



Santé Canada et l'Agence
de la santé publique du Canada

Health Canada and the Public
Health Agency of Canada

Évaluation du Programme des produits de santé naturels 2010-2011 à 2014-2015

Préparé par
Bureau de l'audit et de l'évaluation
Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada

Mars 2016

Liste des acronymes

BRP	Bureau des régions et des programmes
DGPSA	Direction générale des produits de santé et des aliments
DPSC	Direction des produits de santé commercialisés
DPSNSO	Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance
ETP	Équivalent temps plein
F et E	Fonctionnement et entretien
IDGPSA	Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
NPN	Numéro de produit naturel
PPSN	Programme des produits de santé naturels

Table des matières

Sommaire.....	ii
1.0 But de l'évaluation.....	1
2.0 Description du programme	1
2.1 Contexte du programme	1
2.2 Profil du programme.....	3
2.3 Description du programme	5
2.4 Harmonisation et ressources du programme	6
3.0 Description de l'évaluation.....	7
3.1 Portée, approche et conception de l'évaluation.....	7
3.2 Limites et stratégies d'atténuation.....	9
4.0 Constatations.....	10
4.1 Pertinence : Élément n° 1 – Nécessité de maintenir le programme	10
4.2 Pertinence : Élément n° 2 – Harmonisation avec les priorités du gouvernement	14
4.3 Pertinence : Élément n° 3 – Harmonisation avec les rôles et les responsabilités du gouvernement fédéral	16
4.4 Rendement : Élément n° 4 – Atteinte des résultats escomptés (efficacité).....	18
4.5 Rendement : Élément n° 5 – Démonstration de l'économie et de l'efficience	46
5.0 Conclusions.....	54
5.1 Conclusions sur la pertinence.....	54
5.2 Conclusions sur le rendement.....	55
6.0 Recommandations.....	57
Annexe 1 – Modèle logique du Programme des produits de santé naturels	59
Annexe 2 – Documents de politique et lignes directrices.....	59
Annexe 3 – Résumé des résultats	61

Liste des tableaux

Tableau 1 : Rôles et responsabilités des partenaires du PPSN	4
Tableau 2 : Ressources du Programme (\$).....	6
Tableau 3 : Éléments fondamentaux et questions d'évaluation.....	7
Tableau 4 : Limites et stratégies d'atténuation	10
Tableau 5 : Résultats de vérifications d'attestation	27
Tableau 6 : Déclarations reçues sur les effets indésirables de produits de santé naturels canadiens.....	33
Tableau 7 : Activités d'évaluation des risques menées par la DPSC	34
Tableau 8 : Nombre d'incidents et de mesures de rappel prises pour les produits de santé naturels de 2010 à 2015	36
Tableau 9 : Intégrité frontalière	37
Tableau 10 : Produits de santé naturels – Plaintes concernant la publicité reçues et mesures prises	38
Tableau 11 : Communications des risques liés aux produits de santé naturels affichées sur le site Web MedEffet Canada et Canadiens en santé par la DPSC.....	38
Tableau 12 : Nombre de licences annulées.....	39
Tableau 13 : Écart entre les dépenses prévues et les dépenses réelles pour la DPSNSO – de 2010-2011 à 2014-2015	47
Tableau 14 : Écart entre les dépenses prévues et les dépenses réelles pour la DPSC – de 2010-2011 à 2014-2015.....	48
Tableau 15 : Écart entre les dépenses prévues et les dépenses réelles pour l'IDGPSA – de 2010-2011 à 2014-2015	48
Tableau 16 : Écart entre les dépenses prévues et les dépenses réelles pour le BRP – de 2010-2011 à 2014-2015	49
Tableau 17 : Nombre d'ETP s'occupant des produits de santé naturels par direction*	49

Sommaire

L'évaluation du Programme des produits de santé naturels (PPSN) de Santé Canada couvrait la période d'avril 2010 à mars 2015. Elle a été réalisée pour satisfaire aux exigences de la *Politique sur l'évaluation* (2009) du Conseil du Trésor du Canada.

But et portée de l'évaluation

Les travaux avaient pour but d'évaluer la pertinence et le rendement du PPSN et incluaient toutes les activités de ce dernier. Le Programme des produits de santé naturels est exécuté par trois groupes clés de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DPSA) de Santé Canada, plus précisément la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO), la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) et l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA), ainsi que par le Bureau des régions et des programmes (BRP) de Santé Canada. Les activités réalisées par ces groupes comprennent la mise en application des règlements et la réalisation d'activités d'évaluation avant la mise en marché, p. ex. des évaluations risques-avantages, la surveillance post-commercialisation en matière de sécurité, la communication des risques, la surveillance réglementaire des activités de publicité, de conformité et d'application, et les analyses en laboratoire. Certains domaines, plus précisément la gestion, la gouvernance et la gestion du rendement, n'ont pas été examinés en entier lors de l'évaluation, vu qu'ils ont été abordés dans un récent audit interne du PPSN (2015).

Description du programme

Le Programme des produits de santé naturels vise à s'assurer que la population canadienne a accès à des produits de santé naturels sûrs, efficaces et de grande qualité, tout en respectant la liberté de choix ainsi que la diversité philosophique et culturelle. Les principaux publics cibles du Programme sont l'industrie des produits de santé naturels et les Canadiens. Afin d'atteindre ses objectifs, le PPSN réalise les activités suivantes :

- Élaborer, mettre en œuvre et examiner le cadre de réglementation des produits de santé naturels;
- Collaborer avec des intervenants et des partenaires, notamment des partenaires internationaux, pour coordonner et mettre en œuvre des activités de sensibilisation afin d'améliorer les processus décisionnels et d'échanger des connaissances et des pratiques en matière de réglementation canadienne;
- Réaliser des activités d'évaluation avant la mise en marché, p. ex. des évaluations risques-avantages des demandes de licence et d'approbation, ce qui inclut la révision des demandes de licences de mise en marché et d'exploitation;
- Réaliser une surveillance post-commercialisation, des évaluations risques-avantages, une surveillance de la sécurité ainsi que des activités de conformité et d'application, notamment l'analyse en laboratoire et la surveillance des activités de publicité et des activités frontalières.

CONCLUSIONS – PERTINENCE

Nécessité de maintenir le programme

Notre analyse indique la nécessité de maintenir les activités comme celles réalisées dans le cadre du Programme des produits de santé naturels pour tenir compte de l'utilisation, de la disponibilité et de la complexité accrues des produits de santé naturels, surtout lorsqu'on combine ces éléments aux divers risques que pourrait comporter l'utilisation inadéquate des produits (p. ex. interactions avec d'autres médicaments, autoprescription sans consulter un professionnel de la santé) et aux problèmes de fabrication qui pourraient constituer un risque pour la santé des Canadiens.

Harmonisation avec les priorités du gouvernement

Les activités du Programme s'harmonisent avec la priorité du gouvernement fédéral qui consiste à protéger la santé et la sécurité des Canadiens en réglementant divers produits de santé, notamment les produits de santé naturels. Cet engagement se reflète dans divers documents du gouvernement du Canada et du Ministère tels que les discours du Trône, les profils de risque de l'organisation, les plans opérationnels et les plans stratégiques.

Harmonisation avec les rôles et les responsabilités du gouvernement fédéral

Le rôle du gouvernement fédéral en ce qui concerne les produits de santé naturels a été clairement établi dans divers règlements et lois comme la *Loi sur le ministère de la Santé*, la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les produits de santé naturels*. Dans l'ensemble, les rôles et les responsabilités que se partagent le gouvernement fédéral et d'autres administrations étaient assez clairs, et très peu de lacunes ont été relevées.

CONCLUSIONS – RENDEMENT

Atteinte des résultats escomptés (efficacité)

À ce jour, le Programme a réussi à atteindre certains de ses résultats clés; certains domaines exigent toutefois plus d'attention.

Santé Canada a été en mesure de s'adapter à l'environnement en évolution en adaptant sa gestion du cadre de réglementation des produits de santé naturels grâce à des mesures comme l'élaboration d'un système de licences de mise en marché qui relie les temps de révision des demandes au niveau de certitude ainsi qu'aux risques et aux avantages du produit, et l'élaboration de divers documents de politique et de diverses lignes directrices qui permettent de clarifier les renseignements dont l'industrie a besoin pour répondre aux exigences de la réglementation. Des défis liés entre autres à des problèmes de classification des produits demeurent, et le Ministère continue de chercher des moyens d'améliorer son approche en matière de réglementation.

De nombreuses activités de sensibilisation et de communication ont eu lieu au cours des cinq dernières années, surtout celles informant l'industrie au sujet des exigences de la réglementation. Même si on ne connaît pas la pleine incidence de ces activités, elles sont efficaces d'après certaines données probantes (p. ex. diminution importante du nombre de demandes refusées), et les informateurs clés de l'industrie sont généralement satisfaits des efforts faits par le Programme pour les faire participer et les tenir au courant des modifications ou des changements imminents ou éventuels à l'environnement de réglementation. De plus, le Programme fournit aux intervenants de l'industrie des outils (p. ex. monographies, documents d'orientation, feuillets d'information) contenant plus d'information sur leur rôle en tant que parties réglementées. L'information sur le PPSN est accessible au public, principalement par le biais de divers sites Web; il y a toutefois peu de preuves démontrant que les Canadiens sont bien informés des risques et des avantages liés à l'utilisation de produits de santé naturels, ainsi que du rôle et des activités de Santé Canada quant à la réglementation de ces produits.

Grâce à une approche axée sur les risques, le Programme a contribué à l'innocuité des produits de santé naturels. Cette approche est soutenue par l'élaboration et l'utilisation de normes d'innocuité convenues (p. ex. monographies) et d'autres renseignements (p. ex. Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels). Les vérifications, aléatoires et axées sur les risques, des licences de mise en marché et toute mesure de suivi connexe permettent également de vérifier l'innocuité de ces produits. Des questions demeurent toutefois au sujet de l'efficacité et de la qualité de certains produits de santé naturels, ce qui pourrait avoir une incidence sur leur innocuité. Par exemple, on s'inquiète du fait que certains produits de santé naturels comportent des allégations non appuyées par des preuves scientifiques, et que l'absence d'un programme d'inspection sur place combiné au modèle d'attestation actuel ne permet pas de vérifier la qualité des produits fabriqués au Canada et à l'étranger, ce qui pourrait avoir une incidence sur leur innocuité.

Diverses activités de programme post-commercialisation (p. ex. activités de surveillance, rappels de produits, communication des risques) ont été réalisées pour contribuer à limiter l'exposition des Canadiens aux risques pour la santé associés à l'utilisation de produits de santé naturels, après la mise en marché de ceux-ci. Il faut cependant noter que certains défis demeurent : problèmes de classification des produits; accessibilité aux systèmes de technologies de l'information; suivi limité des produits rappelés; et activités d'évaluation après la mise en marché qui ont tendance à être en général réactives et non proactives.

Même s'il existe de nombreux exemples d'intégration et de collaboration au sein du PPSN, et entre le Programme et d'autres secteurs de Santé Canada et des intervenants externes, les activités de programme pourraient être davantage intégrées de manière systématique, surtout au niveau opérationnel étant donné que la plupart des interactions ont tendance à être ponctuelles.

Démonstration de l'économie et de l'efficacité

Des gains d'efficacité ont été démontrés par les divers partenaires du programme en ce qui concerne la conception et l'exécution de ce dernier (p. ex. processus simplifié d'autorisation de licences de mise en marché; un projet visant à piloter une approche plus uniforme pour le triage, la hiérarchisation et le suivi des incidents; et des réunions mensuelles d'évaluation des signaux

pour discuter des problèmes d'innocuité qui ont été relevés après la mise en marché et déterminer les mesures recommandées pour régler ces problèmes). L'absence d'une structure adéquate de technologies de l'information et les problèmes de classification des produits exigent des efforts supplémentaires pour améliorer les gains d'efficacité. Dans l'ensemble, les dépenses du programme correspondent aux affectations.

Même si on a éliminé l'arriéré dans le traitement des demandes et que des normes de service ont été établies et sont généralement respectées à l'heure actuelle, le PPSN demeure l'un des seuls programmes de réglementation au sein de la DGPSA qui ne comporte pas de volet de recouvrement des coûts. Qui plus est, à ce jour, ce volet n'a pas été examiné en détail.

Pour ce qui est de la mesure du rendement, il existe un modèle logique (voir annexe 1) pour le PPSN, et une stratégie de mesure du rendement est en cours d'élaboration. Bien que des données sur le rendement soient recueillies, elles ont tendance à être de nature opérationnelle et axées sur les extrants et le rendement par rapport aux normes de service plutôt que sur les répercussions ou les résultats des activités réalisées au sein du PPSN.

RECOMMANDATIONS

Recommandation 1

En tant qu'organisme de réglementation à vocation scientifique, Santé Canada voudra peut-être revoir sa pratique actuelle qui consiste à permettre l'affichage d'allégations santé précises sur des étiquettes de produits de santé naturels, allégations non appuyées par des preuves scientifiques.

L'un des principaux rôles de Santé Canada est d'agir à titre d'organisme de réglementation qui fonde ses décisions sur des preuves scientifiques valables. À ce titre, les produits de santé naturels peuvent nuire à la réputation du Ministère dans ce domaine. Il est difficile de confirmer l'efficacité de certains produits de santé naturels vu que les preuves scientifiques permettant de déterminer leur efficacité à traiter ou à prévenir des affections ou des maladies sont moins nombreuses. Santé Canada a récemment fait une annonce demandant aux titulaires de licences de produits homéopathiques sur le soulagement de la toux, du rhume ou de la grippe chez les enfants de 12 ans ou moins, et de nosodes homéopathiques, de retirer les allégations ou de fournir des preuves scientifiques de l'efficacité des produits.

Recommandation 2

Étant donné qu'il se fie aux attestations avant la mise en marché pour les produits de santé naturels et à l'approche réactive générale concernant les activités post-commercialisation, le PPSN devrait envisager d'élargir ses activités d'évaluation post-commercialisation, p. ex. réaliser des inspections sur place, procéder à un plus grand nombre d'essais en laboratoire dans le cadre de la vérification de la conformité, et examiner le besoin de plus grands pouvoirs post-commercialisation dans le domaine des produits de santé naturels.

