



Santé  
Canada Health  
Canada

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

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

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

# Rapport sur les activités 2010–2011



Canada

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

Publication autorisée par la ministre de la Santé.

*Bureau de liaison pour la Loi sur les aliments et drogues • Rapport sur les activités 2010–2011* est disponible sur Internet à l'adresse suivante :  
[www.santecanada.gc.ca/bllad](http://www.santecanada.gc.ca/bllad)

Also available in English under the title:  
*Food and Drugs Act Liaison Office • Report on Activities 2010–2011*

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

Pour obtenir plus de renseignements ou des copies supplémentaires, veuillez communiquer avec :  
Bureau de liaison pour la *Loi sur les aliments et drogues*

Santé Canada  
11 avenue Holland  
Indice de l'adresse : 3000B  
Ottawa ON K1A 0K9  
Tél. : 866-339-4998  
Télec. : 613-946-3585  
Courriel : [BLLAD@hc-sc.gc.ca](mailto:BLLAD@hc-sc.gc.ca)

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2011

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

Cat. : H1-9/28-2011  
ISSN : 1927-6591 (Imprimé)  
ISSN : 1927-6613 (En ligne)

## Table des matières

<b>Message de la directrice</b> .....	1
<b>Résumé</b> .....	2
Le BLLAD en bref.....	2
Amélioration des relations avec les intervenants en 2010–2011 .....	2
Autres améliorations suggérées par les intervenants .....	2
Réalizations du BLLAD en 2010–2011 .....	3
<b>Qui nous sommes</b> .....	3
<b>Ce que nous faisons</b> .....	4
Le BLLAD en chiffres .....	5
Gestion des relations.....	5
Information .....	5
Observation et rétroaction.....	5
<b>Améliorations dans les relations avec les intervenants en 2010–2011</b> .....	6
Meilleur accès à l'information.....	6
Usage proactif des services du BLLAD .....	6
Progress dans l'émission de licences pour les produits de santé naturels .....	7
<b>Autres améliorations possibles dans les relations avec les intervenants</b> .....	7
Délais de réponse prévisibles .....	7
Coordination concernant les dossiers complexes .....	8
Recours supplémentaires en matière de conformité et d'application de la loi .....	8
Programme d'accès spécial.....	8
<b>Réalizations du BLLAD en 2010–2011</b> .....	9
Activité de diffusion.....	9
Formation .....	10
Officialiser les processus .....	10
Liaison avec la haute direction .....	11
<b>Conclusion</b> .....	11
<b>Annexe A: Statistiques sur les cas</b> .....	12
<b>Annexe B: Études de cas</b> .....	16



# Message de la directrice

Au nom de l'équipe du Bureau de liaison pour la *Loi sur les aliments et drogues* (BLLAD), je présente le présent rapport aux représentants de Santé Canada et aux intervenants externes. La fonction du présent rapport est double : il sert d'abord à communiquer nos observations tirées des interactions avec les intervenants et les représentants de Santé Canada sur les améliorations passées et les possibilités futures d'amélioration des relations avec les intervenants, et ensuite à faire rapport sur les réalisations du BLLAD au cours de l'année écoulée. Le présent rapport sera publié sur la page Web du BLLAD du site Web de Santé Canada.

Ayant terminé sa troisième année d'activité, le BLLAD continue d'élargir son impact sur les relations avec les intervenants à Santé Canada. Sur une base hebdomadaire, les membres du personnel du BLLAD mettent les intervenants en contact avec les membres du personnel clés du Ministère qui peuvent traiter leurs problèmes, aider à gérer les conflits et renseignent le Ministère sur l'état des relations avec les intervenants. Ils établissent aussi de façon proactive le contact avec les intervenants et le personnel de Santé Canada en plus d'offrir une formation aux membres du personnel qui veulent améliorer leurs aptitudes à la gestion des relations. Ils règlent des problèmes et préviennent les conflits.

Bien qu'il y aura toujours une certaine tension entre l'organisme de réglementation et les personnes soumises à la réglementation et que celle-ci soit peut-être souhaitable, le travail du BLLAD a contribué aux efforts réalisés à l'heure actuelle à Santé Canada pour éliminer beaucoup des irritants en matière d'administration et de prestation de services dont les intervenants se sont plaints. Ces efforts ont pour but d'offrir aux intervenants des communications claires, bien adaptées et fiables ainsi que d'assurer une plus grande ouverture et une plus grande transparence dans les processus de prise de décisions.

L'année 2010–2011 a produit quelques améliorations importantes dans les relations avec les intervenants à Santé Canada. De plus en plus, les intervenants et le personnel font appel à l'aide et aux compétences du BLLAD pour désamorcer les situations, atténuer les conflits et rebâtir les relations.

Entre-temps, le personnel du BLLAD a analysé les tendances dans les plaintes reçues des intervenants au cours de l'année écoulée pour déterminer dans quels domaines ils pourraient souhaiter qu'il y ait une amélioration des relations avec les intervenants.

Le présent rapport annuel présente le détail des activités et des réalisations du BLLAD en 2010–2011. Je vous encourage à le lire et à communiquer avec nous pour obtenir de plus amples informations ou de l'aide.

**Serena Siqueira**  
Directrice

# Résumé

*Les pages qui suivent donnent un bref aperçu du présent Rapport annuel.*

## Le BLLAD en bref

Le Bureau de liaison pour la *Loi sur les aliments et drogues* (BLLAD), une unité de travail neutre et impartiale ayant des compétences en résolution des conflits, a été créé en 2008. Le Bureau facilite et gère les interactions entre Santé Canada et les divers groupes d'intervenants qui communiquent avec le Ministère au sujet des questions de réglementation. Ses rôles principaux consistent à aider à la gestion des relations difficiles avec les intervenants, à fournir des informations aux intervenants et à les orienter et à fournir une rétroaction et des conseils à Santé Canada. En 2010–2011, le BLLAD a géré 158 cas.

## Amélioration des relations avec les intervenants en 2010–2011

Au cours de la dernière année, les intervenants ont relevé un certain nombre d'améliorations prometteuses dans les relations avec les intervenants à Santé Canada.

- Des modifications du site Web de Santé Canada et de meilleurs mécanismes de contact ont **amélioré l'accès** à l'information pour les intervenants.
- Au sein de Santé Canada, on fait de plus en plus un **usage proactif de l'aide du BLLAD** pour éviter l'aggravation des situations difficiles et désamorcer des problèmes éventuels.
- Des **améliorations importantes** ont été apportées à l'émission de licences pour les produits de santé naturels (qui a souvent été une source de plaintes des intervenants), y compris la mise en œuvre d'objectifs en matière de rendement, la publication de rapports d'étape sur l'émission de licences, la poursuite de la mise au point d'outils électroniques et la divulgation des notes des évaluateurs. Des commentaires positifs sont reçus des intervenants.

## Autres améliorations suggérées par les intervenants

Grâce à son point de vue unique, le BLLAD est en mesure de faire des observations et de communiquer les améliorations que les intervenants nous ont dit désirer voir à Santé Canada.

- Les intervenants éprouvent de la frustration causée par des délais d'une durée imprévisible et aimeraient que les **délais de réponse à leurs demandes de renseignements soient plus prévisibles**.
- Les intervenants subissent parfois des retards ou des erreurs de communication liées aux dossiers qui nécessitent une coordination du travail de multiples unités au sein de Santé Canada. Ils suggèrent l'adoption d'une **approche plus coordonnée à la gestion des cas complexes**.
- Les intervenants qui contestent une décision réglementaire donnée, en particulier en ce qui concerne la conformité et l'application de la loi, ont demandé des **possibilités de recours supplémentaires** au sein de Santé Canada.

- Les intervenants aimeraient qu'il y ait plus d'automatisation au sein du **Programme d'accès spécial** (PAS), qui fournit un accès aux nouveaux médicaments non disponibles sur le marché. Le BLLAD relève aussi qu'une intensification des activités de communication et de sensibilisation du PAS contribuerait à faire en sorte que les utilisateurs comprennent le mandat, la justification et les exigences du programme *avant* qu'ils ne doivent interagir avec celui-ci dans une situation d'urgence.

