuvent éviter les risques associés à ces interactions.



Pourquoi a-t-on tenu des consultations en ligne et des réunions bilatérales? Les consultations en ligne ont permis à une foule d'intervenants de faire part de leurs commentaires en ce qui concerne les décisions en matière de politiques et de programmes qui influent sur l'orientation future de la DGPSA. Les réunions bilatérales ont permis à la Direction

Plan de renouveau

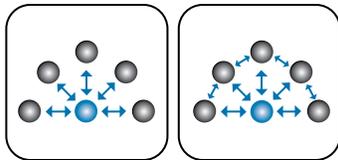
En octobre 2006, la Direction générale des produits de santé et des aliments a lancé son Plan de renouveau, une initiative d'envergure visant à moderniser le système de réglementation canadien des produits de santé et des aliments. Le Plan présentait la vision et les objectifs en vue du renouvellement du système de réglementation de la DGPSA, de même que les mesures proposées pour aller de l'avant avec cette initiative.

D'octobre à décembre 2006, la DGPSA a consulté les intervenants et le grand public au sujet du *Plan de renouveau*. Ces consultations incluaient une série de séances de discussion à l'échelle du Canada, de même que des consultations en ligne qui ont permis à plus de 300 intervenants d'exprimer leurs points de vue sur la vision et les objectifs du Plan. La Direction générale a reçu un solide appui de la part de la population canadienne en ce qui concerne le besoin de modernisation et les orientations présentées dans le Plan de renouveau. Les commentaires constructifs reçus lors des consultations ont contribué à l'élaboration et à la mise

générale de rencontrer plusieurs intervenants clés, d'écouter leurs points de vue, d'échanger de l'information quant à l'orientation de la DGPSA et d'établir des relations stratégiques.

en œuvre du Plan et ont été intégrés dans une version révisée de celui-ci. Le Plan de renouveau II présente le plan d'action de la Direction générale de façon détaillée et la façon dont il évoluera concrètement pour concevoir un système de réglementation qui protégera davantage la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes.

La Direction générale a également tenu un certain nombre de consultations au sujet de diverses initiatives du Plan essentielles à son renouvellement. Elles comprennent un cadre d'homologation progressive pour les produits pharmaceutiques et biologiques, une initiative relative aux frais d'utilisation externes qui permettra de stabiliser les ressources de la Direction générale et de couvrir le coût du système de réglementation, de l'homologation et de la surveillance postcommercialisation des produits de santé, de même qu'une stratégie de modernisation en matière de réglementation des aliments et de la nutrition.



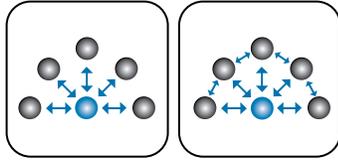
Pourquoi a-t-on tenu des consultations en ligne et des réunions régionales?

Elles ont permis à une foule de Canadiens et de Canadiennes, dont un grand nombre avaient d'importantes perspectives régionales à offrir en matière d'alimentation et de nutrition, de participer à l'élaboration du Guide alimentaire révisé.

Le Guide alimentaire canadien : Les Canadiens et les Canadiennes disposent d'un nouvel outil pour les aider à adopter un mode de vie sain

Depuis 65 ans, les Canadiens et Canadiennes s'en remettent au Guide alimentaire canadien pour obtenir des conseils sur la saine alimentation. Le premier guide alimentaire canadien, connu sous le titre Règles alimentaires officielles au Canada, a été présenté au public en juillet 1942. Depuis lors, le guide alimentaire a subi de nombreuses métamorphoses, y compris les dernières révisions amorcées en 2005.

Plus de 7 000 Canadiennes et Canadiens d'un peu partout au pays ont été consultés, notamment des diététistes, des professionnels de la santé, des scientifiques, des médecins et des chercheurs. Les consultations nationales ont été lancées à Ottawa en novembre 2005 et comprenaient un volet en ligne et une série de réunions régionales. Ces réunions visaient à présenter certains des principaux éléments de conception et à offrir aux intervenants l'occasion de prendre part aux discussions sur des questions de contenu (présentation des modèles d'alimentation et de l'équilibre énergétique), de poser des questions et de fournir des rétroactions sur les propositions pour le Guide alimentaire canadien. Des essais ciblés ont également été menés auprès des consommateurs pour évaluer dans quelle mesure les messages étaient compris. Santé Canada a de plus reçu des conseils et des avis de trois comités d'experts tout au long du processus de révision.



Pourquoi a-t-on tenu des consultations techniques et une table ronde? Cela a permis aux intervenants d'exprimer leurs préoccupations et de proposer des options en vue de la mise à jour des lignes directrices.

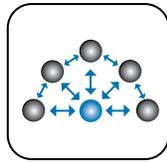
Le nouveau Guide alimentaire canadien, lancé en février 2007, aide la population canadienne à faire des choix alimentaires sains et précise les quantités et le type d'aliments recommandés pour les Canadiennes et les Canadiens.

Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs

Les Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (pour les médicaments en vente libre, y compris les produits de santé naturels) visent à remplacer le document de 1990 intitulé *Publicité des médicaments à l'intention des consommateurs : Lignes directrices à l'intention de l'industrie*, qui est périmé. Les lignes directrices révisées ont été élaborées en collaboration avec les Normes canadiennes de la publicité et les membres du groupe de travail sur la publicité de la Direction générale. Elles comprennent une nouvelle exigence dont le but est de fournir des renseignements objectifs et équilibrés sur les risques et les avantages des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels dans la publicité destinée aux consommateurs.

Les deux séries de consultations en ligne qui ont eu lieu en février 2005 et en avril-mai 2006 auprès d'intervenants externes révèlent un appui global aux lignes directrices provisoires, mais aucun consensus n'a été atteint à l'égard des exigences concernant la communication de l'information sur les risques. Par conséquent, la Direction générale des produits de santé et des aliments a invité les principaux intervenants à Ottawa pour prendre part à une table ronde en juin 2006. Cette activité a permis à toutes les parties intéressées d'exprimer leurs préoccupations et de travailler en collaboration pour proposer des options.

Les mesures intégrées aux nouvelles lignes directrices qui en résultent visent à aider les Canadiennes et les Canadiens à prendre des décisions plus éclairées au sujet de leur santé avant d'acheter des produits en vente libre. Elles sont également conçues pour permettre aux annonceurs de rédiger des messages publicitaires qui respectent toutes les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application, le *Règlement sur les produits de santé naturels* ainsi que toute autre politique et ligne directrice de Santé Canada.



Pourquoi a-t-on tenu des consultations en ligne? Elle ont donné l'occasion à une foule d'intervenants de prendre part à l'examen d'une politique provisoire et d'exprimer leurs commentaires à son égard.