À l'heure actuelle, on vérifie la qualité au moyen de l'attestation de l'industrie aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) lors d'une demande de licence d'exploitation, sans vérification post-commercialisation, et bon nombre des activités de conformité et d'application réalisées au sein du PPSN sont réactives et répondent aux problèmes cernés. En outre, lorsque le personnel de l'Inspectorat achemine des produits de santé naturels aux laboratoires aux fins d'essai et d'analyse, les résultats sont largement insatisfaisants. On recommande donc que le PPSN examine des moyens d'intégrer des activités plus proactives de conformité et d'application. Des travaux sont déjà en cours afin d'utiliser des outils proactifs, et on pourrait en faire plus à cet égard. Plus particulièrement, le Programme pourrait étudier les avantages d'un programme d'inspection sur place pour vérifier la conformité avec l'attestation. Il pourrait également envisager de faire parvenir une proportion plus élevée d'échantillons aux laboratoires aux fins d'essai vu que les résultats pourraient permettre de cerner des tendances et fournir une meilleure idée des problèmes à régler. De plus, même si le PPSN adopte généralement une approche coopérative avec l'industrie lorsqu'il est question de problèmes de conformité, et dispose de diverses mesures de conformité, certains informateurs clés internes et quelques informateurs clés externes ont perçu que le *Règlement sur les produits de santé naturels* ne suffit pas à convaincre l'industrie de régler les problèmes de non-conformité (p. ex. le *Règlement* n'inclut pas de sanctions plus sévères accessibles aux domaines couverts par la *Loi de Vanessa*).

Recommandation 3

Clarifier et resserrer les définitions liées à la classification des produits, surtout celles liées aux produits de santé naturels, afin de régler les problèmes de détermination de la classification des produits.

Même si divers produits comportent des caractéristiques similaires, ils peuvent être assujettis à différents régimes de réglementation (p. ex. *Règlement sur les produits de santé naturels*, *Règlement sur les aliments et drogues*, *Règlement sur les cosmétiques*) qui imposent différentes exigences. Les ingrédients d'un produit et les allégations dont il peut faire l'objet déterminent généralement le régime de réglementation auquel le produit est assujéti. L'industrie s'est dite confuse et frustrée au sujet des problèmes de classification des produits et, dans certains cas, il s'en est suivi un « magasinage réglementaire » pour trouver le moyen le moins coûteux et le plus rapide de mettre en marché ses produits. De plus, les représentants de Santé Canada au PPSN et dans d'autres secteurs de programme (p. ex. aliments, cosmétiques) mentionnent qu'ils consacrent beaucoup de temps à discuter du cadre de réglementation approprié que les produits doivent respecter et à définir ce cadre. De nombreux informateurs clés internes espèrent toutefois que les travaux commencés en vertu du Cadre pour les produits de santé destinés aux consommateurs en vue de moderniser la réglementation des produits d'autosoins, y compris les produits de santé naturels, permettront de régler ces problèmes.

Recommandation 4

Étudier la possibilité et le bien-fondé de mettre en œuvre un cadre de recouvrement des coûts de licences du PPSN.

Le Programme des produits de santé naturels demeure l'un des seuls programmes de réglementation au sein de la DGPSA qui ne comporte pas de volet de recouvrement des coûts et, à ce jour, ce volet n'a pas été examiné en détail. L'arriéré dans le traitement des demandes de produits ayant maintenant été éliminé, et des normes de service ayant été établies et généralement respectées dans ce domaine, il serait peut-être indiqué d'étudier la mesure dans laquelle un volet de recouvrement des coûts peut s'appliquer à ce programme. Les revenus provenant du recouvrement des coûts pourraient servir à régler divers problèmes relevés lors de la présente évaluation (p. ex. absence d'inspections sur place, réalisation d'un plus grand nombre d'essais en laboratoire, et activités plus proactives de conformité et d'application).

Recommandations	Réponse	Plan d'action	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité	Ressources
naturels.		renseignements provenant de la DPSNSO, pour orienter des activités ciblées régulières de conformité et d'application, p. ex. des projets de surveillance de la conformité et des inspections sur place.	activités de surveillance réalisées par la DPSC. Présenter le RAQ et les solutions pour les prochaines étapes au Comité exécutif de la Direction générale des opérations réglementaires et des régions (DGORR) et de la DGPSA aux fins d'approbation des solutions afin d'aller de l'avant.			
3. Clarifier et resserrer les définitions liées à la classification des produits, surtout celles liées aux produits de santé naturels, afin de régler les problèmes de détermination de la classification des produits.	La direction convient que des travaux peuvent être entrepris pour renforcer le PPSN en apportant des précisions sur les problèmes de classification qui concernent cette classe de produits. L'étendue des problèmes de classification est toutefois plus grande, et ceux-ci ont une incidence sur une foule de produits qui dépassent la portée de la présente évaluation. De plus, la classification découle de définitions énoncées dans divers règlements, et réussir à relever certains de ces défis peut exiger des modifications à la réglementation, mesures qui dépassent la portée du contrôle de la direction.	Grâce au Cadre pour les produits de santé destinés aux consommateurs, la direction collaborera avec d'autres secteurs de réglementation au sein de Santé Canada pour étudier des moyens de régler les problèmes de classification des produits situés à la frontière entre les cosmétiques, les médicaments et les PSN.	En vertu du Cadre pour les produits de santé destinés aux consommateurs : <ul style="list-style-type: none"> • Mettre au point un système de classification des produits fondé sur les risques liés à divers produits de santé destinés aux consommateurs; • Élaborer une définition d'un produit de santé destiné aux consommateurs qui inclurait les PSN. 	30 septembre 2016 31 mars 2017	Directrice générale, Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) avec le soutien de la directrice générale, Direction de la sécurité des produits de consommation, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC)	On utilisera les ressources et le budget existants.

Recommandations	Réponse	Plan d'action	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité	Ressources
4. Étudier la possibilité et le bien-fondé de mettre en œuvre un cadre de recouvrement des coûts de licences du PPSN.	En accord	La direction étudiera la possibilité et le bien-fondé de mettre en œuvre un cadre de recouvrement des coûts pour les produits de santé naturels (PSN). Ces travaux dépendront de l'analyse des politiques du Programme des PSN; la date prévue d'achèvement repose donc sur leur exécution.	Rédiger un Résumé analytique de la question (RAQ) qui comprend : <ul style="list-style-type: none"> des comparaisons internationales des frais pour les PSN; l'établissement des coûts à l'unité. Parachever le RAQ et les solutions pour les prochaines étapes et les présenter au Comité exécutif de la DGPSA et de la Direction générale des opérations réglementaires et des régions (DGORR).	31 mars 2017 30 septembre 2017	Directrice générale, Direction de la gestion des ressources et des opérations (DGRO) avec le soutien de la directrice générale, Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO), du directeur général, Direction des produits de santé commercialisés (DPSC), et du directeur général, Direction générale des opérations réglementaires et des régions (DGORR).	On utilisera les ressources et le budget existants.

1.0 But de l'évaluation

Les travaux avaient pour but d'évaluer la pertinence et le rendement du Programme des produits de santé naturels (PPSN) de Santé Canada pour la période s'échelonnant d'avril 2010 à mars 2015.

L'évaluation a été réalisée pour satisfaire aux exigences énoncées dans les présentations au Conseil du Trésor et la *Politique sur l'évaluation* (2009) du Conseil du Trésor du Canada. L'évaluation visant à aider la haute direction dans la planification du programme et le processus décisionnel. Cette évaluation devait d'abord être achevée en 2016-2017; toutefois, pour répondre aux besoins d'information de la haute direction, on en a devancé le début d'un an.

2.0 Description du programme

2.1 Contexte du programme

Les produits de santé naturels sont des produits de source naturelle qui sont utilisés pour le rétablissement ou le maintien d'une bonne santé. Ils sont souvent faits à base de plantes, mais peuvent aussi être fabriqués à partir de microorganismes et provenir de sources animales et marines. Ces produits se présentent sous forme de comprimés, de gélules, de teintures, de solutions, de crèmes, d'onguents et de gouttes.¹ En vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*, les produits de santé naturels englobent les vitamines et les minéraux, les plantes médicinales, les remèdes homéopathiques, les remèdes traditionnels (chinois, par exemple), les probiotiques et d'autres produits comme les acides aminés et les acides gras essentiels qui sont fabriqués, vendus ou destinés être utilisés pour :

- le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un trouble physiologique ou d'une condition physique anormale, ou de ses symptômes chez les humains;
- la restauration ou la correction des fonctions organiques chez les humains;
- la modification des fonctions organiques chez les humains, telle que la modification des fonctions de manière à maintenir ou à promouvoir la santé.

L'intérêt pour les produits de santé naturels s'est accru, et leur utilisation s'est répandue. Au même moment, de nombreux Canadiens ont commencé à exprimer leurs préoccupations concernant la réglementation et l'innocuité des produits de santé naturels et l'accès à ceux-ci. Santé Canada a réagi en créant le Groupe consultatif sur les produits de santé naturels, qui a pour mandat de fournir des suggestions au Ministère. En octobre 1997, le ministre a annoncé que le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes effectuerait un examen du cadre de réglementation régissant les produits de santé naturels. L'examen visait à s'assurer que les Canadiens ont accès à des produits de santé naturels sûrs, efficaces et de grande qualité. En mai 1998, le Groupe consultatif de Santé Canada a présenté son rapport au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes, qui a déposé son propre rapport en novembre 1998. Ce rapport, intitulé *Produits de santé naturels : Une nouvelle vision* présentait 53 recommandations,

toutes acceptées par le gouvernement. Ces recommandations portaient sur diverses questions, notamment :

- définitions; compétences d'experts et structure réglementaire;
- innocuité; qualité/bonnes pratiques de fabrication;
- efficacité;
- licences de mise en marché;
- étiquetage;
- article 3 et annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*;
- importation de médicaments à des fins personnelles;
- recouvrement des coûts;
- processus d'appel;
- choix éclairé;
- praticiens des produits de santé naturels;
- application de la loi;
- soignants autochtones;
- conservation des plantes;
- transition.²

Pour réagir aux recommandations du Comité permanent, la Direction des produits de santé naturels¹ a été créée en 1999 pour permettre d'élaborer le cadre de réglementation des produits de santé naturels. La responsabilité liée à la réglementation de la vente de produits de santé naturels relève de la *Loi sur les aliments et drogues (1985)* et du *Règlement sur les produits de santé naturels (2004)*. Le *Règlement* est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004 et énonçait les paramètres liés à la vente de produits de santé naturels au Canada par le biais :

- de licences de mise en marché;
- de licences d'exploitation;
- de bonnes pratiques de fabrication;
- de la déclaration des effets indésirables;
- d'essais cliniques sur des sujets humains;
- de dispositions générales (p. ex. exigences en matière d'étiquetage, exemptions, etc.);
- de modifications, et de dispositions transitoires. (Nota : toutes les dispositions transitoires réglementaires initiales ont été échues le 31 décembre 2009 ou avant.)³

Au fil des ans, le PPSN a instauré certaines modifications aux processus, aux politiques et à la réglementation pour examiner les règlements et permettre d'éliminer l'arriéré dans le traitement des demandes, arriéré découlant de l'instauration du *Règlement*, et du besoin d'homologuer des milliers de produits déjà sur le marché. Par exemple, en août 2010, le *Règlement sur les produits de santé naturels* (demandes de licence de mise en marché non traitées) a été adopté. Cette mesure temporaire a été prise pour que des produits présentant un risque faible et conformes aux exigences en matière d'innocuité et d'efficacité puissent être vendus légalement avant de faire l'objet d'un examen complet. Au même moment, le document *Gestion des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels* a été publié. À l'automne 2012, le Programme a présenté la « Nouvelle approche concernant les produits de santé naturels », qui mettait en évidence une approche de réglementation plus efficace et plus souple visant à protéger la santé et

ⁱ Prendre note que « Direction des produits de santé naturels » a été remplacé par « Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance » en 2014.

la sécurité des consommateurs tout en permettant l'accès à ces derniers, ainsi qu'à l'industrie de croître et d'innover, et qui présente un système à classes reliant les temps de révisions au niveau de certitude, aux risques et aux avantages du produit.

La dernière évaluation du Programme des produits de santé naturels remonte à 2010. L'évaluation de 2010 a permis de définir neuf recommandations dans les domaines suivants : surveillance; conformité et application; éducation et sensibilisation; inspections des installations; processus et planification avant la mise en marché. Les neuf recommandations ont été mises en œuvre. Pendant l'été 2015, un audit interne du Programme a été achevé alors que la collecte de données pour la présente évaluation commençait.

2.2 Profil du programme

Objectifs du programme

Le Programme des produits de santé naturels vise à s'assurer que la population canadienne a accès à des produits de santé naturels sûrs, efficaces et de grande qualité, tout en respectant la liberté de choix ainsi que la diversité philosophique et culturelle.⁴ Les principaux publics cibles du Programme sont l'industrie des produits de santé naturels et les Canadiens. Afin d'atteindre ses objectifs, le PPSN réalise les activités suivantes :

- Élaborer, mettre en œuvre et examiner le cadre de réglementation des produits de santé naturels;
- Collaborer avec des intervenants et des partenaires, notamment des partenaires internationaux, pour coordonner et mettre en œuvre des activités de sensibilisation afin d'améliorer les processus décisionnels et d'échanger des connaissances et des pratiques en matière de réglementation canadienne;
- Réaliser des activités d'évaluation avant la mise en marché, p. ex. des évaluations risques-avantages des demandes de licence et d'approbation, ce qui inclut la révision des demandes de licences de mise en marché et d'exploitation;
- Réaliser une surveillance post-commercialisation, des évaluations risques-avantages, une surveillance de la sécurité ainsi que des activités de conformité et d'application, notamment l'analyse en laboratoire et la surveillance des activités de publicité et des activités frontalières.