## Réalisations du BLLAD en 2010–2011

Le BLLAD continue de **faire de la promotion auprès des intervenants** par l'entremise de son lien sur le site Web de Santé Canada, par courriel et au moyen de présentations.

Il y a eu cette année dix séances supplémentaires du programme de formation du BLLAD intitulé « Pour tirer le maximum des communications difficiles avec les intervenants » offert au personnel de Santé Canada. Ce programme, lancé en 2009, répond au besoin d'une **formation spécialisée à la gestion des communications difficiles avec les intervenants** dans un environnement de réglementation complexe. Les sondages d'évaluation effectués après les séances confirment que les participants apprécient ce programme d'apprentissage et en sont satisfaits.

Le BLLAD élabore des **procédures opérationnelles** en consultation avec le personnel de la réglementation pour réaliser un consensus sur la façon d'utiliser le programme et les cas où le recours à celui-ci est ou n'est pas approprié.

Une réalisation de toute première importance de l'année écoulée a été l'élargissement des contacts entre le BLLAD et **les cadres supérieurs** de Santé Canada.

## Qui nous sommes

*Les paragraphes qui suivent décrivent le BLLAD en termes de son âge et de sa position dans l'organisation.*

Le Bureau de liaison pour la *Loi sur les aliments et drogues* (BLLAD) a été créé en 2008 en tant que service impartial et neutre qui facilite et gère les interactions entre Santé Canada et les divers groupes d'intervenants qui communiquent avec le Ministère. Son personnel se compose de professionnels de la résolution des conflits.

Le BLLAD constitue une partie de la Direction des consultations et des services de gestion (DCSG) de la Direction générale des affaires publiques, de la consultation et des communications (DGAPCC) de Santé Canada.

# Ce que nous faisons

*La présente section du rapport explique brièvement l'ensemble de la mission et du mandat du BLLAD ainsi que les avantages que le BLLAD procure à Santé Canada.*

Le BLLAD répond aux demandes de service concernant des problèmes ou des questions qui lui sont soumises directement par les intervenants ou par les membres du personnel de Santé Canada qui éprouvent des difficultés dans la gestion des relations avec un dit intervenant. La portée des services du BLLAD s'étend aux questions de réglementation qui se rapportent à la *Loi sur les aliments et drogues*. Le Bureau n'a pas le pouvoir de réviser les décisions réglementaires ou d'imposer des solutions dans le cadre des relations conflictuelles avec les intervenants. Sa position d'agent neutre et impartial lui permet d'offrir sur une base volontaire des services de résolution des conflits informels aux intervenants et au personnel, car il n'a pas d'intérêt direct à l'égard de la façon dont les différends sont réglés. Ses services comprennent le coaching, la médiation, la facilitation et la formation du personnel.

Comme le greffier du Conseil privé l'a dit dans son Rapport annuel de 2010–2011, « L'excellence en matière de réglementation est une question de compréhension et d'équilibre des intérêts des intervenants... Enfin, cette excellence signifie d'être transparents dans le processus décisionnel ainsi que de communiquer efficacement avec les intervenants et les citoyens. » Le rôle du BLLAD, en principe comme en pratique, consiste à aider les intervenants et le personnel à réaliser cette clarté dans les communications et cette transparence dans les processus.

Le BLLAD s'efforce d'être beaucoup plus qu'une organisation au rôle *correctif*, car il croit que le fait d'accorder une attention *proactive* aux relations avec les intervenants peut éviter dans bien des cas que les relations ne deviennent conflictuelles. On convient généralement que le coût éventuel en temps et en perte de cote d'estime entraîné par une défaillance dans les relations avec les intervenants justifie largement les ressources que Santé Canada consacre à éviter que ces situations ne s'aggravent.

Le mandat du BLLAD est harmonisé avec celui de la **Commission sur la réduction de la piperasse**<sup>1</sup> dans la mesure où le BLLAD recherche lui aussi des moyens de simplifier et d'accélérer les interactions que les intervenants ont avec Santé Canada. Il convient de noter qu'en s'acquittant de son mandat, le BLLAD s'occupe de plusieurs des irritants administratifs et de service signalés à la Commission par les intervenants.

En tant que seul mécanisme informel de résolution des conflits pour les intervenants soumis à la réglementation de Santé Canada, le BLLAD reçoit des demandes d'aide des intervenants touchés par la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* et l'administration du *Règlement sur l'accès à la marijuana à des fins médicales*. Le Bureau répond à ces demandes de service au cas par cas en consultation avec la haute direction.

---

1 Tel qu'annoncé dans le Budget 2010, le gouvernement du Canada a créé la Commission sur la réduction de la piperasse, dont le mandat consiste à promouvoir l'efficacité et l'efficacité du gouvernement afin de favoriser la croissance, l'innovation, la compétitivité et la productivité tout en protégeant l'environnement, la santé, la sécurité et la sûreté des Canadiens. La Commission sur la réduction de la piperasse travaille avec des organismes de réglementation comme Santé Canada pour formuler des recommandations particulières sur la façon de réduire le fardeau de la conformité attribuable à la réglementation fédérale afin que les entreprises (en particulier les petites entreprises) puissent se concentrer sur l'investissement et la création d'emplois.

Les intervenants comprennent des membres du grand public, des propriétaires d'entreprise, des professionnels du domaine médical, des représentants, des patients, des agents d'application de la loi et des associations de l'industrie. Ils ont en commun le désir d'obtenir des informations claires et fiables sur les programmes, les politiques et les processus réglementaires de Santé Canada.

## Le BLLAD en chiffres

- En 2010–2011, le BLLAD a ouvert 158 dossiers, soit trois nouveaux dossiers chaque semaine. Dans le cas de 98,6 % des demandes de renseignements, le BLLAD est entré en contact avec le client dans un délai de 24 heures ou moins.
- Dans à peu près 57 % des cas, les intervenants **recherchaient des informations**. Les 43 pour cent restants étaient des cas dans lesquels la relation existante d'un intervenant avec le personnel de la réglementation s'était tellement détériorée que l'intervenant ou le personnel de Santé Canada a demandé l'intervention du BLLAD aux fins de la **gestion des problèmes**. Tous les cas avaient en commun un ou plusieurs des thèmes suivants : malentendus, conflits interpersonnels, questions de procédure, questions de politique ou désir de mieux comprendre les services du BLLAD.
- D'après les commentaires des intervenants, le BLLAD estime que 20 % environ des cas dans lesquels les intervenants recherchaient des informations étaient *susceptibles* de dégénérer en situations plus graves nécessitant des services de gestion des relations. Dans tous les cas, **l'aggravation du conflit a été évitée** parce que le BLLAD a été en mesure de faire en sorte que les intervenants obtiennent l'information demandée en temps opportun.

## Gestion des relations

Les relations avec les intervenants peuvent dégénérer pour de nombreuses raisons. Dans beaucoup des cas auxquels le BLLAD est confronté, il y a des malentendus entre les intervenants et Santé Canada concernant les politiques ou les décisions réglementaires. Dans d'autres cas, il y a des divergences d'attentes des intervenants et le service que Santé Canada peut offrir et avec quelle célérité il le fera. Enfin, il y a les inévitables problèmes de relations interpersonnelles qui peuvent se poser, en particulier lorsqu'un intervenant s'estime ignoré ou traité injustement. Dans ces situations, le BLLAD joue le rôle d'une tierce partie neutre pour gérer la relation et atténuer les conflits. La fourniture en temps opportun et de façon transparente d'informations fiables suffit souvent à résoudre ces problèmes. Bien que les fonctions de réglementation de Santé Canada entraînent inévitablement certains conflits insolubles, le BLLAD travaille avec les unités de réglementation à assurer la clarté, à restaurer la confiance et à rebâtir les relations.