Examen des produits de santé réglementés : Politique sur la participation du public

En juin 2005, le Bureau de la participation des consommateurs et du public de la Direction générale des produits de santé et des aliments a commencé à élaborer la Politique sur la participation du public à l'examen des produits réglementés. La Direction générale a élaboré cette politique pour favoriser une approche plus ouverte et transparente en matière d'examen de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé et des aliments avant et après la mise en marché. Elle reconnaît que les renseignements fournis par le public et par les parties intéressées constituent une source importante d'éléments probants à prendre en considération dans ses décisions réglementaires sur les avantages et les risques.

La politique énonce les normes à suivre lorsque la Direction générale sollicite et prend en compte l'opinion du public. La politique offre également des lignes directrices à la Direction générale sur la façon de gérer l'information sur un produit réglementé, y compris les renseignements commerciaux confidentiels, de sorte à assurer une participation éclairée du public à son processus décisionnel.

En juillet 2006, dans le cadre de ses consultations continues, la DGPSA a publié l'ébauche de la politique et un cahier de consultation électronique sur le site Web de Santé Canada. Celui-ci a fourni des renseignements aux participants au sujet des principaux éléments stratégiques et leur posait des questions ciblées à propos de ceux-ci.

Pour inciter le public à répondre au cahier de consultation, la DGPSA a envoyé 125 courriels à 18 membres du Conseil consultatif des sciences de Santé Canada et à 107 organisations, y compris à des représentants officiels de l'industrie, des professionnels de la santé, des universitaires, des patients et des consommateurs. De plus, toute personne qui consulterait le site Web de Santé Canada pourrait lire l'ébauche de la politique et répondre aux questions du cahier de consultation. En tout, 65 personnes ont répondu au cahier de consultation en ligne, 62 en anglais et 3 en français; les résultats sont disponibles en ligne. Les commentaires reçus ont confirmé le bien-fondé de l'approche de la DGPSA à l'égard de la politique et ont aidé à en mettre au point la version définitive.

Participation du public au moyen de mécanismes permanents

Saviez-vous que...?

Les nombres d'activités de participation du public employant des mécanismes permanents à la DGPSA ont été les suivants au cours des trois dernières années :

2004-2005 : 65 activités

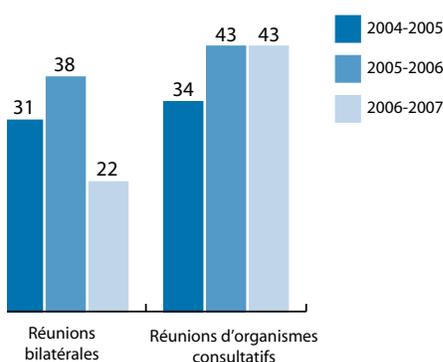
2005-2006 : 81 activités

2006-2007 : 65 activités

En 2005-2006, la Direction générale a tenu 38 réunions bilatérales et 43 réunions de comités consultatifs alors qu'en 2006-2007, elle a tenu 22 réunions bilatérales et 43 réunions de comités consultatifs, comparativement à 31 réunions bilatérales et 34 réunions de comités consultatifs en 2004-2005.

La Direction générale des produits de santé et des aliments utilise divers mécanismes permanents pour obtenir des commentaires et des conseils, y compris des réunions bilatérales et des réunions de comités consultatifs. Des conseillers externes étant membres de ces groupes, les réunions sont une source d'information indépendante utile et permettent à la Direction générale de communiquer ses politiques et de rendre son processus décisionnel plus transparent.

Activités de participation du public au moyen de mécanismes permanents



Pourquoi avons-nous tenu des consultations?

Les réunions régulières avec divers comités et groupes servent à assurer que les participants soient informés des activités de la Direction générale et que leurs points de vue soient entendus. Bien que chaque réunion soit convoquée pour atteindre un objectif particulier, la Direction générale vise généralement à atteindre un ou plusieurs des buts suivants :

- recevoir des conseils et des recommandations d'experts médicaux, techniques, scientifiques ou autres au sujet de l'élaboration de politiques ou de questions de réglementation se rapportant aux produits réglementés par la Direction générale;
- demander des conseils sur la planification, l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation des programmes de la Direction générale;
- veiller à ce que la Direction générale et les participants aient la même compréhension des questions à l'étude;

- discuter des questions d'intérêt mutuel, y compris des questions de réglementation, échanger des renseignements et tirer parti des compétences des participants;
- solliciter les conseils d'une vaste gamme d'intervenants, y compris les consommateurs et le grand public, sur des questions et initiatives importantes;
- accroître la coopération et la collaboration avec les groupes consultés.

Réunions d'organismes consultatifs

La Direction générale a établi divers comités consultatifs permanents qui donnent des conseils, et, dans certains cas, agissent comme groupes de rétroaction pour la Direction générale et d'autres représentants officiels de Santé Canada dans l'exercice de leur fonction. Ces comités sont composés de membres variés et peuvent inclure des professionnels de la santé, des représentants de l'industrie, des universitaires ainsi que des représentants des patients et des consommateurs. Les membres sont choisis en fonction de leur expérience et de leur expertise ainsi que de l'objet de chaque comité.

En 2005-2006, la Direction générale a tenu 43 réunions avec 23 organismes consultatifs et en 2006-2007, elle a tenu 43 réunions avec 26 organismes consultatifs, comparativement à 34 réunions avec 20 organismes consultatifs en 2004-2005 (consulter la liste des organismes de la Direction générale à la page 39).

Comité consultatif sur la gestion

Le Comité consultatif sur la gestion (CCG) de la Direction générale s'est réuni trois fois en 2005-2006 et une fois en 2006-2007. Il constitue un forum où les cadres supérieurs de Santé Canada et des intervenants externes échangent des idées et des opinions, font connaître leur expertise et prodiguent des conseils sur une gamme variée de sujets touchant les produits thérapeutiques tels que les produits pharmaceutiques (d'ordonnance et en vente libre), les instruments médicaux, les produits biologiques et les thérapies génétiques (tels que les vaccins, le sang et les produits sanguins), les produits radiopharmaceutiques et les produits de santé naturels.

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 ou faire des recommandations sur une question donnée. Les responsabilités du comité consultatif sont énoncées dans son mandat.

Saviez-vous que... ?

Les 19 membres externes du CCG comprennent des professionnels de la santé, des représentants d'associations de l'industrie et de groupes de patients et de consommateurs, des universitaires et des représentants d'autres ordres de gouvernement.

Organismes consultatifs ou groupes de travail

Les organismes consultatifs ou les groupes de travail sont souvent utilisés pour donner des conseils médicaux, techniques et scientifiques et faire des recommandations sur les politiques de réglementation, les programmes et les questions concernant l'examen des produits de santé (consulter la liste des organismes consultatifs et groupes de travail à la page 41).