À Santé Canada, la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) est composée de trois Directions chargées d'exécuter le PPSN, soit la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO), la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) et l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA). Le Bureau des régions et des programmes (BRP)ⁱⁱ soutient l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments et la Direction des produits de santé commercialisés dans leurs activités. Deux autres directions de la Direction générale lui fournissent politiques et soutien : la Direction de la gestion des ressources et des opérations et la Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales (le tableau 1 fournit un résumé de leurs rôles et responsabilités).

Tableau 1 : Rôles et responsabilités des partenaires du PPSN

Direction	Rôles et responsabilités
Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO)	La DPSNSO dirige la mise en application des règlements, notamment les activités avant la mise en marché comme les examens et les autorisations de demandes de licences de mise en marché, l'examen des demandes de licences d'exploitation et l'autorisation des essais cliniques. À ce titre, la DPSNSO évalue au préalable et traite des demandes de produits, de sites et d'essais cliniques; évalue les preuves; collabore avec des partenaires aux activités d'application, de conformité, de surveillance des effets indésirables et de communication des risques, ainsi qu'à l'élaboration de politiques et de lignes directrices, à la transmission de renseignements et à la coopération internationale.
Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)	La DPSC s'occupe de la surveillance post-commercialisation en matière de sécurité, notamment l'évaluation des risques pour la santé, la communication des risques et la surveillance réglementaire de la publicité, les initiatives sur la transparence, les activités de sensibilisation et l'élaboration de politiques et d'orientations. Plus précisément, la DPSC est chargée de la surveillance de la sécurité post-approbation, de l'évaluation des signaux d'innocuité et de la mise en œuvre d'activités d'atténuation des risques, notamment la communication des risques, l'élaboration de politiques et la surveillance réglementaire de la publicité et des activités d'éducation et de sensibilisation concernant la déclaration d'effets indésirables. Il faut noter que les activités de la DPSC liées aux produits de santé naturels constituent l'un de ses secteurs d'activités. Du point de vue financier, ces activités représentent environ 10 % de ses dépenses.
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA)	L'IDGPSA, en collaboration avec le BRP, réalise des activités de conformité et d'application, notamment les vérifications et les enquêtes liées à la conformité et la surveillance connexe, y compris le suivi des rappels, les activités liées à l'intégrité des frontières, et les activités de promotion et de sensibilisation touchant la conformité.
Bureau des régions et des programmes (BRP)	<p>Le BRP collabore avec l'IDGPSA dans ses activités de conformité et d'application. Il exécute des mesures de conformité et d'application par le biais de ses six bureaux régionaux : les régions de l'Atlantique, du Québec, de l'Ontario, des Prairies et de la Colombie-Britannique, ainsi que la région de la capitale nationale.</p> <p>Des analyses des échantillons de produits de santé naturels sont réalisées aux laboratoires du BRP en Ontario et au Québec.</p> <p>Le BRP travaille également avec d'autres ministères pour s'assurer que les produits de santé importés répondent aux exigences de la réglementation et fournit des recommandations sur l'admissibilité. Dans le cadre du Programme Canada Vigilance, les bureaux régionaux recueillent et évaluent aussi des déclarations d'effets indésirables présumés aux produits de santé naturels, fournies, sur une base volontaire, par les professionnels de la santé et les consommateurs canadiens. Ces rapports sont acheminés à la DPSC afin de réaliser des activités de surveillance post-commercialisation.</p>

ⁱⁱ À compter du 4 avril 2016, le BRP et l'Inspectorat seront réunis en une nouvelle Direction générale nommée « Direction générale des opérations réglementaires et des régions ».

Direction	Rôles et responsabilités
Direction de la gestion des ressources et des opérations (DGRO)	La DGRO assure, à l'échelle des directions générales, la supervision, la coordination et l'orientation de la gestion uniforme, efficace et efficace des opérations et des ressources de tous les programmes dirigés par la DGPSA, y compris le PPSN.
Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales (DPPAI)	La DPPAI exerce un leadership dans l'élaboration et la mise en œuvre des programmes de la DGPSA en matière de politiques et de relations internationales, qui portent entre autres sur l'élaboration de politiques et les questions horizontales; la modernisation de la législation et de la réglementation; les activités visant à accroître l'influence du Canada en tant qu'organisme de réglementation mondial; et l'intégration des politiques scientifiques.

2.3 Description du programme

L'objectif général du PPSN consiste à ce que les Canadiens aient accès à des produits de santé naturels sûrs, efficaces et de grande qualité.⁵ Selon le modèle logique du PPSN (voir l'annexe 1), le PPSN comprend quatre domaines d'activités : élaboration, mise en œuvre et examen du cadre de réglementation des produits de santé naturels; coordination, collaboration et liaison avec les intervenants, les partenaires et les citoyens; réalisation d'activités avant la mise en marché comme des évaluations risques-avantages des demandes de licences/d'approbation; et réalisation d'une surveillance post-commercialisation, d'évaluations risques-avantages, et d'activités de conformité et d'application. Ces activités sont censées donner lieu à des résultats immédiats, intermédiaires et à long terme.

Résultats immédiats

Voici les résultats immédiats escomptés : une approche intégrée pour la mise en œuvre des priorités et des activités du PPSN; les Canadiens connaissent les exigences de la réglementation ainsi que les risques et les avantages des produits de santé naturels; la vente et les essais cliniques de produits de santé naturels sûrs et efficaces sont autorisés au Canada et permettent d'augmenter les connaissances de Santé Canada sur les produits de santé naturels; les risques liés aux produits de santé naturels sont cernés et éliminés efficacement; et des mécanismes permettent d'assurer le respect du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Résultats intermédiaires

L'atteinte de résultats immédiats devrait mener à l'élaboration d'un cadre de réglementation des produits de santé naturels qui évolue pour gérer efficacement les produits de santé naturels au Canada; les Canadiens comprennent les risques et les avantages des produits de santé naturels; une industrie qui comprend les exigences matière de la réglementation; les produits de santé naturels en vente au Canada sont sûrs, efficaces et de grande qualité; et réduction des risques pour la santé des Canadiens.

Résultats à long terme

Le Programme des produits de santé naturels prévoit que l'atteinte des résultats susmentionnés permettra de disposer d'un système de réglementation durable, rentable, opportun et fondé sur des données probantes pour les produits de santé naturels, et les Canadiens pourront prendre des décisions éclairées, choisir et utiliser des produits de santé naturels en toute confiance.

2.4 Harmonisation et ressources du programme

Le Programme des produits de santé naturels fait partie de l'architecture d'alignement des programmes de Santé Canada : 2.1 Programme : Produits de santé, 2.1.4 Sous-programme : Produits de santé naturels.

Le tableau 2 plus bas présente le budget du programme s'échelonnant de 2010-2011 à 2014-2015 pour chacun des partenaires du programme. Le programme disposait d'un budget de plus de 86 millions de dollars (dont la majeure partie est allouée à la DPSNSO) sur cinq ans. La section 4.5 résume les dépenses prévues et réelles du programme. En 2014-2015, le PPSN disposait de 186 équivalents temps plein (ETP) au total (DPSNSO : 122, DPSC : 27, IDGPSA : 8, et BRP : 29).

Tableau 2 : Ressources du Programme (\$)

Exercice	F et E	Salaires	Total
Total du Programme des produits de santé naturels			
2010-2011	2 798 750 \$	14 875 273 \$	17 674 023 \$
2011-2012	2 932 926 \$	16 234 410 \$	19 167 336 \$
2012-2013	1 092 899 \$	17 811 270 \$	18 904 169 \$
2013-2014	825 734 \$	15 681 089 \$	16 506 823 \$
2014-2015	717 397 \$	13 597 040 \$	14 314 437 \$
Totaux	8 367 706 \$	78 199 082 \$	86 566 788 \$
DPSNSO			
2010-2011	2 657 024 \$	13 574 529 \$	16 231 553 \$
2011-2012	2 752 638 \$	13 975 673 \$	16,728,311 \$
2012-2013	912 530 \$	14 782 079 \$	15,694,609 \$
2013-2014	622 653 \$	12 340 256 \$	12,962,909 \$
2014-2015	534 818 \$	10 006 661 \$	10,541,479 \$
Totaux	7 479 663 \$	64 679 198 \$	72 158 861 \$
DPSC			
2010-2011	141 726 \$	1 300 744 \$	1,442,470 \$
2011-2012	180 288 \$	2 258 737 \$	2,439,025 \$
2012-2013	62 869 \$	2 278 739 \$	2,341,608 \$
2013-2014	121 191 \$	2 627 668 \$	2,748,859 \$
2014-2015	49 642 \$	2 826 531 \$	2,876,173 \$
Totaux	555 716 \$	11 292 419 \$	11 848 135 \$
IDGPSA			
2012-2013*	117 500 \$	750 452 \$	867 952 \$
2013-2014	81 890 \$	713 165 \$	795 055 \$
2014-2015	46 855 \$	763 848 \$	810 703 \$
Totaux	246 245 \$	2 227 465 \$	2 473 710 \$

Exercice	F et E	Salaires	Total
BRP			
2014-2015*	86 082 \$	2 422 129 \$	2 508 211 \$
Totaux	86 082 \$	2 422 129 \$	2 508 211 \$

Source de données : Les données financières ont été fournies par la Direction générale du dirigeant principal des finances.ⁱⁱⁱ

3.0 Description de l'évaluation

3.1 Portée, approche et conception de l'évaluation

Cette évaluation couvrait la période du 1^{er} avril 2010 au 31 mars 2015 et comprenait tous les volets du PPSN.

Les éléments d'évaluation étaient en harmonie avec la *Politique sur l'évaluation* (2009) du Conseil du Trésor du Canada et tenaient compte des cinq éléments fondamentaux sous les thèmes de la pertinence et du rendement, comme l'indique le tableau 3. Pour chaque élément fondamental, des questions précises ont été formulées à partir d'éléments du programme; ce sont ces questions qui ont guidé le processus d'évaluation. Un audit interne du PPSN a été approuvé en juin 2015. Certains domaines, plus précisément la gestion, la gouvernance et la gestion du rendement, n'ont pas été examinés en entier lors de l'évaluation, vu qu'ils ont été abordés dans l'audit interne.^{iv}

Tableau 3 : Éléments fondamentaux et questions d'évaluation

Éléments fondamentaux	Questions d'évaluation
Pertinence	
Élément n° 1 : Nécessité de maintenir le programme	<ul style="list-style-type: none"> Quels sont les risques associés à l'utilisation des produits de santé naturels? Ces risques évoluent-ils? Quels changements l'environnement a-t-il subis depuis l'entrée en vigueur du <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i>? Comment les activités de programme ont-elles tenu compte des changements dans l'environnement?
Élément n° 2 : Harmonisation avec les priorités du gouvernement	<ul style="list-style-type: none"> Quel est le rôle fédéral en ce qui concerne la réglementation des produits de santé naturels? Les activités actuelles sont-elles harmonisées avec ce rôle? Ce rôle vient-il chevaucher ou compléter le rôle d'autres intervenants? Le rôle du gouvernement fédéral est-il approprié (p. ex. lacunes ou chevauchements)?

ⁱⁱⁱ Les données financières ne sont disponibles que pour les trois derniers exercices pour l'IDGPSA, et pour le dernier exercice pour le BRP, car avant 2012-2013 et 2014-2015 respectivement, l'IDGSPA et le BRP ne relevaient pas du sous-programme de l'architecture d'alignement des programmes du Ministère.

^{iv} Pour en savoir plus, consultez l'Audit de la gestion du Programme des produits de santé naturels à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/_audit-verif/2015_amnhpp-agppsn/index-fra.php.

Éléments fondamentaux	Questions d'évaluation
Élément n° 3 : Harmonisation avec les rôles et les responsabilités du gouvernement fédéral	<ul style="list-style-type: none"> • Quelles sont les priorités fédérales en ce qui concerne la réglementation des produits de santé naturels? • Quelles sont les priorités de Santé Canada en ce qui concerne la réglementation des produits de santé naturels? • Les activités actuelles sont-elles harmonisées avec les priorités?
Rendement (efficacité, économie et efficience)	
Élément n° 4 : Atteinte des résultats escomptés (efficacité)	<ul style="list-style-type: none"> • Dans quelle mesure les Canadiens ont-ils pris des décisions éclairées, et choisi et utilisé des produits de santé naturels en toute confiance? • Dans quelle mesure l'industrie connaît-elle les exigences de la réglementation? • Dans quelle mesure les Canadiens connaissent-ils et comprennent-ils les risques et les avantages des produits de santé naturels (y compris les exigences de la réglementation)? • Dans quelle mesure le PPSN peut-il veiller à ce que les produits de santé naturels en vente sur le marché soient sûrs, efficaces et de grande qualité? • Y a-t-il réduction des risques pour la santé des Canadiens? • Dans quelle mesure le système de réglementation des produits de santé naturels est-il durable, rentable, opportun et fondé sur des données probantes? • À quel point l'approche visant à mettre en œuvre les priorités et les activités en matière de produits de santé naturels est-elle intégrée? • Comment le cadre de réglementation des produits de santé naturels a-t-il évolué pour gérer ces produits?
Élément n° 5 : Démonstration de l'économie et de l'efficience	<ul style="list-style-type: none"> • L'exécution du Programme est-elle efficiente? Comment peut-on améliorer l'efficience? Les ressources et les capacités du programme sont-elles harmonisées de manière appropriée dans l'ensemble des principales activités (activités d'évaluation avant vs après la mise en marché)? • Le Programme a-t-il produit ses extrants et atteint ses résultats de la manière la plus économique possible? Comment peut-on améliorer l'économie? Peut-on obtenir autrement des résultats semblables à moindre coût? • Comment le processus de mesure du rendement est-il appliqué?

Une approche fondée sur les résultats a été utilisée afin d'évaluer les progrès réalisés vers l'atteinte des résultats escomptés, de déterminer les conséquences inattendues, le cas échéant, et de déterminer les leçons retenues.