## Information

À titre de point de contact clé pour les intervenants, en particulier pour ceux qui ne sont pas familiés avec Santé Canada, le BLLAD reçoit chaque mois un nombre important de demandes d'informations. Certaines de ces demandes de renseignements relèvent des compétences de Santé Canada et d'autres non. Le personnel du BLLAD dirige les intervenants vers le point de contact approprié au sein de Santé Canada ou à l'extérieur au besoin. En accélérant les renvois, le BLLAD réduit la frustration des intervenants et améliore les résultats en facilitant la communication et en rationalisant les procédés administratifs.

## Observation et rétroaction

En s'acquittant de son rôle de bureau de liaison, le BLLAD est particulièrement bien placé pour communiquer les améliorations que les intervenants observent dans l'ensemble des relations avec les intervenants à Santé Canada et pour déterminer d'autres possibilités d'amélioration. La fourniture de commentaires au Ministère au sujet des forces et des faiblesses dans les relations avec les intervenants est un élément essentiel du mandat du BLLAD et de la valeur qu'il apporte à Santé Canada.

# Améliorations dans les relations avec les intervenants en 2010–2011

*La présente section du rapport traite des développements que les intervenants ont observés à Santé Canada au cours de l'année écoulée et qui ont amélioré les relations avec les intervenants.*

## Meilleur accès à l'information

Dans le passé, les intervenants ont signalé des difficultés à obtenir du site Web des renseignements de base sur les activités du Ministère et les processus réglementaires. De plus, le site Web ne comportait pas de numéro de téléphone sans frais ou d'adresse de courriel pour les demandes de renseignements généraux à laquelle ils auraient pu transmettre leurs questions ou leurs préoccupations. Ceci a entraîné la présentation d'un gros volume de demandes de renseignements à Service Canada et au BLLAD. Le processus de renvoi du site Web à Service Canada, au BLLAD pour ensuite arriver à une unité particulière de Santé Canada entraînait souvent une frustration bien compréhensible.

Le BLLAD a soulevé cette question dans son rapport annuel 2009–2010. Depuis, le Ministère a lancé au cours de l'année écoulée deux initiatives pour apporter des améliorations au service.

D'abord, le Ministère a rétabli le numéro sans frais et le service de courriel sur son site Web et a ainsi donné au public un accès direct au Ministère pour les cas où le site Web ne suffit pas. En conséquence, le personnel des renseignements généraux du Ministère répond en moyenne à 373 demandes de renseignements chaque jour et il y a eu une réduction correspondante du nombre des demandes de renseignements de routine transmises au BLLAD. Ceci a permis au Bureau de se concentrer sur les demandes de renseignements et les plaintes plus complexes et liées à son mandat.

Ensuite, le Ministère a également entrepris une remise à neuf de son site Web externe pour le rendre plus facile à parcourir, mieux organisé et plus axé sur la fourniture de ressources pertinentes et à jour aux divers groupes d'intervenants qu'il sert. Tous les secteurs de programmes de Santé Canada sont appelés à faire en sorte que le contenu du site Web soit pertinent, fiable et accessible.

## Usage proactif des services du BLLAD

Le personnel de Santé Canada et les intervenants utilisent de plus en plus les services de résolution des conflits du BLLAD d'une manière proactive pour gérer les problèmes afin d'éviter qu'ils ne dégénèrent en conflits coûteux et pleins d'animosité. Ceci est attribuable en partie aux vastes activités de sensibilisation réalisées par le BLLAD avec le personnel et les intervenants.

À mesure que le BLLAD se fait connaître, le personnel et les intervenants dont les préoccupations sortent du cadre de la *Loi sur les aliments et drogues* ont de plus en plus recours à ses services pour traiter les plaintes d'une manière commode en mettant l'accent sur un dialogue constructif pour résoudre les problèmes. Ces préoccupations touchent aux autres fonctions de réglementation de Santé Canada, par exemple en ce qui concerne la marijuana à usage médical, la sécurité des produits de consommation et la lutte antiparasitaire.

## Progrès dans l'émission de licences pour les produits de santé naturels

Les commentaires des intervenants révèlent une satisfaction croissante à l'égard de l'émission des licences pour les produits de santé naturels (PSN) dans trois domaines particuliers.

1. La Direction des produits de santé naturels (DPSN) a **mis en œuvre des objectifs en matière de rendement**, et a fait des progrès dans la réduction de l'arriéré des demandes de licences de PSN qui a été créé depuis 2004, lorsque le règlement a été adopté. La Direction affiche aussi maintenant des rapports d'étape trimestriels détaillés sur le site Web de Santé Canada.
2. Les intervenants disent que les **outils électroniques de la DPSN facilitent** le processus de demande, en particulier pour les produits composés de substances déjà approuvées.
3. **La divulgation des notes des évaluateurs** permet au promoteur de comprendre clairement le seuil qu'il doit atteindre pour obtenir une autorisation de mise en marché, en particulier lorsqu'il veut plus que l'information limitée fournie dans les lettres concernant la décision d'émettre ou non une licence. Ces notes sont disponibles sur demande.

Au cours de l'année écoulée, le BLLAD a reçu des commentaires positifs de la part d'intervenants sur chacune de ces améliorations.

## Autres améliorations possibles dans les relations avec les intervenants

*Fondée sur les cas transmis au BLLAD au cours de la période visée par le présent rapport, cette section traite de quatre domaines particuliers dans lesquels les intervenants ont indiqué qu'il y avait place pour amélioration.*

1. Des délais plus prévisibles pour les demandes de renseignements et les requêtes;
2. Une amélioration de la coordination des cas qui nécessitent des contributions de plus d'une unité de travail de Santé Canada;
3. D'autres recours possibles pour les intervenants en désaccord avec les décisions en matière de conformité et d'application de la loi;
4. Une communication plus proactive sur le Programme d'accès spécial ainsi que la mise en œuvre d'une plus grande automatisation du système pour les demandeurs du PAS.

### Délais de réponse prévisibles

Les intervenants soulignent qu'une plus grande prévisibilité des délais de réponse à leurs demandes de renseignements pourrait éliminer une des principales sources de frustration. Ceci permettrait en fin de compte de réduire la probabilité que ces situations ne s'aggravent et ne nécessitent du temps et des ressources supplémentaires de Santé Canada et des intervenants concernés.

Le personnel du Ministère, qui doit s'occuper de priorités en conflit et de questions d'une complexité et d'une urgence variables, n'est pas toujours en mesure de s'occuper de la préoccupation d'un intervenant dans un délai que celui-ci considère raisonnable. Les intervenants soulignent que souvent, le Ministère ne leur indique pas dans quels délais une réponse leur sera fournie.

En conséquence, les intervenants perçoivent les attentes comme étant d'une durée indéterminée et imprévisible. Ils peuvent devenir frustrés et en colère, parfois parce qu'ils ont l'impression d'être ignorés ou rejetés, ce qui entraîne une aggravation du conflit.

À l'heure actuelle, le BLLAD facilite la gestion des attentes des intervenants en établissant la liaison avec le personnel au sujet de ses progrès et en transmettant les mises à jour aux intervenants.

### **Coordination concernant les dossiers complexes**

Un processus de gestion intégrée des cas pour les demandes de renseignements des intervenants pourrait améliorer considérablement le service, réduire le nombre des conflits et créer des économies dans la prise de décisions réglementaires qui mettent en jeu plusieurs secteurs du Ministère.

Les intervenants signalent des difficultés dans la coordination des réponses aux demandes de renseignements ou aux requêtes mettant en jeu plus d'une direction ou direction générale du Ministère et/ou l'un des bureaux régionaux. Parfois, les intervenants ne s'y retrouvent plus, deviennent frustrés et ne savent plus bien qui est le décideur. Ils aimeraient qu'il y ait une approche plus coordonnée à la gestion des cas les plus complexes.

### **Recours supplémentaires en matière de conformité et d'application de la loi**

Le BLLAD a rencontré un certain nombre de petites et moyennes entreprises qui aimeraient avoir accès à un processus de recours au sein du Ministère en cas d'opposition à une décision en matière de conformité ou d'application de la loi. Dans de tels cas, en dépit des services de résolution des conflits informels du BLLAD visant à améliorer la communication et la compréhension entre les parties, l'intervenant continue à contester le fondement de la décision. À ce stade, le problème n'est plus que l'intervenant ne comprend pas la décision ou sa justification mais simplement qu'il n'est pas d'accord avec celle-ci. Ces intervenants ont demandé un accès à un processus de réexamen officiel au sein du Ministère à titre de solution de rechange à un contrôle judiciaire ou au recours aux tribunaux fédéraux qu'ils estiment n'être ni assez abordables ni assez rapides pour être une option viable pour leurs petites entreprises.