Les membres sont choisis au moyen d'un processus officiel de sélection faisant appel à une foule d'intervenants divers. Les membres sont recrutés en fonction de leur expertise ou de leur expérience se rapportant au mandat de l'organisme consultatif. La Direction générale cherche aussi à obtenir des membres ayant des perspectives diverses afin de veiller à ce que les conseils soient aussi équilibrés et complets que possible. Une vaste participation peut être particulièrement utile pour obtenir d'autres perspectives permettant de composer avec l'incertitude et les connaissances « l'imparfaites » inhérentes dans un contexte scientifique.

Réunions bilatérales

La Direction générale tient des réunions avec les représentants de l'industrie et des associations de professionnels de la santé pour les consulter et pour discuter de questions de réglementation d'intérêt mutuel, échanger des renseignements et profiter de leur compétence, et lorsqu'il y a lieu, partager les responsabilités associées à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement afférent. Certaines de ces réunions ont lieu régulièrement — une à quatre fois par année — tandis que d'autres sont convoquées au besoin pour établir des relations ou discuter de questions particulières. En 2005-2006, la Direction générale a tenu 38 réunions bilatérales et en 2006-2007, elle en a tenu 22 avec diverses organisations (consulter la liste des organismes à la page 42).

Réunion bilatérale—Une réunion officielle, habituellement entre le gouvernement et une organisation d'intervenants (publique ou privée) pour déterminer les enjeux, les clarifier et accroître les connaissances à leur sujet.

Réunions du sous-ministre adjoint avec les parties intéressées

En 2006-2007, la DGPSA a lancé un programme de réunions bilatérales. Par le biais de ce programme, le sous-ministre adjoint et les principaux représentants officiels de la Direction générale ont rencontré les parties intéressées afin de discuter ouvertement des questions d'intérêt pour ces dernières. Ces réunions sont convoquées par la DGPSA et permettent de veiller à ce que l'on s'occupe des questions concernant les parties intéressées au

niveau approprié au sein de la Direction générale et elles offrent un véhicule à la DGPSA lui permettant d'aborder les questions qui l'intéressent avec les parties intéressées. Les réunions aident également la Direction générale à entretenir ses relations avec les parties intéressées. En 2005-2007, la Direction générale a rencontré 22 parties intéressées (consulter la liste de ces organismes à la page 43).

Annexes

Si plusieurs types d'activités se sont déroulées pour un événement, celui-ci est indiqué pour chacune des activités.

Participation du public à diverses questions

Activités en personne

En 2005-2007, on a tenu les activités en personne suivantes pour obtenir une rétroaction sur les enjeux suivants.

Conférence de concertation

- Problèmes et solutions concernant les allergènes alimentaires (2005-2006)

Forum public

- Implants mammaires remplis de gel de silicone (2005-2006)
- Tribune publique sur les AINS inhibiteurs sélectifs de la COX-2 (2005-2006)

Symposium

- Symposium international de Santé Canada sur les interactions entre les médicaments, les aliments et les produits de santé naturels (2005-2006)

Ateliers

- Atelier d'information à l'intention de l'industrie alimentaire sur l'amélioration des pratiques de prévention des allergènes alimentaires (2005-2006)
- Atelier de formation sur la préparation de demandes concernant les aliments nouveaux (2006-2007)
- Atelier de l'ACRP (L'Association canadienne des professionnels en réglementation) – Montréal (2006-2007)
- Atelier de l'ACRP (L'Association canadienne des professionnels en réglementation) – Toronto (2006-2007)
- Atelier libre sur le cadre d'homologation progressive (2006-2007)
- Atelier sur la consignation et la divulgation des renseignements sur les essais cliniques (2005-2006)
- Examen du cadre réglementaire des essais cliniques – Consultations nationales (2006-2007)
- Mesures visant à assurer l'accès continu des Canadiens et des Canadiennes à un approvisionnement adéquat de médicaments sûrs et abordables (2005-2006)
- Programme de recherche sur les produits de santé naturels - Consultations ciblées sur les acides gras et les acides gras essentiels (2005-2006)

- Réunion en vue de l'élaboration d'un modèle expert pour le cadre d'homologation progressive (2006-2007)
- Séances de sensibilisation et d'éducation à l'intention de l'industrie des matériels médicaux portant sur le Programme d'inspection de Santé Canada (2006-2007)
- Site Web MedEffet (2005-2006)
- Trousse d'activités sur la biotechnologie à l'intention des enseignants de 9^e année – Journée pédagogique scientifique de la Commission scolaire du district d'Ottawa-Carleton (2006-2007)

Consultations techniques

- Cinq allégations de santé autorisées aux États-Unis dont on projette l'utilisation au Canada (2006-2007)
- Consultation au sujet de la stratégie de gestion des risques liés au mercure (2006-2007)
- Consultation au sujet du document révisé sur la catégorisation des antimicrobiens de Santé Canada (2006-2007)
- Ébauche (étape 2) de ligne directrice de l'ICH E14 - Évaluation clinique de la prolongation de l'intervalle QT/QTc et de l'effet pro-arythmique des médicaments non antiarythmiques (2005-2006)
- Ébauche (étape 2) de ligne directrice de l'ICH : Développement pharmaceutique (Q8) (2005-2006)
- Ébauche (étape 2) de la ligne directrice de l'ICH : Éléments de données et normes pour les dictionnaires pharmaceutiques M5 (2005-2006)
- Ébauche (étape 2) de ligne directrice de l'ICH - Études immunotoxicologiques sur les médicaments à usage humain (S8) (2005-2006)
- Ébauche de ligne directrice : Révision des décisions finales sur les présentations de drogues pour usage humain (2005-2006)
- Ébauche de ligne directrice à l'intention de l'industrie : Évaluation clinique du risque d'abus lié aux médicaments qui agissent sur le système nerveux central (2006-2007)
- Ébauche révisée (étape 2) de la ligne directrice de l'ICH S7B, Évaluation non-clinique du risque de repolarisation ventriculaire retardée (allongement de l'intervalle QT) par des produits pharmaceutiques à usage humain (2005-2006)
- Ébauche (étape 2) de la ligne directrice de l'ICH : Deuxième révision de la ligne directrice de l'ICH sur la gestion des données cliniques sur l'innocuité des médicaments : Éléments de données pour la transmission des rapports d'innocuité sur les cas individuels (E2B(M)) (2005-2006)