La *Politique sur l'évaluation* (2009) du Conseil du Trésor a guidé la conception de l'évaluation et les méthodes de collecte de données, afin que l'évaluation satisfasse aux objectifs et aux exigences de la Politique. Le modèle non expérimental utilisé est inspiré de la matrice d'évaluation, qui présente de façon détaillée la stratégie d'évaluation adoptée pour le programme et qui assure l'utilisation d'une procédure uniforme pour la collecte des données à l'appui de l'évaluation.

La collecte de données a débuté en juin 2015 et a pris fin en décembre 2015. Les données de l'évaluation ont été recueillies au moyen de diverses méthodes, notamment :

- **Analyse documentaire** – une recherche des documents canadiens et internationaux des cinq dernières années à l'aide de termes comme « produits de santé naturels », « *Règlement sur les produits de santé naturels* », « médecine traditionnelle chinoise », « plantes médicinales » et « automédication ». Après avoir analysé les documents pour s'assurer de leur pertinence, 35 articles ont été examinés.

- **Examen de la documentation** – on a examiné environ 45 documents relatifs aux produits de santé naturels pour y trouver des renseignements concernant la pertinence (priorités, rôles et responsabilités) des activités.
- **Examen des dossiers** – on a examiné environ 85 dossiers, que les directions responsables du PPSN possèdent, pour obtenir de l'information concernant tous les aspects des activités liées au PPSN et en particulier, le rendement (atteinte des résultats, économie et efficience) des activités.
- **Examen des données financières** – on a réalisé un examen des données financières des exercices 2010-2011 à 2014-2015, y compris les dépenses budgétisées et réelles.
- **Entrevues avec des informateurs clés** – on a réalisé des entrevues avec 50 intervenants : Santé Canada (n=28), la majeure partie des informateurs faisant partie de directions chargées du PPSN; autres ministères et organismes fédéraux (n=2); intervenants externes et autres organisations (n=20). Des intervenants externes et d'autres organisations représentaient l'industrie, des associations dans le domaine de la santé, des gouvernements provinciaux et territoriaux, et des spécialistes. Ils ont été sélectionnés pour leurs connaissances et leur expérience à l'égard du PPSN ou des enjeux liés aux produits de santé naturels. Ces entrevues ont été enregistrées et transcrites, au besoin.
- **Analyse internationale** – on a réalisé un examen de la gestion des produits de santé naturels et des règlements s'y rattachant pour les États-Unis et l'Australie. On a confirmé les constatations au moyen d'entrevues ou de rétroaction écrite avec les représentants des deux pays.
- **Examen des données sur le rendement** – un examen des données sur le rendement des activités de programme entre 2010-2011 et 2014-2015 (données sur le rendement et rapports d'évaluation des projets).
- **Audit interne** – on a examiné l'audit interne, approuvé en juin 2015, et on s'en est servi comme source d'information, surtout pour les secteurs d'activités n'ayant pas fait l'objet d'un examen approfondi pendant l'évaluation vu qu'ils ont été abordés dans l'audit : les activités de sensibilisation, la gestion des risques, la gouvernance, et la mesure du rendement.

Pour les besoins de l'analyse des données, on a procédé à la triangulation des renseignements recueillis à l'aide des différentes méthodes susmentionnées. L'utilisation de multiples sources de données et de la triangulation visait à accroître la fiabilité et la crédibilité des constatations et des conclusions de l'évaluation.

3.2 Limites et stratégies d'atténuation

La plupart des évaluations sont soumises à des limites qui peuvent avoir des conséquences sur la validité et la fiabilité des constatations et des conclusions. Dans le tableau ci-dessous, on présente les limites rencontrées lors de la mise en œuvre des méthodes sélectionnées pour les besoins de la présente évaluation. On y précise également les stratégies d'atténuation mises en place afin de voir à ce que les constatations tirées de l'évaluation puissent être utilisées en toute confiance pour orienter la planification des programmes et la prise de décisions.

Tableau 4 : Limites et stratégies d'atténuation

Limites	Incidence	Stratégie d'atténuation
Les données sur les extraits et les résultats des activités de programme étaient limitées ou ne faisaient pas toujours l'objet d'un suivi constant.	Dans certains cas, il était donc difficile de déterminer avec exactitude la mesure dans laquelle certaines activités avaient été achevées et d'en évaluer les répercussions.	D'autres sources de données, comme l'examen des dossiers et les entrevues avec des informateurs clés, ont servi à établir un aperçu le plus clair possible des activités achevées. Dans certains cas, le programme a été en mesure de recueillir les données sur demande.
Les entrevues avec les informateurs clés sont d'une nature rétrospective.	Les entrevues de nature rétrospective offrent une perspective récente sur les événements passés et peuvent avoir une incidence sur la validité de l'évaluation d'activités ou de résultats liés aux améliorations apportées au secteur de programme.	La triangulation avec d'autres sources de données a permis de corroborer ou de compléter les données recueillies lors des entrevues. L'examen de la documentation a permis d'obtenir des renseignements sur l'organisation.
La structure des données financières n'était pas reliée aux extraits ou aux résultats.	L'absence de données sur les coûts visant particulièrement les extraits ou les résultats a limité la capacité d'utiliser des méthodes de comparaison des coûts pour évaluer l'efficacité et l'économie.	D'autres sources d'information (entrevues avec des informateurs clés et examen des dossiers) ont été utilisées afin de pouvoir évaluer qualitativement l'efficacité et l'économie.
Une élection fédérale a été déclenchée pendant le processus de collecte des données.	Les entrevues avec les informateurs clés externes ont été interrompues pendant les 78 jours de la période d'élection.	Le délai de collecte des données a été prolongé pour permettre la participation de tous les informateurs identifiés et intéressés.

4.0 Constatations

4.1 Pertinence : Élément n° 1 – Nécessité de maintenir le programme

Il est nécessaire de maintenir la réglementation des produits de santé naturels vu leur disponibilité croissante, tant au Canada qu'à l'étranger, leur complexité et les risques possibles associés à leur utilisation.

Au Canada, les produits de santé naturels englobent les vitamines et les minéraux, les plantes médicinales, les remèdes homéopathiques, les remèdes traditionnels (chinois, par exemple), les probiotiques et d'autres produits comme les acides aminés et les acides gras essentiels.⁶ Depuis 2004, ces produits sont réglementés en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels* pour s'assurer que les produits vendus sont sûrs, efficaces et de grande qualité.

Un sondage sur l'utilisation des produits de santé naturels réalisé par Ipsos Reid en 2010 pour Santé Canada a révélé que 73 % des Canadiens avaient utilisé des produits de santé naturels, 32 % de ces personnes les ayant utilisés quotidiennement. D'autres recherches ont révélé que les femmes,^{7,8,9,10} les personnes ayant fait des études supérieures,^{11,12,13,14} celles ayant un revenu plus

élevé,^{15,16,17} certains groupes ethniques, comme les Chinois canadiens,^{18,19} et les personnes souffrant d'une maladie chronique^{20,21,22} sont plus susceptibles que d'autres d'utiliser des produits de santé naturels.

Non seulement bon nombre de Canadiens utilisent des produits de santé naturels, mais les médecins les recommandent aussi à leurs patients. Selon un sondage de 2012, environ 38 % des médecins canadiens recommandent des produits de santé naturels à leurs patients, notamment des vitamines et des minéraux comme la vitamine D, des vitamines prénatales, du calcium et du fer.²³

Environnement en évolution

Depuis les années 1990, on a observé une croissance considérable de l'utilisation des produits de santé naturels dans le monde entier.²⁴ Aux États-Unis, l'utilisation des produits à base de plantes a augmenté de 380 % entre 1990 et 1997,²⁵ des augmentations semblables ayant été observées partout en Amérique du Nord.²⁶ En 2012, on estimait que les Canadiens dépensaient environ 7,84 milliards de dollars par année pour des produits et des services de santé naturels.²⁷ On a également remarqué que la part du marché mondial des produits et des services de médecine traditionnelle chinoise augmente de 10 % à 20 % par année, et des augmentations semblables se produiraient également pour d'autres produits de santé naturels, comme les vitamines.²⁸

En raison de cette demande élevée de produits de santé naturels, les produits canadiens et étrangers sont de plus en plus facilement accessibles. Selon des études universitaires, ainsi que des informateurs clés et de nombreuses sources des médias, il est plus facile que jamais d'obtenir des produits de santé naturels par Internet, dans les commerces d'aliments naturels, les supermarchés et les pharmacies.^{29,30} La disponibilité croissante des produits a été démontrée par la DPSNSO de Santé Canada; selon elle, en mars 2015, il y avait 63 387 licences actives de mise en marché aux fins d'utilisation au Canada et d'importation. Exception faite d'une légère baisse en 2011-2012, le nombre de licences de mise en marché émises ou modifiées chaque année a augmenté entre 2010-2011 et 2014-2015. En 2010-2011, 8 120 licences ont été émises ou modifiées, et en 2014-2015, ce nombre atteignait 11 707.

Non seulement les produits de santé naturels sont plus accessibles, mais ils sont de plus en plus complexes. Selon plusieurs informateurs clés internes et externes, les fabricants sont de plus en plus innovateurs en ce qui concerne les produits de santé naturels. Par exemple, selon ces informateurs, certains produits qui étaient autonomes sont maintenant combinés, p. ex. des vitamines avec des produits alimentaires comme les acides gras oméga-3. De même, des informateurs clés internes et externes observent que des produits de santé naturels sont combinés à des produits provenant habituellement d'autres industries, comme les aliments et les cosmétiques.

Depuis que des changements ont été apportés à l'environnement des produits de santé naturels, en particulier l'accroissement de leur nombre, de leur complexité et de leur disponibilité, ainsi que du nombre de personnes qui les utilisent, les risques associés à ces produits, même s'ils demeurent faibles, pourraient être plus fréquents.

Risques associés à l'utilisation des produits de santé naturels

Dans l'ensemble, les produits de santé naturels sont sûrs et présentent peu de risques. Bon nombre des documents examinés, qui traitent des risques possibles, soulignent également le fait que les produits de santé naturels peuvent être bénéfiques et sont généralement sûrs, lorsqu'ils sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication et utilisés selon le mode d'emploi recommandé.^{31,32,33,34,35}

Risques directs pour la santé

Même si les produits de santé naturels présentent généralement peu de risques, ils peuvent en présenter certains pour la santé lorsqu'ils ne sont pas utilisés adéquatement. En particulier, il peut y avoir interaction entre des médicaments pharmaceutiques et des produits de santé naturels, ce qui réduit l'efficacité d'un médicament ou cause un effet indésirable.^{36,37,38,39,40} Par exemple, le millepertuis est un produit de santé naturel commun servant à traiter la dépression et qui est reconnu pour interagir avec certains médicaments pharmaceutiques.^{41,42} De même, des ingrédients comme l'ail, le ginkgo biloba et le ginseng peuvent augmenter le risque d'hémorragie pendant une chirurgie.^{43,44} Les interactions entre les médicaments pharmaceutiques et les produits de santé naturels sont particulièrement inquiétantes pour les patients souffrant de maladies chroniques et plus susceptibles de prendre plusieurs médicaments, ce qui augmente les chances d'interactions potentiellement dangereuses.^{45,46}

Une mauvaise utilisation de produits de santé naturels peut survenir et occasionner des risques pour la santé lorsque les personnes se prescrivent ces produits sans consulter un professionnel de la santé.^{47,48,49,50} Lors de l'autodiagnostic et de l'autoprescription, une consultation tardive d'un tel professionnel peut entraîner l'aggravation des symptômes, la progression de la maladie ou l'absence de protection contre des maladies potentiellement mortelles.^{51,52,53}

Les risques pour la santé peuvent également être associés à l'autoprescription, car certains produits de santé naturels, que des professionnels de la santé compétents connaissent bien (p. ex. docteurs en naturopathie), sont naturellement toxiques et peuvent causer des effets indésirables ou des maladies graves.^{54,55,56} Par exemple, des ingrédients comme l'aristoloche (communément appelée sarrasine ou aristoloche à grandes feuilles), l'aconit (communément appelé casque de Jupiter ou *wolf's bane*) et la pyridoxine (communément appelée vitamine B-6) peuvent causer des problèmes rénaux, cardiaques, neurologiques et gastro-intestinaux, et être cancérogènes à certaines doses.⁵⁷ Sans consulter les professionnels compétents avant d'utiliser des produits de santé naturels, les consommateurs risquent d'utiliser des substances dangereuses ou de prendre une dose dangereuse ou possiblement mortelle d'une substance.⁵⁸

Même les produits de santé naturels qui ne sont pas naturellement toxiques peuvent contenir des substances toxiques qui peuvent avoir un effet indésirable sur la santé d'une personne. Une étude de Genuis et coll. (2012) fait état d'essais de substances toxiques réalisés sur 121 produits de santé naturels et 49 médicaments pharmaceutiques couramment prescrits. Ils ont découvert que la contamination des produits de santé naturels par des substances toxiques est courante, mais seuls quelques-uns des produits ont dépassé les limites quotidiennes de contamination établies lorsqu'ils étaient consommés seuls.⁵⁹ Malgré le fait que ces produits sont sûrs à la dose

recommandée, les risques de contamination sont accrus, car de nombreuses personnes consomment plusieurs produits de santé naturels différents ou des médicaments pharmaceutiques chaque jour, et l'effet cumulatif de ces substances toxiques peut faire en sorte que les personnes dépassent les limites quotidiennes établies.⁶⁰

Problèmes liés à la production et à la fabrication

Comme nous en avons déjà parlé, les produits de santé naturels contiennent des ingrédients généralement reconnus comme étant sûrs et présentant peu de risques. Toutefois, le risque lié à l'utilisation de produits de santé naturels augmente en présence de problèmes de production et de fabrication. Par exemple, ces problèmes peuvent occasionner une contamination et une adultération des produits, augmentant ainsi le risque pour la santé découlant de l'utilisation de produits de santé naturels.^{61,62,63}