### **Programme d'accès spécial**

Les intervenants ont besoin d'une communication plus proactive pour comprendre la portée du Programme d'accès spécial (PAS). De plus, ils aimeraient que le processus de demande du PAS soit plus complètement automatisé.

Le PAS fournit un accès à des médicaments non disponibles sur le marché aux praticiens de la santé qui soignent des patients atteints de maladies graves ou potentiellement mortelles lorsque les thérapies conventionnelles ont échoué, ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles.

Le BLLAD a reçu des plaintes transmises par les pharmaciens des hôpitaux au nom des médecins et des autres membres du personnel médical de première ligne et liées en partie à des pénuries mondiales de médicaments réelles ou éventuelles. Les plaintes révèlent que les attentes de ce groupe d'intervenants vont bien au-delà du mandat du PAS. Le BLLAD a facilité le dialogue entre le personnel du PAS et un groupe de pharmaciens et de médecins dans une région donnée du pays pour promouvoir la compréhension des deux côtés. Deux thèmes centraux liés au traitement des demandes par le PAS se sont dégagés de ces discussions.

D'abord, les explications du personnel du PAS concernant la portée et les limites du mandat du PAS peuvent être perçues par les demandeurs comme une remise en question de leur jugement médical ou du pouvoir qu'ils ont en tant que professionnels de faire des choix thérapeutiques pour leurs patients. Les explications données en hâte par le personnel lors du traitement d'une demande urgente peuvent ne pas être bien reçues. Bien que de nombreux efforts aient été faits dans le passé

pour communiquer l'intention et les limites du programme, le personnel du PAS a reconnu le besoin de communiquer davantage et projette de tenir des consultations avec les principaux intervenants de tout le Canada au cours de l'année à venir.

La seconde perception qui se dégageait des discussions avec les intervenants était que le processus de demande du PAS pouvait être une source de frustration parce qu'il nécessite beaucoup de travail et que de nombreux appels téléphoniques peuvent être nécessaires pour régler les détails administratifs. Le processus repose sur des formulaires qui sont souvent remplis à la main et transmis par télécopieur. Les demandeurs du PAS aimeraient que le processus de demande soit plus automatisé, ce qui améliorerait l'efficacité et l'exactitude.

## Réalisations du BLLAD en 2010–2011

*Les pages suivantes décrivent les principales réalisations du BLLAD au cours de l'année écoulée.*

### Activité de diffusion

La réussite actuelle du BLLAD dépend du fait que le personnel et les intervenants connaissent son existence, et du rôle qu'il joue auprès de ceux-ci. La population des intervenants éventuels – quiconque est touché par l'administration par Santé Canada de la *Loi sur les aliments et drogues* – est énorme. Le temps et les ressources disponibles sont limités. Au cours de l'année écoulée, il y a eu un certain nombre de réalisations remarquables en matière de sensibilisation.

1. Il y a maintenant un lien vers le programme du BLLAD sur la page d'accueil du site Web de Santé Canada sous le titre «Façons de participer». Cette annonce bien en vue a été utile à beaucoup d'intervenants qui ne connaissaient pas l'existence du BLLAD mais qui recherchaient une aide impartiale, en temps opportun et rentable pour remédier à leurs préoccupations en matière de réglementation.
2. En 2010, le BLLAD a réalisé deux envois de courriels à environ 10 000 intervenants inscrits dans une base de données ministérielle des intervenants connus qui ont un intérêt dans par la *Loi sur les aliments et drogues*. Cet envoi a atteint des personnes et des groupes de secteurs comme le monde universitaire, l'industrie, les patients et les associations de consommateurs. Le premier avis a informé les intervenants de l'existence du programme alors que le second leur a fourni de l'information sur le Rapport sur les activités de 2008–2010.
3. Le BLLAD a fait une présentation à la Communauté des régulateurs fédéraux concernant le «triangle de l'équité», un outil pratique pour évaluer l'équité dans la prise de décisions administratives qui est à la base du programme de formation du BLLAD. Cette présentation bien accueillie a attiré à Ottawa 166 employés de divers ministères et organismes de réglementation. Par la suite, le Bureau a reçu d'autres invitations à faire des présentations à des groupes de travail de divers ministères chargés de la réglementation ainsi qu'une invitation à faire une présentation à la Communauté des régulateurs fédéraux à Montréal.

Le BLLAD est en train de se faire connaître au sein du gouvernement fédéral comme pratique exemplaire pour le traitement des plaintes des intervenants de façon non formel et en temps opportun.

## Formation

Il y a eu cette année dix séances supplémentaires du programme de formation du BLLAD intitulé «Pour tirer le maximum des communications difficiles avec les intervenants». Ce programme, lancé en 2009, répond au besoin d'une formation particulière à la gestion des communications difficiles avec les intervenants dans un environnement de réglementation complexe.

Le programme a été offert quatorze fois dans tout le Canada et dans les deux langues officielles. Au cours de l'année écoulée, le programme a atteint plus de 193 membres du personnel de plusieurs directions et directions générales du Ministère et a aidé les membres du personnel à établir des liens les uns avec les autres.

Conçu pour le personnel de la réglementation qui communique avec des intervenants externes, ce programme de formation comprend des outils d'apprentissage et des études de cas conçus pour aider le personnel à approfondir sa réflexion sur des sujets comme :

- en quoi consiste le service à la clientèle dans un contexte de réglementation;
- comment écouter pour savoir ce qui est important;
- les approches pour gérer les conflits et la montée des émotions;
- les aptitudes à la communication;
- les pratiques exemplaires.

Les sondages d'évaluation menés après les séances confirment que les participants apprécient ce programme d'apprentissage et en sont satisfaits. D'après les réponses recueillies, tous les répondants estiment que le cours leur a appris quelque chose de nouveau et presque tous (96 %) sont plutôt ou totalement d'accord pour affirmer que le contenu était utile pour leur travail. Voici quelques commentaires :

*«De mémoire collective, c'est la première fois que nous avons un cours de communications pour traiter avec les intervenants externes. C'est excellent – il devrait être obligatoire et il faut en faire un cours d'orientation. J'ai compris qu'il y a une très grosse lacune dans notre organisation et il faut en tenir compte pour la formation et le maintien en poste.»*

*«Utile pour tous les aspects du traitement des situations difficiles avec les intervenants, pour les désamorcer et pour développer des relations de confiance.»*

*«Je l'ai trouvé très utile et instructif. Il m'a fait prendre conscience de mes propres comportements et de la façon dont je peux consciemment m'améliorer.»*

Suite au succès de cette formation, le BLLAD a commencé à recevoir des demandes de formation adaptée à différents groupes d'autres secteurs de la réglementation, à l'intérieur comme à l'extérieur du Ministère.

## Officialiser les processus

Le BLLAD élabore des procédures opérationnelles en consultation avec le personnel de la réglementation afin de favoriser la réalisation d'un consensus concernant les cas où il faut ou non utiliser le programme et la façon de l'utiliser. Il y a eu des progrès importants dans la détermination des cas dans lesquels les services du BLLAD seraient utiles et il a été convenu que le BLLAD ne s'impliquera pas dans les cas où une procédure judiciaire est en cours. Il est également convenu que les intervenants ne seront pas rejetés par le BLLAD simplement parce que la question sort du cadre de son mandat, en particulier s'ils se plaignent d'avoir reçu un mauvais service. Chaque cas sera examiné séparément par le BLLAD.

Le BLLAD avait des ressources limitées à consacrer à l'officialisation et à la communication de ses procédures opérationnelles au cours de l'année écoulée et a choisi de se concentrer plutôt sur la gestion des cas et la formation. Le travail concernant ces procédures se poursuivra au cours de l'année à venir, en consultation avec le personnel de la réglementation.