- Ébauche (étape 2) de la ligne directrice de la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH) : Gestion des risques de qualité (Q9) (2005-2006)
- Examen du cadre réglementaire des essais cliniques – Consultations nationales (2006-2007)
- Facilité d'utilisation des maquettes du site Web du Guide alimentaire – Ébauche no 2 (2006-2007)
- Facilité d'utilisation des maquettes du site Web Mon guide alimentaire – Ébauche no 2 (2006-2007)
- Groupe d'étude à intervenants multiples, co-présidé par Santé Canada et la Fondation des maladies du cœur du Canada, chargé d'examiner des solutions de rechange et des stratégies visant à éliminer les gras trans ou à les réduire (2005-2006)
- Journée de formation de l'ACRP (L'Association canadienne des professionnels en réglementation) (2006-07)
- Lignes directrices de la Veterinary International Cooperation on Harmonization (2005-2006)
- Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs pour les médicaments en vente libre, y compris les produits de santé naturels (2006-2007)
- Manuel sur les bonnes pratiques de lignes directrices (2006-2007)
- Monographies des produits – produits de santé naturels (2005-2006)
- Monographies/documents de référence pour les produits de santé naturels (2005-2006)
- Programme de recherche sur les produits de santé naturels (PRPSN) - Consultation ciblée sur les acides gras et les acides gras essentiels (2005-2006)
- Recherche qualitative au moyen de triades sur les ressources en consommation du Guide alimentaire (2006-2007)
- Recherche qualitative sur la mise en page, l'intégralité et la compréhension du contenu des ressources de l'ébauche du Guide alimentaire pour intermédiaires (2006-2007)
- Réunion avec Réunion avec le Réseau québécois des villes et villages en santé (2006-2007)
- Séances de sensibilisation et d'éducation à l'intention de l'industrie des matériels médicaux portant sur le Programme d'inspection de Santé Canada (2006-2007)
- Solutions visant à améliorer l'accès du public aux renseignements sur les essais cliniques sur les produits de santé au Canada (2006-2007)
- Trousse d'activités sur la biotechnologie à l'intention des enseignants de 9^e année – Journée pédagogique scientifique de la Commission scolaire du district d'Ottawa-Carleton (2006-2007)

- Vers un cadre de réglementation national du sang total et des composants sanguins (2006-2007)
- VICH GL 24 : Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques en vue de l'homologation des produits vétérinaires (2006-2007)
- VICH GL 30 : Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques en vue de l'homologation des produits vétérinaires (2006-2007)
- VICH GL 42 : Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques en vue de l'homologation des produits vétérinaires (2006-2007)
- Utilisation des examens internationaux par la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques pour le processus d'examen des présentations (2005-2006)

Groupes de discussion

- Biotechnologie animale (2006-2007)
- Étude qualitative, avec les intervenants, du programme de sensibilisation du public de la Direction des produits de santé naturels (2005-2006)
- Examen du cadre réglementaire des essais cliniques – Consultations nationales (2006-2007)
- Facilité d'utilisation du site Web MedEffet et du formulaire de déclaration des effets indésirables (2005-2006)
- Facilité d'utilisation des maquettes du site Web du Guide alimentaire (2005-2006)
- MedEffet - Engagement et consultation des intervenants (internes et externes) (2005-2006)
- Recherche qualitative au moyen de triades sur les ressources en consommation du Guide alimentaire (2006-2007)
- Recherche qualitative sur la mise en page, l'intégralité et la compréhension du contenu des ressources de l'ébauche du Guide alimentaire pour intermédiaires (2006-2007)
- Rédaction de la version révisée du Guide alimentaire canadien pour manger sainement (2005-2006)
- Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques présentée lors de la conférence de travail sur le renforcement de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments déjà sur le marché (2005-2006)
- Trousse d'activités sur la biotechnologie à l'intention des enseignants de 9^e année – Journée pédagogique scientifique de la Commission scolaire du district d'Ottawa-Carleton (2006-2007)

Réunions bilatérales

- Alliance de médecine nucléaire/Société canadienne de médecine nucléaire (2006-2007)

- Consultation au sujet de la stratégie de gestion des risques liés au mercure (2006-2007)
- Examen complet du Programme d'accès spécial (PAS), Document d'orientation, Examen des politiques/règlements (2006-2007)
- MedEffet – Engagement et consultation des intervenants (internes et externes) (2005-2006)
- Politique sur les produits de santé naturels en vrac (2006-2007)
- Réunions bilatérales du Plan de renouveau (2006-2007)
- Réunion avec le Réseau québécois des villes et villages en santé (2006-2007)
- Réunion avec les gouvernements provinciaux et territoriaux sur l'élaboration d'une stratégie nationale et d'objectifs de santé publique en ce qui concerne la salubrité et la qualité nutritive des aliments (2005-2006)
- Séance d'information et de vulgarisation à l'intention des intervenants de la médecine ayurvédique
- Site Web MedEffet (2005-2006)

Réunions publiques

- Consultation des intervenants sur l'ébauche de contenu révisé du Guide alimentaire canadien pour manger sainement (2005-2006)
- Contribution canadienne à l'élaboration des normes Codex mondiales relatives à la nutrition ainsi qu'à la salubrité et la qualité des aliments (2006-2007)
- Réunion des intervenants sur le retraitement de matériels médicaux à usage unique (2005-2006)
- Réunions régionales des intervenants sur l'ébauche de contenu révisé du Guide alimentaire canadien pour manger sainement (2005-2006)
- Réunions régionales portant sur le Guide alimentaire – après lancement (2006-2007)
- Séance d'information et de vulgarisation à l'intention des intervenants de la médecine ayurvédique (2005-2006)
- Site Web MedEffet (2005-2006)
- Symposium international de Santé Canada sur les interactions entre les médicaments, les aliments et les produits de santé naturels (2005-2006)

Tables rondes

- Consultation au sujet de la stratégie révisée de gestion des risques liés au mercure (2006-2007)
- Consultation sur l'élaboration du règlement d'évaluation environnementale pour les

substances présentes dans les produits réglementés par la *Loi sur les aliments et drogues* (2005-2006)

- Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs pour les médicaments en vente libre, y compris les produits de santé naturels (2006-2007)
- Mesures visant à assurer l'accès continu des Canadiens et des Canadiennes à un approvisionnement adéquat de médicaments sûrs et abordables (2005-2006)
- Plan de renouveau : visite régionale du sous-ministre adjoint (2006-2007)
- Programme de recherche sur les produits de santé naturels (PRPSN) - Consultation ciblée sur les acides gras et les acides gras essentiels (2005-2006)
- Site Web MedEffet (2005-2006)

Dialogue

- Alliance de médecine nucléaire/Société canadienne de médecine nucléaire (2006-2007)
- Consultation des intervenants sur l'ébauche de contenu révisé du Guide alimentaire canadien pour manger sainement (2005-2006)
- MedEffet - Engagement et consultation des intervenants (internes et externes) (2005-2006)
- Réunions régionales des intervenants sur l'ébauche de contenu révisé du Guide alimentaire canadien pour manger sainement (2005-2006)

Dialogues en ligne

- Consultations en ligne relativement au Plan de renouveau (2006-2007)
- Examen de la réglementation sur les produits de santé naturels (2006-2007)
- Examen des produits de santé réglementés : Politique sur la participation du public (2005-2007)

Groupes de travail

- Groupe de travail sur l'évaluation environnementale (2006-2007)\
- MedEffet – Engagement et consultation des intervenants (internes et externes) (2005-2006)
- Site Web MedEffet (2005-2006)