La contamination par des toxines telles que le plomb, le mercure et l'arsenic a été documentée dans divers produits de santé naturels de différentes régions du monde, mais surtout dans les produits contenant des matières premières provenant de certaines régions de l'Asie.^{64,65} Ces matières servant à fabriquer des produits de santé naturels proviennent souvent de sources d'autres pays, qui adoptent des pratiques agricoles moins strictes, notamment en ce qui concerne l'utilisation de pesticides et de fongicides, et appliquent des règlements différents sur les niveaux acceptables de pollution de l'eau, de l'air et du sol.^{66,67,68} Ces pratiques peuvent toutes augmenter la toxicité des matières végétales premières servant à fabriquer des produits de santé naturels. À l'étape de la fabrication et de la transformation, l'entreposage, les additifs, les microorganismes et l'adultération par les humains peuvent tous avoir une incidence sur le niveau de contamination des produits de santé naturels.^{69,70,71,72,73,74}

L'adultération constitue un autre moyen par lequel la production et la fabrication peuvent accroître le risque découlant de l'utilisation des produits de santé naturels. Les produits adultérés contiennent des substances non déclarées sur l'étiquette, mais ajoutées intentionnellement lors du processus de fabrication. Il peut s'agir de médicaments sur ordonnance ou d'autres ingrédients potentiellement dangereux. Une étude réalisée par Newmaster et coll. (2013), qui portait sur les ingrédients de 44 produits de santé naturels, a révélé que l'adultération des produits et la substitution des ingrédients sont courantes, des ingrédients de plus faible qualité remplaçant ceux de plus grande qualité et habituellement plus chers.⁷⁵ Les produits sont également adultérés lorsqu'on y ajoute des diluants non indiqués sur l'étiquette. Newmaster et coll. (2013) a découvert que 21 % des produits testés contenaient des diluants ajoutés, souvent composés d'allergènes communs comme le blé et le soya, qui n'étaient pas indiqués sur l'étiquette.⁷⁶

Lorsqu'une personne utilise un produit adultéré, elle ingère des substances sans le savoir, ce qui peut présenter de graves risques pour sa santé comme des réactions allergiques et des interactions médicamenteuses.⁷⁷ La substance pharmaceutique non déclarée peut parfois même ne pas être réglementée par Santé Canada ou ne pas avoir déjà été jugée sécuritaire.⁷⁸ Les produits qui sont souvent adultérés comprennent des produits pour la perte de poids, la musculation, la dysérection, les problèmes de sommeil, les maladies inflammatoires et le diabète.⁷⁹

4.2 Pertinence : Élément n° 2 – Harmonisation avec les priorités du gouvernement

Protéger la santé et la sécurité des Canadiens en réglementant les produits de santé, notamment les produits de santé naturels, constitue une priorité du gouvernement du Canada et de Santé Canada, et il y a harmonie entre les priorités du gouvernement, du Ministère et des directions générales et les activités du PPSN.

Comme on l'a mentionné plus tôt, en 1999, le ministre de la Santé a annoncé la création de la Direction des produits de santé naturels. Cette annonce faisait partie de la réponse à 53 recommandations découlant de l'examen du cadre de réglementation des produits de santé naturels réalisé par le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes.

En 2003, le *Règlement sur les produits de santé naturels* a été publié. Ce Règlement visait à s'assurer que les Canadiens ont accès à de nombreux produits de santé naturels sûrs, efficaces et de grande qualité. Le Règlement est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004.

Bien que la réglementation des produits de santé naturels ne soit pas mentionnée en particulier dans les récents discours du Trône et plans budgétaires, ces documents indiquent qu'une des priorités du gouvernement est de protéger la santé et la sécurité des Canadiens. Le gouvernement du Canada a démontré que la réglementation des produits de santé naturels est une priorité grâce aux engagements suivants concernant ces produits :

- Bien qu'il ne fasse pas l'objet de la présente évaluation, le discours du Trône de 2007 a mentionné que les Canadiens devraient s'attendre aux mêmes normes de qualité des produits importés que des produits fabriqués au Canada, affirmant que le gouvernement instaurera des mesures sur l'innocuité des produits pour s'assurer que les familles ont confiance en la qualité et l'innocuité des produits qu'ils achètent.
- Le budget de 2008 prévoyait des fonds destinés à des initiatives visant à protéger la santé et la sécurité des Canadiens, comme assurer une innocuité accrue des produits de santé naturels.
- Dans le discours du Trône de 2010, le gouvernement s'est engagé à présenter de nouveau une législation pour protéger les familles canadiennes des produits alimentaires, des produits médicaux et des produits de consommation non sécuritaires.

Les principales priorités de Santé Canada consistent à assurer la sécurité des Canadiens en réglementant les produits de santé et en fournissant aux Canadiens et à d'autres intervenants des connaissances fondées sur des données probantes afin qu'ils puissent prendre des décisions éclairées concernant leur santé. Ces priorités sont énoncées dans le Profil de risque de l'organisation et le Rapport sur les plans et les priorités de Santé Canada ainsi que dans les plans stratégiques et opérationnels des directions générales et des directions. Par exemple :

Les profils de risque de l'organisation de 2012-2013 à 2015-2016 définissent les priorités suivantes :

- Moderniser la législation et les programmes de protection de la santé;
- Améliorer la transparence, les communications et l'engagement avec les Canadiens;
- Renforcer l'ouverture et la transparence en mettant en œuvre le cadre pour l'ouverture et la transparence en matière de réglementation de Santé Canada. Le cadre et le plan d'action pour l'ouverture et la transparence en matière de réglementation de Santé Canada décrivent les mesures que prend Santé Canada pour améliorer l'accès rapide à des renseignements utiles et pertinents en matière de santé et de sécurité concernant les produits, notamment les produits de santé naturels;
- De récents Rapports sur les plans et les priorités confirment l'engagement pris par Santé Canada pour moderniser ses cadres de réglementation, améliorer la transparence et fournir des renseignements sur les produits de santé, notamment les produits de santé naturels.

Bien que les produits de santé naturels ne soient pas mentionnés en particulier dans le Plan stratégique 2012-2015, la DGPSA met en évidence l'engagement qu'elle a pris en vue de moderniser le cadre de réglementation grâce à l'élaboration de sa Feuille de route de la réglementation pour divers produits de santé qui comprendraient les produits de santé naturels. La Feuille de route de la réglementation pour les produits de santé et des aliments prévoit l'élaboration de règlements plus efficaces et transparents en matière d'aliments et de produits de santé pour améliorer la santé et la sécurité des Canadiens.

Le Cadre pour les produits de santé destinés aux consommateurs, lancé aux fins de consultation le 9 juin 2014 et faisant partie de la Feuille de route de la réglementation pour les produits de santé et des aliments, proposait d'adopter une nouvelle approche uniforme et harmonisée pour la réglementation des produits de santé destinés aux consommateurs (médicaments sans ordonnance, produits de santé naturels, cosmétiques et désinfectants) en continuant de fournir aux Canadiens des produits sûrs et efficaces. Cette approche comprenait une proposition de nouveau règlement pour les médicaments sans ordonnance ainsi que des modifications aux politiques et des améliorations opérationnelles pour assurer un meilleur équilibre de la supervision des produits de santé destinés aux consommateurs.

L'Aperçu ministériel des plans opérationnels appuie les quatre priorités du Ministère, notamment les priorités suivantes de la DGPSA concernant les produits de santé comme les produits de santé naturels :

- modernisation de la réglementation;
- ouverture et transparence, notamment des communications claires avec le grand public et d'autres intervenants;
- étiquetage en langage simple;
- allègement du fardeau de la réglementation et coopération accrue avec d'importants partenaires commerciaux.

Les plans du Ministère et des directions générales susmentionnés s'harmonisent avec le plan stratégique et le plan opérationnel du PPSN qui mettent en évidence les priorités du Programme suivantes : la modernisation de la réglementation, l'excellence opérationnelle, les employés, et la transparence des activités de programme réalisées avec des intervenants clés. Bien qu'un plan stratégique propre au PPSN ait été élaboré pour 2010-2012, il n'existe aucun plan stratégique à l'heure actuelle. Malgré cela, les plans stratégiques antérieurs et les plans opérationnels actuels propres au PPSN s'harmonisent avec les plans et les priorités des directions générales. De plus, les stratégies et les plans des directions générales tiennent compte des priorités établies par Santé Canada et le gouvernement du Canada et s'harmonisent avec les activités actuelles.

4.3 Pertinence : Élément n° 3 – Harmonisation avec les rôles et les responsabilités du gouvernement fédéral

Le rôle fédéral de Santé Canada en ce qui concerne la réglementation des produits de santé, notamment les produits de santé naturels, a été clairement établi. Les activités réalisées par le PPSN correspondent aux responsabilités fédérales en vertu de la *Loi sur le ministère de la Santé*, de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Santé Canada a pour mission d'aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé. Cette mission comprend son rôle à titre d'organisme de réglementation afin d'assurer l'innocuité des produits de santé naturels. Même si ce sont les gouvernements provinciaux et territoriaux qui sont responsables de fournir des soins de santé à la majorité des Canadiens, un certain nombre de responsabilités et de rôles clés dans des domaines qui touchent la santé incombent au gouvernement fédéral.⁸⁰

- À titre de partenaire en santé, Santé Canada :
 - s'emploie à protéger les Canadiens contre les produits de santé et les produits de consommation non sécuritaires;
 - guide les Canadiens pour qu'ils fassent des choix santé.
- Avant qu'un médicament ou un produit de santé naturel puisse être vendu au pays, Santé Canada doit recevoir des données probantes à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du produit et doit évaluer ses avantages et ses risques avant de décider si oui ou non le produit devrait être offert aux Canadiens.
- Santé Canada veille à ce que les Canadiens et les intervenants clés (p. ex. professionnels de la santé et praticiens en santé naturelle) aient accès aux renseignements fondés sur des données probantes nécessaires pour prendre des décisions éclairées concernant leur santé et leur sécurité.

La *Loi sur le ministère de la Santé*, la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les produits de santé naturels* confèrent à Santé Canada le pouvoir d'élaborer, de tenir à jour et de mettre en œuvre un cadre de réglementation régissant différents produits de santé, y compris les produits de santé naturels. La *Loi sur le ministère de la Santé*⁸¹ confère au Parlement la compétence liée à la promotion et au maintien de la santé des Canadiens, tandis que la *Loi sur les*

*aliments et drogues*⁸² énonce les exigences liées à la production, à l'importation, à l'exportation et à la vente d'aliments, de drogues et d'instruments médicaux, y compris les dispositifs de contraception, et de cosmétiques. La *Loi sur les aliments et drogues* confère également à la ministre le pouvoir d'élaborer des règlements tels que le *Règlement sur les produits de santé naturels* afin d'exécuter les dispositions de la Loi.

- Le *Règlement sur les produits de santé naturels*⁸³ décrit la responsabilité du gouvernement du Canada concernant :
 - la vente des produits de santé naturels;
 - la fabrication, l'emballage, l'étiquetage et l'importation pour la vente des produits de santé naturels;
 - la distribution des produits de santé naturels;
 - l'entreposage des produits de santé naturels dans le cadre de la fabrication, de l'emballage, de l'étiquetage et de l'importation pour la vente ou la distribution.

Au moment de la publication du rapport du Comité permanent, la DGPSA de Santé Canada avait pour mandat d'élaborer un cadre de réglementation des produits de santé naturels pour protéger la santé des consommateurs, respecter l'accès de ceux-ci aux produits et garantir l'innocuité et la qualité de ces derniers. À ce titre, le PPSN était responsable de toutes les fonctions de réglementation durant le cycle de vie des produits de santé naturels.

Des autorisations de politique et de programme plus récentes attribuées au PPSN décrivent la mise en œuvre d'une nouvelle approche axée sur les risques au moyen des activités suivantes du Programme :

- examens avant la mise en marché, coopération et sensibilisation en matière de réglementation, élaboration de règlements, de politiques et de normes, gestion de programmes et soutien connexe;
- surveillance post-commercialisation;
- activités de vérification de la conformité et d'application.

La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) a pour mandat d'adopter une approche intégrée à la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens tout en maximisant la protection offerte par le système de réglementation des produits de santé et des aliments, et en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens de faire des choix sains en leur donnant des renseignements pour pouvoir prendre des décisions éclairées au sujet de leur santé.

L'audit interne du PPSN réalisé en 2015 a révélé que les rôles et les responsabilités du personnel sont clairs et bien compris. La majorité des informateurs clés internes et externes pour la présente évaluation ont remarqué que le rôle de Santé Canada dans la réglementation de la vente, de la fabrication, de l'emballage, de l'étiquetage, de l'importation, de la distribution et de l'entreposage de produits de santé naturels est clair et ne chevauche pas celui des provinces et des territoires, responsables de la réglementation de la pratique des professionnels de la santé. Toutefois, selon certains informateurs clés externes, les produits de santé naturels ne devraient pas du tout être réglementés; s'ils doivent l'être, il faudrait que ce soit en vertu d'une catégorie distincte et non de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Les activités réalisées par le PPSN s'harmonisent avec le rôle de réglementation du Ministère afin de fournir des évaluations avant la mise en marché, des licences de mise en marché et des licences d'exploitation, et assurer l'innocuité (effets indésirables), la surveillance, la conformité et l'application. Le Ministère a un rôle clair quant à la mise en œuvre et au maintien d'un programme de réglementation qui comprend des activités d'examen avant la mise en marché, de surveillance post-commercialisation, de vérification de la conformité et d'application.

En outre, la majorité des informateurs clés internes et externes à qui on a demandé des renseignements sur les lacunes possibles dans la réglementation des produits de santé naturels n'en ont observé aucune; toutefois, vu que certains gouvernements provinciaux et territoriaux réglementent la pratique des docteurs en naturopathie, certains répondants ont jugé qu'il pourrait s'ensuivre des lacunes, surtout parce que ces docteurs préparent des teintures, qui sont essentiellement des composés faits d'ingrédients naturels. Il existe une lacune possible puisque Santé Canada ne réglemente pas ces produits, et il est difficile de déterminer si les provinces et les territoires, responsables de la réglementation de la pratique des professionnels de la santé, ont corrigé cette lacune.