### Liaison avec la haute direction

Une des réalisations les plus importantes de l'année écoulée a été la multiplication des contacts entre le BLLAD et les cadres supérieurs de Santé Canada.

Un membre de l'équipe de gestion de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) s'est vu confier le rôle de champion principal du BLLAD. Ceci a amélioré l'aptitude du BLLAD à communiquer rapidement et efficacement avec la haute direction de cette direction générale. Le champion principal a également joué un rôle important dans la promotion de l'utilisation des services du BLLAD au sein de l'équipe de gestion et du personnel de la DGPSA.

Le BLLAD a également rencontré tous les directeurs généraux et les membres du personnel clés de la DGPSA pour leur communiquer le rôle du programme et les observations qu'il a faites. Ces rencontres constituaient des occasions de développer des relations plus solides afin que le BLLAD puisse faire appel directement au personnel de différents domaines de programmes quand il reçoit des demandes de renseignements des intervenants. Chose tout aussi importante, nous avons eu l'occasion de discuter des questions importantes et des possibilités d'amélioration du service avec les équipes de gestion.

La DGPSA a invité le BLLAD à faire une présentation sur la façon dont le Bureau pourrait renforcer et améliorer les processus de résolution des conflits existants. Comme la direction générale recherche des possibilités de consolider et d'améliorer les systèmes existants ainsi que de remédier aux lacunes, le BLLAD a été en mesure de la renseigner sur le point de vue et les expériences des intervenants.

## Conclusion

Dans les pages précédentes, nous avons décrit brièvement le travail effectué par le BLLAD au cours de l'année écoulée. Un peu moins de trois ans après sa création, le BLLAD joue un rôle important en aidant Santé Canada et les intervenants à s'occuper des questions de réglementation de façon plus efficace et constructive. Le personnel du BLLAD contribue à la création de relations avec les intervenants et à assurer une intervention rapide et impartiale lorsque les relations se détériorent. Chose tout aussi importante, le BLLAD donne à Santé Canada une vue d'ensemble des forces et des faiblesses dans la façon dont le Ministère interagit à l'heure actuelle avec les intervenants et fait des suggestions concernant la façon dont cette relation pourrait être améliorée au cours des années à venir.

# Annexe A : Statistiques sur les cas

*La présente annexe présente une ventilation détaillée des activités de 2010–2011 dont on a traité plus haut, y compris les graphiques.*

Les données suivantes fournissent un aperçu plus complet de la charge de travail du BLLAD, des tendances émergentes et des statistiques clés qui décrivent les cas et la charge de travail.

## Nombre de cas

- Le BLLAD a ouvert 158 dossiers au cours de l'exercice 2010–2011.
- Dans 96,8 % des cas, le BLLAD a répondu aux demandes de renseignements en un jour ouvrable.

## Répartition géographique des cas

Le graphique ci-dessous illustre la répartition géographique des cas reçus. Les 17 cas marqués « inconnu » n'ont pas divulgué leur emplacement.



## Nature des questions

Les 158 cas reçus par le BLLAD au cours de l'exercice 2010–2011 ont fait l'objet d'un suivi dans deux catégories générales : *recherche d'informations et gestion des problèmes*, selon la raison principale pour laquelle l'intervenant a de communiquer avec le Bureau.

Les cas de recherche d'informations représentent 57 % pour cent des cas du BLLAD tandis que les 43 % restants sont des cas de gestion des problèmes.

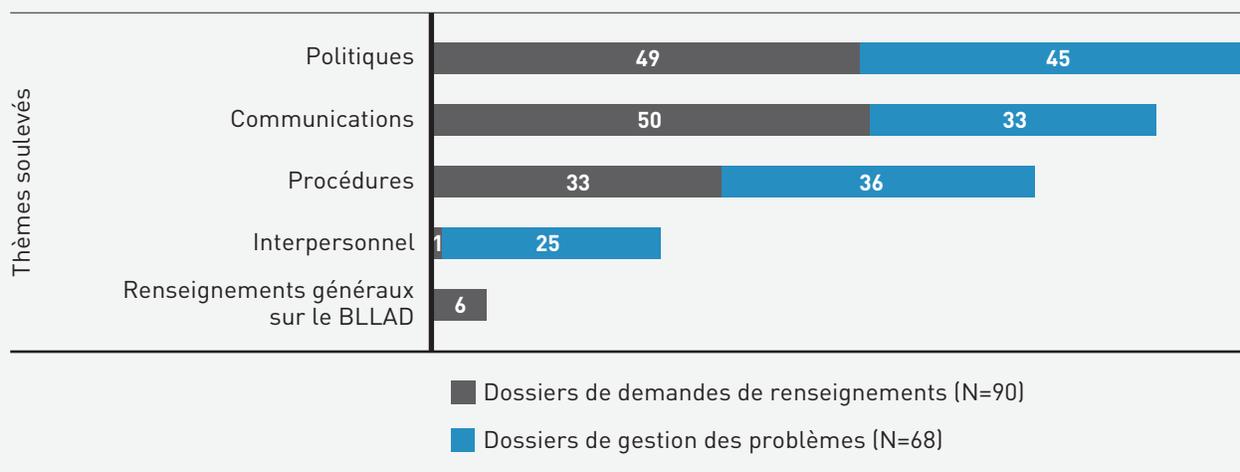
Chaque cas a été classé ensuite dans **un ou plusieurs** des cinq thèmes suivants pour exprimer la nature des questions :

- **Questions de politique** (Par exemple, désaccords au sujet de l'interprétation ou de l'application de la loi, des politiques ou des règlements comme la classification des produits, etc.)
- **Problèmes de communication** (Par exemple, demandes de renseignements, clients non rappelés, manque de clarté dans la correspondance de Santé Canada ou correspondance qui ne traite pas des préoccupations des intervenants, etc.)
- **Questions de procédure** (Par exemple, insatisfaction à l'égard des processus utilisés dans la prise de décisions réglementaires, entre autres en ce qui concerne les délais, etc.)
- **Problèmes interpersonnels** (Par exemple, traitement des intervenants par le personnel ou demandes d'aide du personnel en ce qui concerne les relations avec les intervenants, etc.)

**Questions, demandes de renseignements généraux** sur le Bureau de liaison pour la *Loi sur les aliments et drogues* et ses services.

Lorsqu'un cas est classé dans la « recherche d'informations » ou dans la « gestion des problèmes », il peut contenir plus d'un thème.

## THÈMES GÉNÉRAUX DÉTERMINÉS PAR LE BLLAD



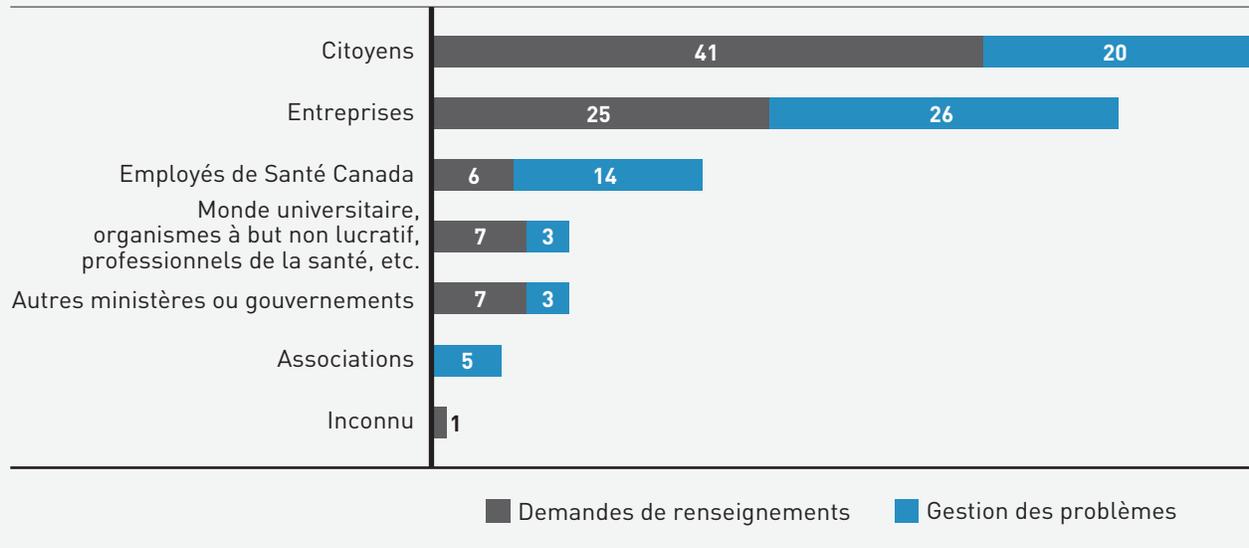
Note : Un dossier peut comporter plusieurs thèmes

Environ vingt pour cent des cas de recherche d'informations étaient susceptibles de devenir des cas de gestion des problèmes. Par une écoute active et une intervention rapide, le BLLAD s'est occupé des préoccupations des intervenants pour réduire au minimum l'aggravation des conflits et accroître au maximum la satisfaction à l'égard du service.