Comités consultatifs

- Comité consultatif d'experts : Règlements relativement aux cellules, tissus et organes (2006-2007)
- Documents d'orientation portant sur les règlements en matière de produits de santé naturels (2006-2007)

- Groupe d'étude à intervenants multiples, co-présidé par Santé Canada et la Fondation des maladies du cœur du Canada, chargé d'examiner des solutions de rechange et des stratégies visant à éliminer les gras trans ou à les réduire (2005-2006)
- Monographies des produits de santé naturels (2006-2007)
- Politique en matière de prévention et règlement des différends pour les produits de santé naturels (2006-2007)
- Politique sur les produits de santé naturels en vrac (2006-2007)
- Retraitement de matériels médicaux à usage unique (2005-2006)
- Site Web MedEffet (2005-2006)

Autres types d'activités en personne

- Comité consultatif d'experts : Règlements relativement aux cellules, tissus et organes (2006-2007)
- Consultations en ligne relativement au Plan de renouveau (2006-2007)
- Entrevues avec des intermédiaires qui s'occupent de la promotion d'une alimentation saine dans les collectivités multiculturelles (2005-2006)
- Examen du cadre réglementaire des essais cliniques – Consultations nationales (2006-2007)
- Kiosque de Santé Canada à l'exposition commerciale de l'industrie BioMedex (2006-2007)
- Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs pour les médicaments en vente libre, y compris les produits de santé naturels (2006-2007)
- Partenariat avec l'Université d'Ottawa pour le Symposium international de Santé Canada sur les interactions entre les médicaments, les aliments et les produits de santé naturels (2005-2006)
- Réunions régionales portant sur le Guide alimentaire – après lancement (2006-2007)

Autres types d'activités

Envois pour commentaires

- Clonage du bétail destiné à la consommation humaine (2005-2006)
- Code d'usages concernant le fromage au lait cru (2006-2007)
- Contribution canadienne à l'élaboration des normes Codex mondiales relatives à la nutrition ainsi qu'à la salubrité et la qualité des aliments (2006-2007)
- Déclaration obligatoire des effets indésirables par les professionnels de la santé (2005-2006)
- Définition de la médecine homéopathique (2006-2007)

- Ébauche de ligne directrice à l'intention de l'industrie - Impuretés dans les substances et produits médicamenteux existants (2005-2006)
- Ébauche de ligne directrice à l'intention de l'industrie - Modifications de la couleur ou du marquage d'un produit (2005-2006)
- Ébauche de ligne directrice à l'intention de l'industrie - Monographies des produits non contraceptifs contenant des œstrogènes et des progestatifs (2005-2006)
- Examen du cadre réglementaire des essais cliniques – Consultations nationales (2006-2007)
- Forum public sur les implants mammaires remplis de gel de silicone (2005-2006)
- L'étiquetage des jus de fruits et du cidre non pasteurisés et pasteurisés (2005-2006)
- Ligne directrice conjointe de Santé Canada et de l'Union européenne à l'intention de l'industrie intitulée Qualité des produits pharmaceutiques administrés par inhalation et par voie nasale (2005-2006)
- Lignes directrices sur la pharmacogénomique (2005-2006)
- Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs pour les médicaments en vente libre, y compris les produits de santé naturels (2006-2007)
- Modifications apportées à la politique sur le jus non pasteurisé de Santé Canada (2006-2007)
- Monographies des produits de santé naturels (2006-2007)
- Politique provisoire sur les matières premières dans les produits de santé naturels (2005-2006)
- Politique provisoire sur les produits de santé naturels composés (2005-2006)
- Politique sur les produits de santé naturels en vrac (2006-2007)
- Projet 743 – ingrédients non médicinaux : Exigences relatives à l'inscription des ingrédients sur les étiquettes de produits (2006-2007)

Affichages dans Internet pour commentaires

- Bonnes pratiques de fabrication (BPF) des gaz médicaux (GUIDE-0031) (2006-2007)
- Cinq allégations de santé autorisées aux États-Unis dont on projette l'utilisation au Canada (2006-2007)
- Consultation en ligne relativement au Plan de renouveau (2006-2007)
- Contribution canadienne à l'élaboration des normes Codex mondiales relatives à la nutrition ainsi qu'à la salubrité et la qualité des aliments (2006-2007)
- Déclaration obligatoire des effets indésirables par les professionnels de la santé (2005-2006)
- Ébauche de ligne directrice - Bonnes pratiques de fabrication concernant les produits radio-pharmaceutiques émetteurs de positrons (2005-2006)

- Ébauche de ligne directrice : Révision des décisions finales sur les présentations de drogues pour usage humain (2005-2006)
- Ébauche de ligne directrice à l'intention de l'industrie – Allongement de l'intervalle QT/QTc : Contenu des monographies de produit (2006-2007)
- Ébauche de ligne directrice à l'intention de l'industrie – Directives qui doivent accompagner le matériel médical réutilisable (2006-2007)
- Ébauche de ligne directrice à l'intention de l'industrie - Évaluation clinique du risque d'abus lié aux médicaments qui agissent sur le système nerveux central (2006-2007)
- Ébauche de ligne directrice à l'intention de l'industrie - Guide pour l'analyse et l'examen des données sur l'intervalle QT/QTc (2006-2007)
- Ébauche de ligne directrice à l'intention de l'industrie - Impuretés dans les substances et produits médicamenteux existants (2005-2006)
- Ébauche de ligne directrice à l'intention de l'industrie - Information de base sur la monographie des anti-inflammatoires non stéroïdiens (2005-2006)
- Ébauche de ligne directrice à l'intention de l'industrie – Médicaments brevetés (Règlements sur les avis de conformité) (2006-2007)
- Ébauche de ligne directrice à l'intention de l'industrie - Modifications de la couleur ou du marquage d'un produit (2005-2006)
- Ébauche de ligne directrice à l'intention de l'industrie - Monographies des produits non contraceptifs contenant des œstrogènes et des progestatifs (2005-2006)
- Ébauche de ligne directrice à l'intention de l'industrie – Notification des effets adverses indésirables des produits de santé commercialisés
- Examen des produits de santé réglementés : Politique sur la participation du public (2005-2007)
- Examen du cadre réglementaire des essais cliniques – Consultations nationales (2006-2007)
- Foire aux questions sur le Programme de vérification (2006-2007)
- Gabarits d'application pour les essais cliniques (2006-2007)
- L'étiquetage des jus de fruits et du cidre non pasteurisés et pasteurisés (2005-2006)
- La fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada (POL-0051) (2006-2007)
- Les implants mammaires remplis de gel de silicone
- Lettre aux organismes de vérification des systèmes de contrôle de la qualité (2006-2007)