4.4 Rendement : Élément n° 4 – Atteinte des résultats escomptés (efficacité)

Dans la présente section, nous décrivons la mesure dans laquelle les principaux résultats de programme ont été atteints. Vu qu'il est difficile d'évaluer les résultats à long terme, la présente évaluation est axée sur les principaux résultats immédiats et intermédiaires qui mèneront à ces résultats à long terme. Par conséquent, pour ce qui est de l'objectif à long terme, c'est-à-dire faire en sorte que les Canadiens prennent des décisions éclairées et choisissent et utilisent des produits de santé naturels en toute confiance, nous avons examiné le rendement de Santé Canada concernant les éléments suivants : faire connaître à l'industrie les exigences de la réglementation; faire connaître et comprendre aux Canadiens les risques et les avantages des produits de santé naturels; la mesure dans laquelle le PPSN peut voir à ce que les produits de santé naturels disponibles sur le marché soient sûrs, efficaces et de grande qualité; et réduire les risques pour la santé des Canadiens. Dans un même ordre d'idées, pour ce qui est de l'objectif de disposer d'un système de réglementation durable, rentable, opportun et fondé sur des données probantes pour les produits de santé naturels, nous avons examiné le rendement du Ministère pour évaluer la mesure dans laquelle il dispose d'une approche intégrée pour la mise en œuvre des priorités et des activités du PPSN, et dispose d'un cadre pour les produits de santé naturels qui évolue afin de gérer efficacement les produits de santé naturels au Canada.

4.4.1 Dans quelle mesure les résultats escomptés ont-ils été obtenus?

Résultat n° 1 : Les Canadiens connaissent les exigences de la réglementation et comprennent les risques et les avantages des produits de santé naturels

Le Programme met l'information sur le PPSN à la disposition du public; il y a toutefois peu de preuves démontrant que les Canadiens sont bien informés des risques et des avantages liés à l'utilisation de produits de santé naturels, ainsi que du rôle et des activités de Santé Canada quant à la réglementation de ces produits.

Communications avec les Canadiens

L'évaluation a révélé que les communications avec les Canadiens au sujet des produits de santé naturels se font principalement par le biais des sites Web *Canadiens en santé* et de Santé Canada, y compris la publication InfoVigilance sur les produits de santé. L'examen du contenu de ces sources de communication révèle que l'accent est mis sur les rappels de produits, les alertes concernant des produits de l'étranger et la description des exigences de la réglementation.

Un examen de la base de données des rappels et des avis du site *Canadiens en santé*⁸⁴ a été réalisé pour la période s'échelonnant du 1^{er} janvier 2014 au 30 mai 2015. Pendant cette période, un total de 104 annonces ont été faites concernant les produits de santé naturels. Parmi ces annonces, 14 étaient des avis, 43, des rappels, 43, des alertes concernant des produits de l'étranger, et quatre, des mises à jour au sujet de renseignements, et portaient sur des questions p. ex. l'innocuité des produits, les substances non déclarées, les renseignements importants sur la sécurité, les produits non homologués, la contamination, l'étiquetage et l'emballage.

La page la plus populaire du PPSN destinée aux consommateurs canadiens était la page Web « *Règlement sur les produits de santé naturels au Canada* »⁸⁵ de Santé Canada, qui a été consultée à 166 623 reprises entre le 1^{er} mars 2011 et le 31 mars 2015. Cette page Web fournit un aperçu de base des types de produits assujettis au Règlement, ainsi que des liens vers d'autres renseignements sur le site Web de Santé Canada. À titre de comparaison, pendant la même période, la page sur la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada a été consultée à 551 818 reprises.

Un audit interne réalisé en 2015⁸⁶ a également révélé que le Programme jouit d'une grande présence sur le Web, de nombreux renseignements étant offerts aux consommateurs, p. ex. une définition des produits de santé naturels; les règlements s'y rattachant et l'approche adoptée par le Ministère concernant les licences de mise en marché de produits de santé naturels et leur réglementation; des bases de données sur les produits et les risques s'y rattachant; comment utiliser les produits de santé naturels en toute sécurité; et comment et où déclarer les effets indésirables.

Selon les informateurs clés internes et externes, Santé Canada pourrait mieux communiquer son rôle quant à la réglementation des produits de santé naturels, surtout en ce qui concerne leur innocuité, leur efficacité et leur qualité. Selon des répondants internes, malgré la présence d'initiatives ministérielles visant à renforcer et à améliorer les communications, le Programme n'a pas communiqué efficacement au public en quoi consiste le numéro de produit naturel (NPN) sur un produit, et de nombreux Canadiens ne semblent pas savoir en quoi ce numéro consiste. Les efforts faits pour aviser les Canadiens de rechercher un NPN ou un numéro de remède homéopathique (DIN-HM) lorsqu'ils achètent un produit de santé naturel ont été jugés appropriés, mais insuffisants pour répondre aux besoins d'information des consommateurs comme la connaissance des interactions médicamenteuses possibles entre les produits de santé naturels et les médicaments sur ordonnance et sans ordonnance.

De plus, les récentes initiatives ministérielles visant à renforcer et à améliorer les communications avec le public, telles que l'Initiative sur l'étiquetage en langage clair et la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)*, n'incluent pas le PPSN. Certains informateurs clés internes et externes ont jugé qu'exclure les produits de santé naturels de ces initiatives s'appliquant aux médicaments et à d'autres produits de santé a une incidence sur la capacité de Santé Canada de communiquer des problèmes importants à l'industrie et à l'ensemble des Canadiens de manière claire et uniforme.

Connaissance des Canadiens sur ce que sont les produits de santé naturels et sur les organismes qui les réglementent

L'évaluation n'a pas permis de trouver de recherche récente sur l'opinion publique au sujet des produits de santé naturels. Les données les plus récentes sont tirées d'un sondage publié en 2010 et réalisé par Ipsos Reid⁸⁷ pour le compte de Santé Canada. Ce sondage a révélé qu'à cette époque, les Canadiens ne savaient pas vraiment qui réglemente les produits de santé naturels. On considère le plus souvent Santé Canada comme l'organisme de réglementation des produits de santé naturels au Canada (27 %), et près d'un Canadien sur cinq (17 %) croit qu'il s'agit du gouvernement fédéral. Moins de la moitié de la population canadienne reconnaît ainsi que la réglementation des produits de santé naturels incombe au gouvernement du Canada.

Le sondage⁸⁸ a également révélé que, même si la connaissance de produits précis reconnus comme produits de santé naturels au Canada est élevée à certains égards, on note aussi une certaine confusion en ce qui concerne les produits qui sont assujettis au *Règlement sur les produits de santé naturels*. Des proportions élevées de répondants classent correctement les vitamines ou les minéraux (72 %) et les préparations homéopathiques (60 %) dans la catégorie des produits de santé naturels. Néanmoins, les Canadiens sont moins certains dans le cas des médicaments traditionnels (43 % disent que ce ne sont pas des produits de santé naturels). Il existe également une grande confusion en ce qui concerne les aliments et produits biologiques puisque sept répondants sur dix (69 %) estiment que ce sont des produits de santé naturels.

Certains informateurs clés internes, surtout ceux qui s'occupent des problèmes post-commercialisation, ont formulé des commentaires sur l'absence de données de recherche sur l'opinion publique pouvant leur servir à prendre des décisions. D'autres informateurs clés, tant internes qu'externes, ont mentionné que sans renseignements de référence sur ce que les consommateurs savent ou non au sujet des produits et des règlements, le Programme aura de la difficulté à cerner et à cibler les lacunes en matière de renseignements.

Les Canadiens prennent des décisions éclairées – Connaissance des risques et des avantages des produits de santé naturels

De nombreux informateurs clés internes et externes ont mentionné qu'ils sont incertains de la mesure dans laquelle les Canadiens connaissent les risques et les avantages des produits de santé naturels. Le sondage de 2010 réalisé par Ipsos Reid a révélé qu'une proportion moindre des répondants (42 %) sont d'accord avec l'énoncé affirmant que les produits de santé naturels sont sans danger parce qu'ils sont composés d'ingrédients naturels. Par ailleurs, seulement un répondant sur cinq est d'accord pour dire que si un produit de santé naturel est fait d'ingrédients naturels, son utilisation ne comporte aucun risque.

Le sondage a également révélé qu'une importante proportion de Canadiens remettent en question l'innocuité et la qualité des produits de santé naturels. Seulement 20 % des répondants croient que l'utilisation des produits ne présente aucun risque s'ils sont faits d'ingrédients naturels, tandis que 39 % se disent préoccupés par l'innocuité des produits de santé naturels, et environ un tiers (34 %) sont d'accord avec l'énoncé « Je crois qu'il peut être dangereux d'utiliser des produits de santé naturels ». En outre, 42 % indiquent qu'ils doutent de la qualité des produits de santé naturels, et un tiers (32 %) indiquent qu'ils ne font pas confiance aux renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits de santé naturels. Il semble que les Canadiens en général ne s'y méprennent pas concernant leur utilisation de ces produits, puisque 72 % sont d'accord pour dire qu'il est important de parler à un médecin avant d'utiliser un produit de santé naturel.

L'audit interne réalisé en 2015⁸⁹ a révélé qu'une grande partie de la documentation accessible au public donne l'impression que le Ministère évalue les produits et les installations de fabrication même si aucune vérification sur place des bonnes pratiques de fabrication n'est effectuée.

L'évaluation n'a pas permis de trouver de preuves d'une stratégie de communications stratégiques du PPSN, et les informateurs clés internes et externes ont mentionné que le programme pourrait améliorer la promotion de l'information actuellement à la disposition du public. Par exemple, l'utilisation des médias sociaux comme Facebook, Twitter, Pinterest et YouTube pourrait établir un lien entre les consommateurs et les renseignements disponibles. Le personnel du Programme est conscient de la nécessité de regrouper les activités de sensibilisation et s'engage, dans la réponse et le plan d'action de la direction sur la vérification interne, à officialiser une stratégie de sensibilisation, qui comporte des mesures du rendement appropriées, avant le 4 mars 2016.

Résultat n° 2 : L'industrie connaît et comprend les exigences de la réglementation des produits de santé naturels

Le personnel du Programme a participé à de nombreuses activités de sensibilisation et de communication pour aviser l'industrie des produits de santé naturels au sujet des exigences en matière de réglementation. Les informateurs clés externes sont d'accord pour affirmer que le Programme a fait preuve d'efficacité dans ces domaines. On a également fait des efforts pour informer les professionnels de la santé sur la déclaration des effets indésirables. Bien qu'on ne connaisse pas encore la pleine incidence de toutes les activités de sensibilisation et de communications, certaines preuves indiquent qu'elles ont été efficaces.

Mobilisation de l'industrie

On observe que des consultations avec les intervenants et des activités d'échange de renseignements et de mobilisation ont eu lieu pendant la période d'évaluation. La Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance publie un calendrier semestriel des activités sous forme de bulletin d'information sur la page Web *Médicaments et produits de santé* de Santé Canada⁹⁰, qui décrit en détail les consultations à venir, les publications, les ateliers et les réunions d'intervenants, ainsi que les mises à jour ou les révisions du bulletin d'information précédent.

Des informateurs clés d'autres directions, notamment la DPSC, l'IDGPSA et la Direction des aliments, ont déclaré avoir participé à des consultations menées par la DPSNSO avec l'industrie, le cas échéant. Par exemple, en 2011, deux séances pancanadiennes d'information et de consultation avec des intervenants ont été tenues concernant la Politique de conformité et d'application pour les produits de santé naturels.

En plus de participer à des conférences et à des événements de l'industrie, la DPSNSO a organisé des webinaires et des réunions bilatérales régulières avec les groupes d'intervenants et les associations suivants : Produits de santé consommateurs du Canada, Association canadienne des aliments de santé, Association pharmaceutique homéopathique du Canada, Association canadienne des produits naturels, Association canadienne des cosmétiques, produits de toilette et parfums, Association canadienne de produits de consommation spécialisés, Association de ventes directes, et Communauté de la médecine traditionnelle chinoise. De plus, la DPSC a mené des activités de sensibilisation comme la participation à la réunion sur la gestion des risques et la pharmacovigilance au Canada avec Develop Innovate Advance, une entreprise internationale qui réunit des professionnels de l'élaboration de produits de soins de santé. Par exemple, le 21 mai 2015, on a discuté des enjeux suivants : Cadre pour les produits de santé destinés aux consommateurs, approches de pharmacovigilance et nouvelles activités post-commercialisation. Les informateurs clés internes et externes étaient très satisfaits des activités de sensibilisation du programme et, selon eux, la présence de Santé Canada lors d'événements de l'industrie a été bénéfique pour toutes les parties vu qu'elles ont eu l'occasion d'échanger des renseignements. Au besoin, les directions du PPSN ont pu consulter les

représentants de l'industrie sur certaines initiatives entreprises par leur groupe. Par exemple, la DPSNSO et l'IDGPSA ont informé ces représentants des répercussions de l'abrogation du *Règlement sur les produits de santé naturels* (demandes de licence de mise en marché non traitées).

De nombreux informateurs clés internes et externes ont souligné l'efficacité avec laquelle la DPSNSO a mobilisé les intervenants en les tenant informés de tous les changements touchant le cadre de réglementation. Cette activité constituait une priorité selon la DPSNSO étant donné la période de transition entre le règlement temporaire et la mise en œuvre complète du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Santé Canada a tenu des consultations en personne avec des intervenants pendant cette période de transition pour veiller à la transparence et à l'ouverture, tenir compte de l'éventail possible des pratiques opérationnelles existantes et appuyer une transition efficace vers la conformité à la réglementation. Outre les consultations en personne, la DPSNSO a fait parvenir des courriels aux groupes d'intervenants demandant une rétroaction sur les questions à l'étude.

En plus d'organiser des événements avec l'industrie et les associations ou d'y prendre part, le personnel de la DPSNSO a mis au point des documents d'orientation, notamment des dépliants, des feuillets d'information et une foire aux questions à l'intention de l'industrie et des détaillants, visant à informer celle-ci des changements au cadre de réglementation, ainsi que de l'élaboration d'une Politique de conformité et d'application pour les produits de santé naturels, et de fournir à l'industrie et à ces détaillants de plus amples renseignements sur leur rôle en tant que parties réglementées.