## Type de contact

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

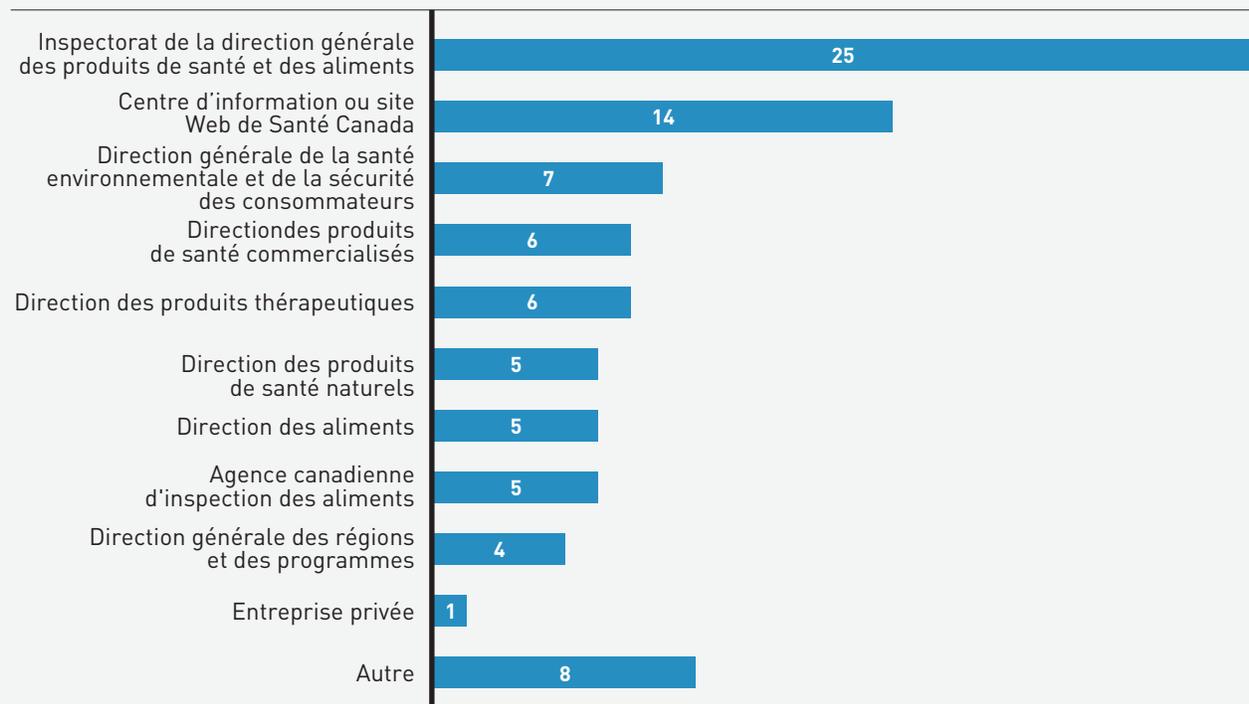
### TYPES DE CONTACT ET DOSSIER



### Renvois dans les cas de recherche d'informations

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

### RENOIS LIÉS À LA RECHERCHE D'INFORMATION



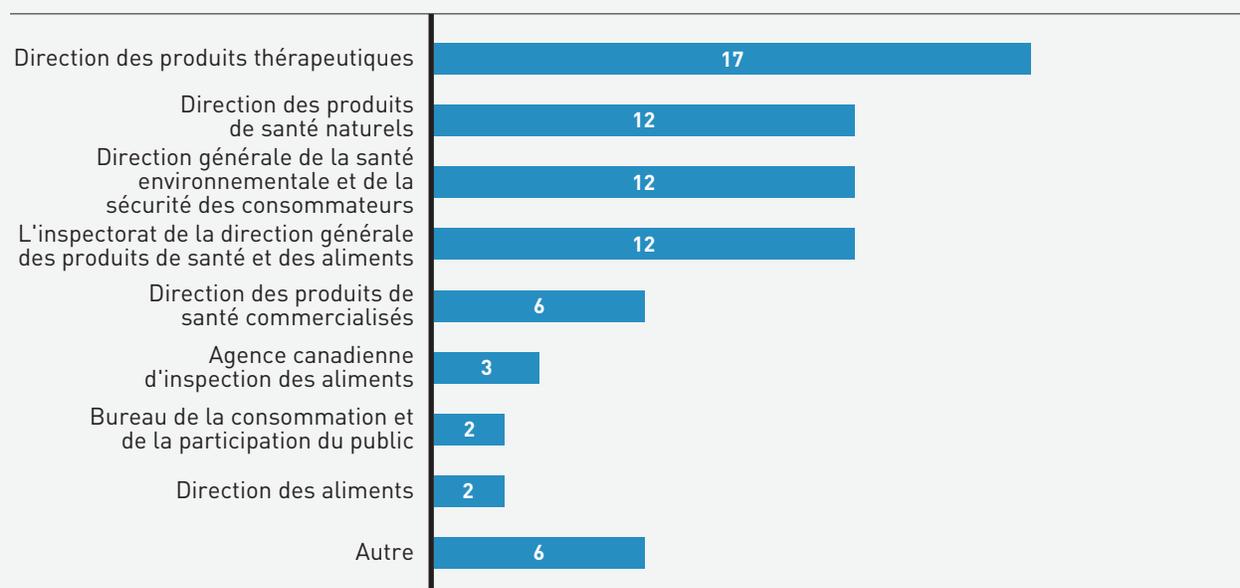
Le BLLAD continue à aider les intervenants à trouver des informations sur le site Web de Santé Canada tandis qu'il subit une réorganisation ayant pour but de le rendre plus convivial. Le BLLAD a également fait des renvois à diverses organisations de l'extérieur réunies sous la rubrique « Autre » comme l'Association canadienne pour la santé mentale, l'Ombudsman de l'approvisionnement et le Bureau de l'enquêteur correctionnel.