- Ligne directrice E15 de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH) : Pharmacogénomique (étape 2) (2006-2007)
- Ligne directrice Q4B de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH) : Acceptation des règlements sur les procédures analytiques et/ou des critères d'acceptation et Annexe 1 et résidu à l'incinération/cendres sulfatées (2006-2007)
- Ligne directrice conjointe de Santé Canada et de l'Union européenne à l'intention de l'industrie intitulée Qualité des produits pharmaceutiques administrés par inhalation et par voie nasale (2005-2006)
- Lignes directrices sur la pharmacogénomique (2005-2006)
- Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs pour les médicaments en vente libre, y compris les produits de santé naturels (2006-2007)
- Lignes directrices sur la validation des procédés relativement aux procédés de stérilisation terminale des produits pharmaceutiques (GUIDE-0074) (2006-2007)
- Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) (GUIDE-0001) (2006-2007)
- Manuel sur les bonnes pratiques de lignes directrices (2006-2007)
- MedEffet - Engagement et consultation des intervenants (internes et externes) (2005-2006)
- Modifications apportées à la politique sur le jus non pasteurisé de Santé Canada (2006-2007)
- Modification au règlement sur les aliments et drogues – ajout de 2 ingrédients médicinaux à l'annexe F. (2005-2006)
- Projet 743 – ingrédients non médicinaux : Exigences relatives à l'inscription des ingrédients sur les étiquettes de produits (2006-2007)
- Projet 1330 – Ajout de la sibutramine à l'annexe F (2005-2006)
- Projet 1370 – Ajout de pastilles de nicotine à l'annexe F (2005-2006)
- Projet 1405 - Ajout de 7 ingrédients médicinaux à l'annexe F (2005-2006)
- Projet 1439 – Ajout de 5 ingrédients médicinaux à l'annexe F (2005-2006)
- Projet 1445 – Ajout de Aléfacept à l'annexe F (2005-2006)
- Projet 1448 – Ajout de la danofloxacin à l'annexe F (2005-2006)
- Projet 1451 – Ajout d'ingrédients médicinaux supplémentaires à l'annexe F (2005-2006)
- Projet 1452 – Ajout d'ingrédients médicinaux à l'annexe F (2005-2006)
- Projet 1476 – Ajout d'ingrédients médicinaux à l'annexe F (2005-2006)

- Projet d'ébauche des lignes directrices sur les changements survenus après l'avis de conformité (AC) (2006-2007)
- Publication du Formulaire IV et du Formulaire V relatifs au Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (2006-2007)
- Site Web MedEffet (2005-2006)
- Stratégie d'inspection du Régime canadien d'accès aux médicaments (POL-0055) (2006-2007)
- Symposium international de Santé Canada sur les interactions entre les médicaments, les aliments et les produits de santé naturels (2005-2006)

Publications dans la Partie 1 de la Gazette du Canada

- Modifications à la Division 2 des Règlements sur les aliments et drogues (2006-2007)
- Projet 1184 – Modafinil (2005-2006)
- Projet 1385 - Exemptions à l'annexe F pour la vitamine K (2005-2006)
- Projet 1421 – Retrait du clobétasone de l'annexe F (2005-2006)
- Projet 1474 - Annexe F (2005-2006)
- Projet 1482 – Protection des données (2006-2007)
- Projet 1510 – Exemption à l'annexe F (2006-2007)

Sondages

- Consignation et divulgation des renseignements sur les essais cliniques (2005-2006)
- Étude qualitative, avec les intervenants, du programme de sensibilisation du public de la Direction des produits de santé naturels (2005-2006)
- Site Web MedEffet
- Sondage de consultation des intervenants en ligne et par téléphone sur l'ébauche de révision du Guide alimentaire canadien pour manger sainement (2005-2006)
- Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques présentée lors de la conférence de travail sur le renforcement de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments déjà sur le marché (2005-2006)

Autres activités

- Facilité d'utilisation des maquettes du site Web du Guide alimentaire – Ébauche no 2 (2006-2007)
- Facilité d'utilisation des maquettes du site Web Mon guide alimentaire – Ébauche no 2 (2006-2007)

- Rapport et rétroaction sur le Document sur l'analyse des options – un régime d'évaluation environnementale pour les nouvelles substances présentes dans les produits réglementés par la *Loi sur les aliments et drogues* (2005-2006)
- Réunions régionales portant sur le Guide alimentaire (après lancement) (2006-2007)

Participation continue du public

Comités consultatifs scientifiques

- **CCS sur la pédiatrie.** Le comité donne des conseils médicaux, techniques et scientifiques et fait des recommandations sur des questions de réglementation concernant les médicaments utilisés pour des domaines ou catégories de traitements thérapeutiques particuliers. (2005-2007)
- **CCS sur le trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention.** Le comité donne des conseils médicaux, techniques et scientifiques et fait des recommandations sur des questions de réglementation concernant les médicaments utilisés pour des domaines ou catégories de traitements thérapeutiques particuliers. (2005-2006)
- **CCS sur les matériels médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire.** Le comité donne des conseils sur les matériels médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire. (2005-2007)
- **CCS sur les thérapies respiratoires et traitement des allergies.** Le comité donne des conseils médicaux, techniques et scientifiques et fait des recommandations sur des questions de réglementation concernant les médicaments utilisés pour des domaines ou catégories de traitements thérapeutiques particuliers. (2005-2007)
- **CCS sur les traitements métaboliques et endocriniens.** Le comité donne des conseils médicaux, techniques et scientifiques et fait des recommandations sur des questions de réglementation concernant les médicaments utilisés pour des domaines ou catégories de traitements thérapeutiques particuliers. (2005-2007)
- **CCS sur les traitements musculo-squelettiques.** Le comité donne des conseils médicaux, techniques et scientifiques et fait des recommandations sur des questions de réglementation concernant les médicaments utilisés pour des domaines ou catégories de traitements thérapeutiques particuliers. (2005-2007)
- **CCS sur les traitements neurologiques.** Le comité donne des conseils médicaux, techniques et scientifiques et fait des recommandations sur des questions de réglementation concernant les médicaments utilisés pour des domaines ou catégories de traitements thérapeutiques particuliers. (2005-2007)
- **Projet de loi C9.** Le comité donne des conseils médicaux, techniques et scientifiques et fait des recommandations sur des questions de réglementation concernant les médicaments utilisés pour des domaines ou catégories de traitements thérapeutiques particuliers - Enjeux et options explorés par le comité/groupe. (2006-2007)

- **Sous-groupe de l'oncologie sur les questions de présentations pharmaceutiques.** Le comité donne des conseils médicaux, techniques et scientifiques et fait des recommandations sur des questions de réglementation concernant les médicaments utilisés pour des domaines ou catégories de traitements thérapeutiques particuliers. (2005-2006)