La majorité des informateurs clés externes étaient d'accord pour dire que le Programme a assuré une liaison efficace et régulière avec des représentants de l'industrie grâce à des événements organisés par celle-ci et à la planification de réunions bilatérales régulières avec des groupes d'intervenants. Bon nombre de personnes ont également salué les efforts du Comité consultatif du Programme, maintenant aboli, mis sur pied pour assurer une communication et une rétroaction uniformes entre l'industrie et le Programme pendant la transition vers la mise en œuvre complète du Règlement, et dont les activités se sont déroulées de septembre 2009 à novembre 2011. Plus récemment, certains répondants externes ont remarqué que la communication entre le programme et les intervenants a connu une baisse après l'abolition du Comité consultatif du Programme et, même si des communications bilatérales entre le programme et les groupes d'intervenants se poursuivent, selon des informateurs clés externes, il serait avantageux de mettre sur pied un comité comparable au Comité consultatif du Programme pour faciliter les occasions de mobilisation.

On trouve des renseignements sur de nombreux sujets du PPSN comme les règlements, les exigences en matière de licences et la déclaration des effets indésirables sur le site Web de Santé Canada. Des analyses du Web révèlent que la page la plus populaire destinée à l'industrie était le Compendium des monographies de Santé Canada, qui a été consultée à 146 270 reprises entre le 1^{er} mars 2011 et le 31 mars 2015.

Une diminution importante du nombre de demandes refusées pendant la période de l'évaluation peut être attribuable en partie au fait que l'industrie comprend mieux les exigences de la

réglementation des produits de santé naturels. Bien que 153 refus aient été communiqués en 2010-2011, ce nombre a diminué chaque année, et en 2014-2015, seules 13 demandes ont été refusées. Cette diminution des refus pourrait toutefois être aussi attribuable aux communications ouvertes entre la DPSNSO et l'industrie des produits de santé naturels et à l'aide qu'elles se sont apportée concernant les demandes. Par contre, certains informateurs clés internes ont jugé que le système à trois classes peut avoir nui à la rigueur des examens de demandes. Le nombre plus faible de refus pourrait également s'expliquer ainsi.

Certains répondants internes ont jugé que l'exclusion des produits de santé naturels des initiatives ministérielles telles que l'Initiative sur l'étiquetage en langage clair et la *Loi de Vanessa* peut causer une confusion pour l'industrie. Des produits semblables peuvent relever de régimes de réglementation différents et faire l'objet de processus d'approbation très différents selon qu'il s'agit d'aliments, de produits de santé naturels, de cosmétiques ou de médicaments sans ordonnance. Cette situation peut donner lieu à beaucoup d'échanges entre le personnel du programme et les représentants de l'industrie pour tenter de préciser le régime de réglementation dont un produit devrait relever. L'industrie s'est dite confuse et frustrée au sujet des problèmes de classification des produits et, dans certains cas, il s'en est suivi un « magasinage réglementaire » pour trouver le moyen le moins coûteux et le plus rapide de mettre en marché ses produits. Les répondants internes et certains répondants externes espèrent toutefois que les travaux commencés en vertu du Cadre pour les produits de santé destinés aux consommateurs en vue de moderniser la réglementation des produits d'autosoins, y compris les produits de santé naturels, permettront de régler ces problèmes.

Mobilisation des professionnels de la santé

Diverses activités d'éducation et de sensibilisation, notamment des présentations annuelles aux étudiants en naturopathie, ont été réalisées pour informer les professionnels de la santé de leur rôle concernant l'innocuité des produits de santé naturels et la déclaration des effets indésirables. Un sujet de préoccupation particulier portait sur les interactions possibles entre les produits de santé naturels et les médicaments sur ou sans ordonnance. Certains répondants ont remarqué que le principal objectif était de communiquer avec les professionnels du milieu de la santé naturelle et non les autres professionnels de la santé comme les médecins de famille, qui interagissent régulièrement avec des Canadiens qui consommeraient des produits de santé naturels.

Diverses présentations ont eu lieu au fil des ans pour informer les intervenants sur la déclaration des effets indésirables et les activités de la DPSC dans ce domaine. Les activités d'information et de sensibilisation post-commercialisation réalisées par la DPSC comprenaient deux présentations par année, une à chacune des promotions de novembre et de mars du Canadian College of Naturopathic Medicine. On donne également une présentation annuelle aux étudiants de quatrième année du Boucher Institute of Naturopathic Medicine. La Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance rencontre aussi l'Association canadienne des docteurs en naturopathie deux fois par année.

Un sondage en ligne réalisé en 2012 auprès des docteurs en naturopathie⁹¹ a révélé que malgré les activités de sensibilisation organisées par Santé Canada, certains obstacles nuisent régulièrement à la déclaration des effets indésirables. La plupart (75 %) des répondants ont indiqué que les docteurs en naturopathie seraient plus susceptibles de présenter des déclarations d'effets indésirables à Santé Canada si le processus de déclaration était plus facile, plus clair et mieux connu.

Défis et voie à suivre

Même s'il est évident que certaines activités ont eu lieu pendant la période d'évaluation, rien n'indique qu'elles ont fait l'objet d'un suivi systématique, et l'évaluation n'a pas permis de trouver de liste centralisée des données d'une année à l'autre sur le nombre et le type d'activités réalisées. Par exemple, il était difficile de déterminer le nombre de réunions d'intervenants tenues au cours d'un exercice donné ou le nombre moyen d'interactions entre le Programme et l'industrie pour chaque demande de licence. L'évaluation n'a pas non plus permis de déterminer la portée de l'incidence du PPSN sur la connaissance de la réglementation par l'industrie des produits de santé naturels ou l'ensemble des Canadiens.

Il faut adopter une approche plus rigoureuse et uniforme pour le suivi et la surveillance des activités de programme afin de démontrer l'incidence de ces efforts. Le Programme s'est engagé à mettre au point et à officialiser une stratégie de sensibilisation dans le cadre de la vérification interne réalisé en 2015;⁹² il est toutefois difficile de déterminer si le suivi de toutes les activités de communication entre le Programme et les intervenants de l'industrie fera partie de la stratégie.

Résultat n° 3 : Les produits de santé offerts aux Canadiens sur le marché canadien sont sûrs, efficaces et de grande qualité

Grâce à une approche axée sur les risques, le Programme a contribué à l'innocuité des produits de santé naturels. Des questions demeurent toutefois au sujet de l'efficacité et de la qualité de certains produits de santé naturels, ce qui pourrait avoir une incidence sur leur innocuité.

L'objectif du PPSN est de veiller à ce que les produits de santé naturels en vente sur le marché canadien soient sûrs, efficaces et de grande qualité. Cet objectif découle de la *Loi sur les aliments et drogues*. L'innocuité, l'efficacité et la qualité renvoient principalement aux activités d'autorisation avant la mise en marché réalisées par la DPSNSO. Ces termes renvoient également à certaines activités post-commercialisation, p. ex. la surveillance et les vérifications de la conformité, réalisées par la DPSC, l'IDGPSA et le BRP. La DPSNSO utilise ensuite ces renseignements pour prendre des mesures (p. ex. envoyer des lettres de cessation de vente et de suspension, mettre à jour les monographies de produits ou les étiquettes) concernant les licences qui ne respectent pas ces exigences. Les entreprises veillent à l'innocuité des produits principalement en respectant les monographies des ingrédients ou par un étiquetage qui décrit le mode d'utilisation d'un produit. On entend par « efficacité » la capacité du produit d'influer sur le problème qu'il doit régler, améliorer ou traiter. Comme le mentionne le document *Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes*, la DPSNSO évalue l'efficacité des

produits au moyen de normes d'efficacité, qui dépendent des risques liés aux ingrédients, du type de produit et des allégations santé, à l'aide de preuves variant de données d'essais cliniques à des références en pharmacopée. Enfin, la qualité des produits renvoie aux méthodes de fabrication, d'emballage et d'étiquetage des produits. La Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance évalue cet aspect au moyen d'un système de demande de licences d'exploitation qui indique que l'entreprise respecte les bonnes pratiques de fabrication.

Innocuité

La Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance a réalisé des activités pour contribuer à l'innocuité des produits de santé naturels en élaborant des normes d'innocuité convenues (c.-à-d. des monographies) qui peuvent servir aux demandes de licences de mise en marché. Ces demandes sont ensuite examinées par la DPSNSO, et le niveau d'examen dépend du respect ou non de la monographie par le produit, et du nombre de monographies qui s'appliquent, en s'assurant que les produits dont la certitude d'innocuité et d'efficacité est plus faible (c.-à-d. les nouvelles formulations; produits de classe III) font l'objet d'un examen plus approfondi.

La Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance échange des renseignements sur les normes d'innocuité convenues et d'autres renseignements au moyen de la Base de données sur les ingrédients de produits de santé naturels. Cette base de données, créée en 2009, est un outil électronique qui donne au public accès à de l'information sur les ingrédients médicinaux et non médicinaux acceptables utilisés dans les produits de santé naturels, la terminologie normalisée concernant les méthodes d'essai de qualité, les formes posologiques et les fins des ingrédients non médicinaux, et d'autres sources d'information préapprouvée telle que les monographies à ingrédient unique, les monographies des produits et les normes d'étiquetage abrégées.⁹³ De juillet 2010 jusqu'au 31 mars 2015, 3 231 ingrédients ont été ajoutés à la Base de données.

Les monographies sont un élément essentiel de la Base de données sur les ingrédients de produits de santé naturels. Pour faciliter l'examen de la demande de licence de mise en marché des entreprises, on les encourage à consulter les monographies. Elles décrivent les éléments particuliers d'un ingrédient ou d'un produit, notamment les noms propres et usuels; la voie d'administration acceptable; la posologie; la fin et les allégations acceptables relatives à la santé; la durée d'utilisation; les mises en garde, les effets indésirables connus, et les références du domaine de la recherche qui soutiennent la monographie. On continue d'élaborer de nouvelles monographies tous les ans. Plus de 250 monographies de produits de santé naturels représentant des centaines d'ingrédients sont disponibles en ligne.

Même s'il faut respecter les monographies pour les demandes de produits de classe I (une seule monographie) et de classe II (multiples monographies), il faut fournir plus de preuves sur l'innocuité (et l'efficacité) des produits de classe III faisant l'objet d'une demande. La DPSNSO évalue l'innocuité de ces derniers à l'aide de procédures de fonctionnement normalisées. En plus de présenter une attestation à une monographie en particulier ou à plusieurs monographies, le cas échéant, les demandeurs doivent fournir des données probantes confirmant que l'innocuité et l'efficacité du produit ont été établies. En 2014-2015, la DPSNSO a examiné 2 914 demandes de produits de classe III. Parmi celles-ci, 2 585 ont reçu un NPN.

Dans les deux semaines suivant l'attribution d'un NPN, pour vérifier plus en profondeur l'innocuité des produits approuvés, la DPSNSO effectue des vérifications, axées sur les risques, de toutes les demandes de licences de mise en marché de produits de classe I contenant des ingrédients présentant des risques plus élevés (p. ex. caféine). Des vérifications axées sur les risques ne sont pas exigées pour les produits de classe II et de classe III vu qu'une vérification régulière de ces ingrédients est effectuée avant la réception d'une licence. De plus, la DPSNSO procède à des vérifications aléatoires des demandes de licences de mise en marché de produits de classes I, II et III. Ces vérifications permettent d'évaluer si les paramètres de la monographie auxquels les demandeurs attestent être conformes sont respectés ou non.

En 2014-2015, 2 442 vérifications ont été effectuées, avec un taux d'échec de 18 %. Selon le tableau 5 plus bas, une proportion considérable de vérifications aléatoires se sont soldées par un échec (43 % en 2014-2015, soit une légère hausse par rapport à 37 % au cours des trois premiers mois de 2014). Les problèmes relevés n'étaient pas liés à eux seuls à l'innocuité des ingrédients, mais davantage aux énoncés de risques et à la quantité d'ingrédients médicinaux. Les vérifications axées sur les risques donnent de meilleurs résultats, avec un taux d'échec de 9 % seulement parmi 1 782 demandes. Ici, les échecs étaient principalement liés à l'identification adéquate des renseignements (p. ex. énoncés de risque, source ne correspondant pas à la monographie, allégations, quantité d'ingrédients médicinaux), ces échecs pouvant toutefois occasionner des risques pour la santé des consommateurs qui n'utilisent pas les produits de manière appropriée.

Tableau 5 : Résultats de vérifications d'attestation

Type	Janvier à mars 2014			Avril 2014 à mars 2015		
	Nombre de vérifications	Nombre d'échecs	% d'échecs	Nombre de vérifications	Nombre d'échecs	% d'échecs
Aléatoire	173	64	37	680	293	43
Axée sur les risques	S. O.	S. O.	S. O.	1 782	153	9
Totaux	173	64	37	2 442	446	18

Source de données : DPSNSO

Selon la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance, la plupart des problèmes relevés lors des vérifications ont été réglés; toutefois, depuis octobre 2015, 43 dossiers de problème demeurent ouverts (19 relevés lors des vérifications aléatoires, et 24 lors des vérifications axées sur les risques). La Direction a rencontré les représentants de l'industrie concernant ces résultats, et depuis le 9 novembre 2015, a commencé à émettre des avis de suspension en réponse à tous les échecs de vérification, et les titulaires de licence ont 90 jours

pour démontrer que la situation donnant lieu à la suspension n'existait pas ou a été réglée. Si elle ne reçoit pas de réponse à une suspension de licence dans un délai de 90 jours, la DPSNSO émet un avis d'annulation du NPN associé.