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

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

### UNITÉS DE TRAVAIL IMPLIQUÉES

#### Cas de gestions des problèmes



## Annexe B : études de cas

*La présente annexe fournit des exemples du travail du BLLAD en 2010–2011. Toutes les précautions possibles ont été prises pour protéger l'identité des personnes.*

### Le BLLAD en action : promouvoir l'ouverture et la transparence dans la prise de décisions

<b>Question</b>	L'Inspectorat de Santé Canada a arrêté l'importation d'un produit par une société canadienne parce qu'il n'était pas conforme au Règlement et qu'il présentait en fait un risque pour la santé des Canadiens. La société était insatisfaite, car elle n'était pas d'accord avec l'évaluation selon laquelle le produit n'était pas sûr. La société estimait que Santé Canada avait fait une erreur et a dit qu'elle ne comprenait pas la justification utilisée par le Ministère pour prendre sa décision. Cependant, la société n'a pas pu obtenir d'autres informations ou des éclaircissements satisfaisants concernant la décision de Santé Canada. Elle a demandé l'aide du BLLAD.
<b>Intervention</b>	Le BLLAD s'est renseigné auprès de Santé Canada sur la façon dont il est arrivé à la conclusion que le produit n'était pas sûr. Sa réponse a été que le Ministère avait procédé à des essais de laboratoire qui avaient montré un risque important pour la sécurité du public. Le BLLAD a demandé que les résultats des essais soient divulgués pour aider l'intervenant à comprendre les preuves sur lesquelles la décision reposait. Après y avoir réfléchi, le Ministère a communiqué les résultats à la société.
<b>Résultat</b>	Par des demandes de renseignements et une écoute active, le BLLAD a été en mesure de déterminer un problème critique qui entraînait une aggravation inutile du conflit. Une fois les documents communiqués, l'intervenant a compris la justification utilisée par le Ministère et a pu répondre d'une façon pertinente et concrète. Depuis cette intervention, de nombreuses unités de travail sont plus disposées à divulguer en temps opportun des informations critiques aux intervenants pour les aider à comprendre la justification d'une décision sans avoir à invoquer la <i>Loi sur l'accès à l'information</i> .

## Le BLLAD en action : éviter les conflits inutiles

<b>Question</b>	<p>Une société a embauché un expert-conseil pour qu'il prépare un rapport réglementaire essentiel pour Santé Canada. L'employé de Santé Canada qui a examiné le rapport a trouvé qu'il ne satisfaisait pas à certaines exigences et a informé la société et l'expert-conseil de cette conclusion. Bien que l'expert-conseil convînt que certaines parties du rapport avaient besoin d'être révisées, il a trouvé que le ton des commentaires de Santé Canada était condescendant et estimait que son professionnalisme était remis en question. Il s'est ainsi senti insulté, d'autant plus que les commentaires ont été communiqués à la société qui l'avait embauché. Il a souligné qu'il avait des décennies d'expérience du travail dans le domaine de la réglementation sur les aliments et drogues de plus que l'employé qui avait répondu à son rapport.</p> <p>L'expert-conseil a communiqué avec le BLLAD pour lui demander que sa plainte soit transmise aux plus hauts fonctionnaires du Ministère.</p>
<b>Intervention</b>	<p>Après que l'on ait écouté les deux parties, il est devenu manifeste que l'employé de Santé Canada n'avait pas l'intention d'attaquer la crédibilité de l'expert-conseil ou de lui manquer de respect et qu'il a, en fait, pleinement reconnu l'expérience et les compétences de celui-ci. Ceci n'a pas changé le fait que le rapport de l'expert-conseil présentait certaines lacunes. En travaillant avec les deux parties, le BLLAD a facilité une intervention grâce à laquelle chacune des parties a pu mieux comprendre le point de vue de l'autre. Le BLLAD a aussi offert du coaching à l'employé et au gestionnaire sur la façon de formuler des commentaires sur de tels rapports d'une façon plus objective, neutre et concrète en évitant d'utiliser des adjectifs potentiellement incendiaires. Enfin, la direction a convenu d'écrire une lettre à l'expert-conseil pour lui indiquer qu'elle prenait bonne note de ses préoccupations et s'est engagée à rappeler au personnel de formuler ses commentaires d'une façon plus constructive.</p>
<b>Résultat</b>	<p>Le BLLAD a été en mesure d'aider le personnel et l'intervenant à remédier à leurs préoccupations au niveau le plus bas possible et a évité un renvoi inutile des problèmes au plus haut échelon de l'organisation. L'intervenant a estimé qu'il avait été tenu compte de ses préoccupations. Pour le personnel de Santé Canada, le BLLAD a facilité un dialogue interne sur les pratiques exemplaires et a aidé la direction et le personnel à prendre conscience de l'importance d'utiliser des commentaires constructifs pour communiquer les décisions non favorables.</p>

## Le BLLAD en action : assurer un examen équitable

<b>Question</b>	Un propriétaire de petite entreprise a été hospitalisé pendant plusieurs mois pour un problème médical grave, ce qui l'a empêché de respecter la date limite pour la demande d'une réduction des coûts d'une licence d'instrument médical que son entreprise détient. Le propriétaire d'entreprise estimait qu'il aurait fallu tenir compte de ses circonstances particulières et que sa demande de réduction de coûts en retard aurait dû être acceptée. Il n'a pas réussi à obtenir gain de cause en négociant directement avec le personnel concerné. Il a par conséquent communiqué avec le BLLAD pour obtenir de l'aide.
<b>Intervention</b>	Le BLLAD n'a pas le pouvoir d'annuler une décision réglementaire. Cependant, il a convenu d'obtenir des éclaircissements supplémentaires sur la décision de Santé Canada. Le conseiller du BLLAD a communiqué avec l'employé concerné pour comprendre en détail le processus et pour étudier les options qui pourraient être acceptables pour le Ministère. La solution trouvée consistait pour le propriétaire d'entreprise à produire un mot de son médecin attestant le temps pendant lequel il a été frappé d'incapacité de manière à ce que sa demande de réduction de coûts en retard puisse être réexaminée en tenant compte de ses circonstances exceptionnelles.
<b>Résultat</b>	Le propriétaire d'entreprise était heureux que le BLLAD ait pu amener le Ministère à tenir compte de ses circonstances exceptionnelles pour prendre la décision juste et équitable de réexaminer sa demande en retard. Cette intervention précoce du BLLAD a permis au propriétaire d'entreprise et à Santé Canada d'en arriver à une solution acceptable pour les deux parties.

## Le BLLAD en action : rassurer un parent inquiet

<b>Question</b>	Une mère a appelé un responsable de Santé Canada après avoir appris que le médicament prescrit à son enfant pour une maladie chronique et grave était temporairement non disponible en raison d'un problème de réglementation entre le fabricant et le Ministère. La mère était très préoccupée, car il n'y avait pas d'autre option de traitement viable pour son enfant. Elle estimait que le Ministère et la société se « renvoyaient la balle ». Un fonctionnaire de Santé Canada et la société ont communiqué avec le BLLAD pour obtenir de l'aide concernant la façon dont ils pouvaient remédier aux préoccupations de la mère.
<b>Intervention</b>	Suite aux discussions que le BLLAD a eu sur la question avec les deux parties, il est devenu manifeste que bien qu'ils travaillaient à résoudre les problèmes réglementaires, il se pouvait qu'ils se soient rendus mutuellement responsables des retards dans leurs communications avec la mère. Par un encadrement, le BLLAD a été en mesure d'encourager le responsable de Santé Canada et la société à exprimer l'esprit de collaboration qu'ils avaient déjà adopté et à expliquer au parent leurs rôles et leurs responsabilités respectifs dans le processus visant à assurer la conformité du médicament.
<b>Résultat</b>	L'approche aux communications recommandée par le BLLAD a contribué à apaiser la frustration et l'inquiétude de la mère tandis que l'examen réglementaire avait lieu.

## Le BLLAD en action : éviter le renvoi aux paliers supérieurs par la communication

<b>Question</b>	Un avocat représentant une société multinationale a appelé le BLLAD pour une consultation confidentielle. La société envisageait d'entamer des poursuites parce qu'on lui avait refusé l'autorisation d'utiliser un ingrédient dans son produit. L'ingrédient avait apparemment été accepté par les administrations des autres territoires dans lesquels cette société exerçait ses activités.
<b>Intervention</b>	Par une écoute active, le BLLAD a appris que la société n'était pas satisfaite de la raison pour laquelle l'ingrédient ne pouvait pas être utilisé au Canada. L'avocat estimait que la société n'avait pas bénéficié d'une attention adéquate et que l'employé de Santé Canada avec lequel elle traitait ne possédait pas de compétences suffisantes en la matière. Le BLLAD a travaillé avec l'avocat pour clarifier les attentes de la société. Le BLLAD a alors été en mesure de communiquer avec un cadre supérieure de Santé Canada et de faire en sorte que les deux parties puissent discuter de la question.
<b>Résultat</b>	En utilisant les services du BLLAD, l'avocat n'a pas du avoir recours à des moyens de résolution de conflits antagonistes pour faire en sorte qu'il soit tenu compte des préoccupations de son client. La société a été en mesure de renouer le dialogue avec le personnel opérationnel supérieur pour résoudre les problèmes d'une manière constructive et commode.