Comités consultatifs d'experts

- **CCE sur l'évaluation des risques de résistances aux antimicrobiens.** Donne des conseils d'experts sur les évaluations des risques, les méthodes d'évaluation des risques et les applications de l'évaluation des risques associés à des agents antimicrobiens spécifiques dans le but de prendre des décisions de gestion des risques fondées sur des éléments probants concernant l'utilisation de ces agents chez les animaux, en particulier ceux qui servent à l'alimentation. (2005-2007)
- **CCE sur la réglementation du sang.** Prodigue à la Division des produits biologiques et des thérapies génétiques des conseils sur des questions médicales et scientifiques relatives aux responsabilités fédérales au sein du système national d'approvisionnement en sang. (2005-2007)
- **CCE sur les cellules, les tissus et les organes.** Ce comité prodigue à la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques des conseils concernant l'élaboration et la mise en œuvre du projet de règlement à ce sujet. (2005-2007)
- **CCE sur les apports nutritionnels de référence.** Donne des conseils et fait des recommandations sur la meilleure façon d'effectuer la mise en application des apports nutritionnels de référence. (2005-2007)
- **Comité consultatif sur la gestion.** Le comité présente la rétroaction éclairée des intervenants au sous-ministre adjoint et au Comité exécutif de la Direction générale au sujet des questions liées à la planification, aux programmes et à la gestion de la DGPSA. (2005-2007)
- **Comité consultatif sur le Guide alimentaire.** Ce comité formule des conseils et une ligne directrice en ce qui concerne la révision du Guide alimentaire canadien pour manger sainement et les documents connexes. (2005-2007)

Groupes consultatifs scientifiques

Les groupes consultatifs scientifiques (GCS) fournissent des recommandations et des conseils médicaux, techniques et scientifiques sur diverses questions, y compris la sécurité et l'efficacité de certains des produits réglementés par Santé Canada. Les membres sont nommés par Santé Canada.

- **CCS sur le retraitement des matériels médicaux.** Le groupe donne des conseils techniques et scientifiques sur les questions actuelles et émergentes concernant le retraitement des matériels médicaux. (2005-2007)
- **CCS sur les traitements liés à la procréation.** Le groupe donne des conseils médicaux, techniques et scientifiques et fait des recommandations sur des questions de réglementation

concernant les médicaments utilisés pour des domaines ou catégories de traitements thérapeutiques particuliers. (2005-2006)

- **Exigences en matière de bioéquivalence du fentanyl.** Le groupe donne des conseils médicaux, techniques et scientifiques et font des recommandations sur des questions de réglementation concernant les médicaments utilisés pour des domaines ou catégories de traitements thérapeutiques particuliers. (2006-2007)
- **Groupe consultatif d'experts sur les médicaments vétérinaires destinés à l'aquaculture.** Donne des renseignements et des conseils au sujet du processus décisionnel utilisé par la DMV afin d'établir les limites maximales provisoires de résidus et les délais d'attente pour obtenir les médicaments vétérinaires destinés à l'aquaculture. (2006-2007)
- **Groupe de travail composé d'experts sur l'isotrétinoïne.** Donne des conseils médicaux, techniques et scientifiques et font des recommandations sur des questions réglementaires concernant les médicaments utilisés pour des domaines ou catégories de traitements thérapeutiques particuliers. Enjeux et options explorés par le comité/groupe. (2005-2007)
- **Hépatotoxicité.** Le groupe donne des conseils médicaux, techniques et scientifiques et font des recommandations sur des questions réglementaires concernant les médicaments utilisés pour des domaines ou catégories de traitements thérapeutiques particuliers. (2006-2007)

Autres comités et groupes de travail

- **Comité consultatif de gestion de la Direction des produits de santé naturels.** Dispense des conseils à la Direction sur l'administration des produits de santé naturels. (2005-2007)
- **Comité consultatif sur l'utilisation de médicaments en dérogation des directives de l'étiquette.** Constitue un forum où les groupes d'intervenants peuvent donner des conseils sur des questions concernant l'élaboration d'une politique sur l'utilisation de médicaments en dérogation des directives de l'étiquette chez les animaux. (2005-2007)
- **Comité des intervenants de la Direction des médicaments vétérinaires.** Constitue un forum permettant d'obtenir l'opinion des intervenants sur des questions clés faisant partie des responsabilités de la Direction des médicaments vétérinaires. (2005-2007)
- **Conseil consultatif d'experts de la Direction des produits de santé naturels.** Dispense des conseils d'experts sur des questions relatives à l'innocuité, à la qualité et à l'efficacité des produits de santé naturels. (2005-2007)
- **Groupe d'étude sur l'importation personnelle de médicaments vétérinaires.** Donne des conseils sur l'importation de médicaments vétérinaires en vue de situations d'utilisation personnelle et élabore des recommandations visant à résoudre les questions soulevées. (2006-2007)
- **Groupe de travail sur la déclaration volontaire de renseignements lors d'activités faisant appel à la participation du public.** Offre des lignes directrices sur la participation du Bureau de la participation des consommateurs et du public dans le rapport final des conclusions des résultats de l'évaluation. (2006-2007)

- **Groupe de travail sur le Programme d'accès spécial.** Participe au résumé analytique des questions, au document d'orientation relativement au programme, au document de travail à la suite d'une étude du contexte éthique du mandat et des activités du PAS. (2006-2007)
- **Groupe de travail sur les espèces mineures et les utilisations mineures de la Direction des médicaments vétérinaires.** Donne des conseils sur le manque de médicaments approuvés pour les espèces mineures et les utilisations mineures, particulièrement pour les animaux sources de nourriture. On a l'intention de faire de ce groupe de travail un comité consultatif. (2005-2007)
- **Groupe de travail sur les essais cliniques externes.** Donne des conseils médicaux, techniques et scientifiques et fait des recommandations sur des questions de réglementation concernant les médicaments utilisés pour des domaines ou catégories de traitements thérapeutiques particuliers. (2006-2007)
- **Réseau sur la saine alimentation.** Effectue un travail de collaboration, de coopération et de coordination pour favoriser une saine alimentation au Canada. (2005-2007)

Réunions bilatérales

La DGPSA tient des réunions bilatérales sur une base régulière avec les groupes d'intervenants dans le but de discuter de questions de réglementation. En 2005-2007, la Direction générale a rencontré les organismes suivants :

- Alliance de médecine nucléaire / Société canadienne de médecine nucléaire
- Association canadienne de la gestion de l'approvisionnement pharmaceutique
- Association canadienne des produits de consommation spécialisés
- Association canadienne des cosmétiques, produits de toilette et parfums
- Association canadienne du médicament générique
- Association des pharmaciens du Canada
- Association des ventes directes du Canada
- Association médicale canadienne
- Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie
- Association pharmaceutique homéopathique du Canada
- BIOTECanada
- Comité des intervenants de l'Agence canadienne d'inspection des aliments-Industrie alimentaire
- Compressed Gas Association inc.
- Groupement provincial de l'industrie du médicament
- Les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)
- MEDEC : Sociétés canadiennes de technologie des dispositifs médicaux
- NDMAC
- Réunions portant sur les Normes canadiennes de la publicité

- Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux
- Sociétés canadiennes de technologie des dispositifs médicaux