## Le BLLAD en action : communiquer le point de vue de l'industrie

<b>Question</b>	<p>Plusieurs intervenants de l'industrie du secteur des cosmétiques ont communiqué avec le BLLAD pour exprimer leurs préoccupations concernant le fardeau administratif et la complexité de la réglementation auxquels ils sont confrontés pour l'obtention d'une licence de mise en marché pour ce qu'ils considèrent comme des produits à faible risque. Selon les ingrédients contenus dans la préparation, les produits de ce secteur peuvent relever de trois cadres de réglementation différents administrés par trois secteurs distincts du Ministère. Dans certains cas, la classification du produit et la détermination du domaine de responsabilité réglementaire correct ont été difficiles. Du point de vue de l'industrie, ce cadre révèle souvent des incohérences dans la façon dont différentes unités de travail de Santé Canada s'occupent de produits qui contiennent les mêmes ingrédients.</p> <p>Les entreprises se sont plaintes du fait que les drogues de type cosmétique ne rentrent pas bien dans le cadre de réglementation des drogues, ce qui entraîne une réglementation excessive des produits à faible risque. Elles soulignent que des produits semblables ayant des profils de risque semblables sont réglementés comme des produits de santé naturels par Santé Canada et ne font pas l'objet d'un tel fardeau. La réglementation sur l'étiquetage des cosmétiques contenant des ingrédients qui sont des drogues comme ceux qui sont contenus dans les lotions solaires a créé bien des préoccupations pour les entreprises, entre autres en ce qui concerne l'exigence concernant la mention du dosage sur les étiquettes des produits et le fait que l'usage d'expressions comme « maquillage », « fond » ou « couleur pour les lèvres » n'est pas autorisé sur ces produits. Les entreprises disent que ces exigences relatives à l'étiquetage perturbent inutilement les initiatives de commercialisation mondiales.</p> <p>Les entreprises voudraient qu'il y ait une approche plus intégrée à la réglementation des cosmétiques et des médicaments sans ordonnance au sein du Ministère. Elles espèrent que la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> sera bientôt mise à jour pour permettre une gestion du risque plus efficace étant donné la complexité et la diversité des produits visés à l'heure actuelle par la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>.</p>
<b>Intervention</b>	<p>Le BLLAD a reçu les commentaires de l'industrie et a animé des réunions entre les représentants de Santé Canada et les membres de l'industrie pour trouver des solutions au sein du cadre de réglementation actuel. Il a fourni une voie qui permet d'aborder les préoccupations de l'association et de ses différents membres au cas par cas.</p>
<b>Résultat</b>	<p>Le BLLAD a facilité le traitement de cas particuliers et a aussi attiré l'attention de la haute direction sur cette question générale pour qu'il en soit tenu compte lors d'une modernisation future de la réglementation.</p>

## Le BLLAD en action : aider les autres intervenants soumis à la réglementation

<b>Question</b>	Après s'être fait connaître des intervenants, le BLLAD a commencé à recevoir des demandes de renseignements et des plaintes qui sortent du cadre de son mandat, entre autres des plaintes relatives à d'autres domaines de responsabilité de Santé Canada en matière de réglementation comme la sécurité des produits de consommation et la marijuana à usage médical. Au cours de la période visée par le rapport de 2010–2011, le BLLAD a reçu neuf plaintes de patients et de producteurs au sujet de l'état de leur demande de licence de production de marijuana à usage médical.
<b>Intervention</b>	Le BLLAD a communiqué avec la haute direction de ces autres domaines de réglementation et a obtenu la permission d'intervenir au cas par cas. La Division de l'accès médical à la marijuana (DAMM) a accepté l'intervention du BLLAD. Le BLLAD a créé un forum pour permettre aux intervenants d'exprimer leurs préoccupations en matière de prestation de services et a effectué un suivi auprès de la DAMM pour qu'elle s'occupe de ces plaintes. Le BLLAD a aussi offert à la direction de la DAMM de former tout le personnel qui interagit avec les intervenants.
<b>Résultat</b>	Le BLLAD a contribué à la résolution de nombreux cas relatifs à la marijuana à usage médical sur une base individuelle et continuera à travailler avec les autres composants réglementaires de Santé Canada à gérer des préoccupations semblables des intervenants et à y remédier.

## Le BLLAD en action : résolution des cas de longue durée

<b>Question</b>	Le personnel de Santé Canada a commencé à utiliser les services du BLLAD pour gérer les plaintes de longue durée et très aggravées des intervenants. Il s'agit de situations dans lesquelles le Ministère a fait de nombreuses tentatives pour remédier à la préoccupation d'un intervenant mais sans parvenir à lui donner satisfaction. Certaines de ces plaintes durent depuis des mois ou des années et ont nécessité d'innombrables heures-personnes d'efforts. Dans plusieurs cas, le personnel s'est tourné vers le BLLAD pour obtenir de nouvelles approches à la gestion des plaintes des intervenants.
<b>Intervention</b>	Après que les intervenants aient accepté l'intervention du BLLAD suggérée par le personnel de Santé Canada, le BLLAD a offert son point de vue neutre et impartial pour l'examen de la plainte. Il a écouté les intervenants lui expliquer pourquoi ils estiment que la question n'a pas été traitée adéquatement par le Ministère. Les lacunes courantes perçues par les intervenants comprennent des problèmes dans le processus utilisé pour prendre une décision, la façon dont la décision a été communiquée ou la façon dont ils ont été traités dans leurs interactions avec le personnel. Dans chacun de ces cas, le BLLAD a aidé les intervenants à clarifier leurs attentes. Lorsque des lacunes ont été relevées, le BLLAD a fait des recommandations au personnel concernant les mesures correctives. Celles-ci peuvent comprendre une correspondance supplémentaire avec les intervenants visant à clarifier une question particulière qui n'a pas été traitée de façon satisfaisante pour eux. Ce rôle a permis au BLLAD de faire en sorte que la question ait été traitée complètement et soigneusement du point de vue de l'intervenant. Dans certains cas, le BLLAD estime dans son évaluation que le Ministère s'est occupé de toutes les préoccupations de l'intervenant et que la situation est telle que l'intervenant doit « accepter d'être en désaccord » avec l'organisme de réglementation.
<b>Résultat</b>	Bien que le résultat ait été différent dans chacun des cas, le BLLAD a contribué à la clôture de chacun de ces cas de conformité de longue durée tout en réduisant au minimum l'utilisation des ressources limitées du Ministère. Son point de vue neutre et impartial lui permet d'indiquer aux intervenants si, à son avis, le Ministère s'est ou non occupé adéquatement de leurs préoccupations.

## Le BLLAD en action : établir des liens

<b>Question</b>	Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) ont des responsabilités connexes et leurs rôles respectifs sont souvent confondus par les intervenants. Par exemple, le BLLAD a reçu des questions, des préoccupations et des plaintes concernant les aliments pour les animaux et les drogues à usage vétérinaire. La question porte sur la classification de ces produits, l'émission de licences pour ceux-ci et la détermination de l'organisation compétente à cet égard.
<b>Intervention</b>	Dans chaque cas, le BLLAD a effectué un examen approfondi des questions pour faire des renvois appropriés, non seulement à l'organisation correcte mais à une personne-ressource donnée au sein de l'organisation. Dans certains cas, le BLLAD a contribué à l'établissement de liens entre Santé Canada et l'ACIA pour promouvoir la communication en ce qui concerne des questions du point de vue desquelles les deux organisations sont interdépendantes.
<b>Résultat</b>	Notre aptitude à faciliter la clarification des questions et à faire le pont entre les deux organisations a permis aux intervenants d'accéder aux décideurs appropriés en temps opportun. De plus, le BLLAD fournit des commentaires aux deux organisations lorsqu'il observe des problèmes généraux ou des questions qui sont source de confusion pour les intervenants et entraînent l'aggravation des conflits.