Réunions du sous-ministre adjoint avec les parties intéressées

Les réunions du sous-ministre adjoint visent à discuter des questions concernant les parties intéressées et à adopter des approches proactives en vue de l'établissement de bonnes relations avec elles. En 2005-2007, le SMA a rencontré les parties intéressées suivantes :

- Action pour la protection de la santé des femmes
- Allergan inc.
- Altana Pharma inc.
- Apotex inc.
- Association canadienne des aliments de santé
- Association canadienne des chaînes de pharmacies
- Association canadienne des cosmétiques, produits de toilette et parfums
- Association canadienne des produits de consommation spécialisés
- Association canadienne de santé publique
- Association canadienne du médicament générique
- Association des pharmaciens du Canada
- Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie
- Best Medicines Coalition
- BIOTECanada
- Bristol Myers Squibb
- Canadian Agri-Food Policy Institute (CAPI)
- Conseil canadien pour le don et la transplantation
- Fédération des ordres des médecins du Canada
- Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)
- MEDEC : Sociétés canadiennes de technologie des dispositifs médicaux
- Pfizer Canada inc.
- Stratégie Wellington du Canada et Croplife Canada

Glossaire

Affichage sur le Web	Affichage d'une invitation à donner son opinion sur une question, un enjeu ou un document sur le Web (y compris un appel d'exposés ou de propositions)
Associations professionnelles de santé	Représentent les médecins, le personnel infirmier, les pharmaciens, les dentistes, les administrateurs d'hôpital, les professionnels des soins de santé naturels, les praticiens en médecine douce et d'autres types de professionnels de la santé. Ces personnes constituent aussi un segment du public.
Atelier	Réunion interactive où les participants s'attendent à participer à une discussion de groupe sur un ou plusieurs sujets. L'intention est généralement de cerner des problèmes et des attentes ou de recommander des solutions.
Comité consultatif	Groupe de représentants d'une communauté particulière ou ayant des intérêts différents, choisis par des organismes gouvernementaux pour donner des conseils, faire des commentaires, procéder à des examens ou faire des recommandations concernant les mesures à prendre au sujet d'un problème particulier. Le mandat d'un comité consultatif décrit ses responsabilités.
Conférence de concertation	Une conférence de concertation, ou une conférence de citoyens, est une conférence où un groupe de citoyens non affiliés se renseignent sur une question et formulent une série de recommandations à l'intention des décideurs et du public. Le principal objectif de la conférence, semblable à celui d'un « jury de citoyens », est d'influer sur le processus décisionnel en ouvrant un dialogue entre le public, les experts et le gouvernement (activité de niveau 5).
Consultation technique	Consultation où des participants choisis ayant une expertise scientifique ou technique sont invités à donner leur avis et une rétroaction sur l'élaboration de lignes directrices gouvernementales, de programmes de recherche et d'autres sujets (y compris les groupes de travail d'experts).

Dialogue	Processus structuré et habituellement dirigé par un modérateur visant à discuter de divers sujets. Cette méthode de participation du public permet aux participants ayant des valeurs et des priorités différentes d'interagir, d'exercer une influence et d'en arriver à une compréhension commune des problèmes et des possibilités. Les types de dialogue comprennent le dialogue en ligne, les enquêtes d'appréciation et les dialogues de délibération.
Envois pour commentaires	Distribution de lettres ou de trousse d'information aux intervenants ou parties intéressées pour informer sur un sujet et obtenir une rétroaction ou des commentaires (cela comprend les notifications par courriel).
Forum public	Un forum public est une réunion où le public est invité à apporter sa contribution à un groupe de travail ou un groupe consultatif. Un forum public élargit la discussion se rapportant à une activité ou à un projet particulier de manière à inclure la rétroaction d'un public plus large et elle apporte des renseignements supplémentaires ainsi qu'une perspective plus vaste aux membres du groupe ou du comité. La rétroaction est un élément important des renseignements pris en considération pour prendre une décision sur une question particulière.
Groupes de consommateurs	Désigne les utilisateurs ou les acheteurs des produits ou des services de la Direction générale ou de Santé Canada; ces personnes constituent un segment du public.
Groupe de discussion	Processus structuré où des personnes choisies sont réunies pour donner une rétroaction sur des sujets, des politiques, des projets ou des enjeux particuliers.
Groupes de patients	Ce terme désigne les personnes qui ont besoin de soins médicaux ou qui en reçoivent. Un patient peut être aussi un consommateur. Soulignons toutefois que les consommateurs ne sont pas tous des patients.
Groupe de travail	Le terme est défini de façon générale et inclusive, de manière à englober toutes les personnes ou tous les groupes susceptibles de s'intéresser à l'organisme décisionnel ou d'être touchés par ce dernier. Il n'est pas nécessaire d'être certain que les groupes ou personnes ont un tel intérêt; la possibilité qu'ils soient intéressés suffit. Le public comprend donc les consommateurs, les patients, les professionnels, les universitaires, l'industrie et autres, ainsi que les groupes qui les représentent.

- Intervenants** Ce terme désigne les personnes, les groupes ou les organismes touchés par un enjeu ou une politique ou qui s’y intéressent. Les intervenants, les parties intéressées et les parties touchées sont des segments du public dont l’intérêt pour un sujet particulier est connu de la Direction générale, compte tenu d’expériences passées. La Direction générale interagit régulièrement avec différents types d’intervenants, comme des professionnels de la santé, des universitaires, des représentants de l’industrie, des patients et autres.
- Public** Groupe de représentants d’un milieu particulier ou ayant des intérêts différents choisis par une entité gouvernementale pour travailler ensemble à une activité ou à un projet particulier afin d’atteindre un résultat donné. Les groupes de travail peuvent travailler à des niveaux stratégiques ou opérationnels.
- Réunion bilatérale** Réunions officielles habituellement tenues entre le gouvernement et un organisme intervenant (public ou privé), avant tout dans le but de cerner, de définir ou de préciser les enjeux et d’élargir la base de connaissances sur les enjeux. Cette catégorie fait partie du plan ou de la stratégie de participation du public, et n’inclut pas les réunions d’affaires intermittentes (c’est-à-dire périodiques ou quotidiennes) avec les intervenants.
- Réunion publique** Réunion ouverte aux intervenants et au public où le gouvernement fait une présentation officielle sur une politique, un projet ou un enjeu et où le public a la possibilité de poser des questions et de faire des commentaires.
- Sondage** Méthode de collecte de données primaires fondée sur une communication avec un échantillon représentatif de personnes au moyen de divers moyens de collecte de renseignements tels que les questionnaires envoyés par la poste, les entrevues en personne ou par téléphone ainsi que les méthodes fondées sur le courriel et Internet.
- Table ronde** Réunion avec un groupe de personnes pour discuter de questions particulières qui sont d’un intérêt commun ou au sujet desquelles elles possèdent une expertise. Le concept de la table « ronde » vient simplement du fait que personne ne « préside » la table.