Comme on peut le voir dans la prochaine section (Réduction des risques pour la santé des Canadiens), la DPSC mène diverses activités de surveillance pour contribuer à l'innocuité des produits de santé naturels. Ces activités comprennent la surveillance des données sur les effets indésirables, la recherche sur l'évaluation des signaux, et les examens d'innocuité des produits

ou des ingrédients. Ces activités ont eu une incidence sur l'approbation des produits. Par exemple, les activités de la DPSC ont permis de révéler que le ginkgo biloba, ingrédient présent dans certains produits de santé naturels, interfère avec des médicaments anticoagulants, ce qui peut constituer un problème pour les personnes ayant subi une chirurgie. La Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance a modifié la monographie du ginkgo biloba, et les produits comprennent désormais un avertissement (c.-à-d. « Ne pas utiliser si vous prenez des produits de santé pouvant avoir un effet sur la coagulation sanguine [p. ex. des agents anticoagulants, un traitement substitutif avec facteurs de coagulation, de l'acide acétylsalicylique, de l'ibuprofène, de l'huile de poisson, de la vitamine E]; ces produits peuvent augmenter le risque de saignements spontanés »).

Même si la DPSC mène des activités post-commercialisation axées sur les risques pour vérifier l'innocuité des produits, la majeure partie des efforts en ce sens sont faits avant la mise en marché. Il en est autrement pour les États-Unis, dont les activités sont en grande partie réalisées suivant la mise en marché, exception faite de l'exigence pour les fabricants d'homologuer les nouveaux ingrédients alimentaires (c.-à-d. les ingrédients n'ayant pas été utilisés avant l'adoption de la législation des États-Unis en octobre 1994) utilisés dans leurs produits. Dans ce cas, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis examinerait la demande du fabricant pour s'assurer que le produit ne présente aucun risque. Tout comme le Canada, l'Australie mène des activités avant et après la mise en marché qui dépendent du niveau de risque des produits. Les efforts faits avant la mise en marché sont réservés aux produits jugés comme présentant un risque plus élevé pour le public australien. Ces produits font l'objet d'évaluations complètes quant à leur innocuité, à leur qualité et à leur efficacité avant d'être mis en marché, tandis que les produits à faible risque ne sont pas évalués avant la mise en marché, mais sont soumis à des examens aléatoires et ciblés après la mise en marché.

Dans l'ensemble, les informateurs clés internes ont mentionné que le PPSN était mieux préparé pour vérifier l'innocuité des produits plutôt que leur efficacité ou leur qualité en raison de la présence de normes d'innocuité convenues (c.-à-d. les monographies). Toutefois, selon certains informateurs clés internes, la mauvaise qualité des produits nuit à leur innocuité lorsqu'ils sont adultérés ou contaminés (voir la sous-section « Qualité » plus bas). Même si les informateurs clés externes sont généralement d'accord pour dire que le PPSN est en mesure d'évaluer l'innocuité des produits, quelques-uns d'entre eux étaient préoccupés par les produits non homologués et toujours disponibles sur le marché canadien ou par l'importation.

Effacité

Il est difficile de confirmer l'efficacité de certains produits de santé naturels vu que les preuves scientifiques permettant de déterminer leur efficacité à traiter ou à prévenir des affections ou des maladies sont moins nombreuses ou sont contradictoires. Il semble également que les activités réalisées par Santé Canada pour évaluer l'efficacité des produits de santé naturels, surtout pour les demandes de licence de mise en marché de produits de classe I, soient limitées. Tout comme la qualité, l'efficacité est évaluée par rapport au *Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels* en utilisant les allégations des monographies et au moyen de l'attestation uniquement.

Il existe différentes exigences liées aux normes de preuve pour les produits de santé naturels selon les allégations santé et le profil de risque d'un produit ou d'un ingrédient.^v En décembre 2012, la DPSNSO a publié le *Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes*,^{vi} le *Cheminement des demandes de licences de mise en marché des produits de santé naturels utilisés comme remèdes traditionnels* et le *Document de référence – Preuves relatives aux médicaments homéopathiques* afin de confirmer l'approche adoptée par le Ministère pour évaluer l'efficacité des produits de santé naturels. Les lignes directrices stipulent que « le niveau de preuves (en nature et en nombre) pouvant être fourni à l'appui de l'innocuité et de l'efficacité d'un produit de santé naturel dépend des allégations santé proposées à son sujet et du profil de risque général de ce produit ou de ses ingrédients ». ⁹⁴ Par exemple :

- les produits non traditionnels – selon la gravité de l'allégation, telle qu'une référence à une monographie ou un essai clinique;
- produits traditionnels (p. ex. médecine traditionnelle chinoise, médecine ayurvédique) – deux références traditionnelles indépendantes qui utilisent la même méthode de préparation;
- médicaments homéopathiques – référence homéopathique ou non traditionnelle acceptable.

Les types d'allégations santé autorisées sur un produit diffèrent selon les produits qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes^{vii}, et les produits utilisés comme médicaments traditionnels et homéopathiques. Par exemple, un produit de médecine traditionnelle chinoise comprendra une allégation comportant une préface avec des qualificatifs indiquant le système spécifique de médecine traditionnelle.

L'efficacité des produits de santé naturels a suscité beaucoup de discussions pendant les entrevues avec les informateurs clés internes et externes. La majorité des informateurs clés internes et quelques informateurs clés externes étaient d'accord pour dire que le Ministère devrait faire preuve de prudence lorsqu'il s'agit d'autoriser l'affichage d'allégations santé sur des

^v Une allégation santé est un énoncé sur l'étiquette d'un produit et qui indique l'effet de ce dernier lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées (*Cheminement*, 2012, p. 4).

^{vi} Les « produits qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes » sont tous des produits de santé naturels, sauf les produits traditionnels et homéopathiques.

^{vii} Le terme « moderne » est utilisé pour décrire les produits de santé naturels qui ne sont pas utilisés dans la médecine traditionnelle.

produits qui sont réglementés selon des normes de preuve moins strictes, comme les produits homéopathiques. De nombreux informateurs clés internes jugeaient que les preuves limitées exigées pour qu'un produit se voie attribuer un NPN n'étaient pas claires, surtout pour le public, et qu'elles ne cadrent pas avec le mandat à vocation scientifique de Santé Canada.

Le Ministère a apporté de récents changements dans le domaine de l'efficacité des produits de santé naturels. Les informateurs internes ont estimé que l'annonce faite par le Ministère en juillet 2015 concernant certains produits homéopathiques était un pas dans la bonne direction. La décision du Ministère était rédigée comme suit :

- « Le Ministère n'approuvera plus les allégations santé des produits homéopathiques pour le soulagement des symptômes de la toux, du rhume et de la grippe pour les enfants de 12 ans et moins, sauf s'ils sont étayés par des preuves scientifiques ». Les entreprises doivent retirer les allégations santé sur ces produits avant juillet 2016.
- « Les nosodes homéopathiques vont inclure les énoncés suivants afin d'indiquer clairement qu'ils ne sont ni des vaccins ni des substituts aux vaccins (c.-à-d. "Ce produit n'est pas un vaccin ni une alternative à la vaccination. L'efficacité de ce produit n'a pas été prouvée pour la prévention d'une infection. Santé Canada ne recommande pas son utilisation chez les enfants et conseille que votre enfant reçoive tous les vaccins courants.") ». ⁹⁵ On a demandé aux entreprises de modifier les étiquettes de leurs produits avant janvier 2016.

L'annonce faite en juillet 2015, bien que plus ciblée, est similaire à l'approche adoptée par les États-Unis, où tous les produits de santé naturels ^{viii} (exception faite des produits homéopathiques qui sont réglementés en tant que drogues) comportant une allégation santé doivent inclure la clause de renonciation suivante sur l'étiquette « Cette déclaration n'a pas été évaluée par la Food and Drug Administration. Ce produit n'est pas destiné à diagnostiquer, à traiter, à guérir ou à prévenir la maladie. » ⁹⁶

Comme l'indique l'autorisation de programme du PPSN et comme l'ont fait remarquer quelques informateurs clés internes, la Direction générale avait pour mandat d'élaborer un cadre de réglementation pour les produits de santé naturels qui respecte l'accès des consommateurs aux produits, d'où les allégations santé générales permises sur ces derniers. On a découvert que les produits de santé naturels comportent en général peu de risques. Toutefois, comme le décrit la section « Nécessité de maintenir le programme », le risque est relatif pourvu que les personnes ne se privent pas d'un traitement médical dont elles peuvent avoir besoin, et que les produits soient fabriqués correctement.

Qualité

Selon les informateurs clés internes, la vérification de la qualité des produits de santé est un aspect essentiel des activités de réglementation vu que la plupart des problèmes de santé sont attribuables à une fabrication incorrecte des produits. Pour l'évaluation avant la mise en marché, le *Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels* établit les normes que les

^{viii} La portée de la *Dietary Supplement Health and Education Act* n'est pas identique à celle du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

entreprises doivent respecter avant de mettre leur produit en circulation pour la vente. À l'heure actuelle, on vérifie la qualité au moyen de l'attestation de l'industrie aux bonnes pratiques de fabrication à l'aide d'une demande de licence d'exploitation.

Un programme d'inspection sur place est habituellement un élément clé des bonnes pratiques de fabrication. Pour les produits de santé naturels, la mise en œuvre d'un programme obligatoire d'inspection sur place pour les sites canadiens et étrangers doit être faite; toutefois, des informateurs clés ont indiqué que des discussions sur un tel programme ont été amorcées. Il en va autrement aux États-Unis et en Australie, qui ont recours à des programmes d'inspection structurés comprenant des inspections régulières pour vérifier la qualité des produits sur le marché.

Les informateurs clés internes et externes n'étaient pas certains si les activités réalisées par le PPSN étaient suffisantes pour vérifier la qualité des produits de santé naturels. En outre, des informateurs clés ont souligné que cet aspect repose à l'heure actuelle sur une attestation obtenue grâce à un exercice sur papier qui n'est pas vérifié par un programme d'inspection sur place.

L'audit interne de 2015 a également soulevé des préoccupations au sujet de l'absence d'inspections sur place. En réponse à l'une des recommandations de cet audit, la DGPSA a convenu de mettre en œuvre une vérification approfondie des bonnes pratiques de fabrication en passant en revue les solutions avec les partenaires du programme d'ici juin 2016. Cette consultation sera fondée sur les résultats d'un précédent projet pilote d'inspection sur place, qui a été mené par des organismes tiers de vérification sur place entre avril et mai 2014 et auquel sept entreprises ont participé. Dans l'ensemble, ces dernières ont jugé qu'elles ne pouvaient pas mettre en œuvre ce modèle vu les préoccupations soulevées au sujet du bien-fondé et de l'uniformité des vérifications (p. ex. étendue ou portée de la vérification, rôle des vérificateurs, et manque de formation).

En outre, la DPSNSO ne peut pas mettre en correspondance les licences de mise en marché et les licences d'exploitation ou faire des références croisées entre ces deux types de licences, ce qui nuit à l'évaluation visant à confirmer que la DPSNSO peut attester la qualité des produits. L'audit interne de 2015 a fait état de cette lacune et a recommandé au Ministère d'« améliorer les références croisées entre les licences d'exploitation et les licences de mise en marché ».⁹⁷

Des études, comme celle réalisée en 2013 par Newmaster et ses collègues à l'Université de Guelph, démontrent que l'adultération des produits de santé naturels peut être importante. L'étude portait sur 44 suppléments à base de plantes achetés au Canada ou aux États-Unis et a révélé que près de 60 % des produits étaient adultérés et contenaient des ingrédients non indiqués sur l'étiquette. L'adultération, comme celle découverte par Newmaster et coll., soulève des préoccupations en matière d'innocuité, ce qui peut rendre les produits sur le marché non sécuritaires pour les consommateurs et occasionner des risques pour la santé.

Résultat n° 4 : Réduction des risques pour la santé des Canadiens

Dans l'ensemble, les diverses activités de programme ont contribué à réduire les risques pour la santé; toutefois, d'importants défis demeurent.

Grâce à des entrevues avec des informateurs clés, le résultat lié à la réduction des risques pour la santé des Canadiens a été défini comme étant les activités réalisées par Santé Canada lorsque les produits sont disponibles sur le marché (p. ex. activités d'évaluation après la mise en marché). Comme l'ont fait remarquer quelques informateurs clés internes, les risques pour la santé, surtout en ce qui concerne certains produits de santé naturels, sont principalement connus après utilisation de ces produits par les consommateurs, étant donné les données d'essais cliniques et les recherches limitées dans le domaine. Le modèle logique (voir annexe 1) du programme illustre que la majorité des activités visant à réduire les risques pour la santé sont réalisées après la mise en marché; toutefois, quelques activités avant la mise en marché telles que le système à trois classes pour l'examen des demandes de licences et les vérifications d'attestation contribuent également à réduire les risques pour la santé. Ces activités sont abordées plus en détail dans la section sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité, surtout dans la rubrique Innocuité.

Même si on considère les produits de santé naturels comme présentant de faibles risques, surtout en les comparant aux médicaments sur ordonnance, diverses activités ont toujours lieu afin de minimiser les risques pour la santé associés à l'utilisation des produits de santé naturels.

Surveillance

La Direction des produits de santé commercialisés a mené diverses activités de surveillance, notamment la surveillance des effets indésirables, la recherche sur l'évaluation des signaux ainsi que les examens d'innocuité des produits ou des ingrédients, afin de permettre de minimiser les risques pour la santé que posent les produits de santé naturels.

Données sur les effets indésirables

L'une des activités clés menées par la DPSC est la surveillance des effets indésirables des produits de santé grâce au système du Programme Canada Vigilance, système par lequel les titulaires de licences, les consommateurs, les patients et les professionnels de la santé déclarent des effets indésirables. Le nombre de déclarations d'effets indésirables soupçonnés d'être associés à des produits de santé naturels, ces effets étant toutefois très faibles par rapport à ceux des produits pharmaceutiques sur ordonnance (entre un et deux pour cent de toutes les déclarations), a légèrement augmenté au fil des ans. Il est difficile de savoir si cette augmentation est attribuable à une augmentation réelle des effets indésirables ou à un nombre accru de titulaires de licences, de professionnels de la santé et de personnes déclarant des effets. Le tableau 6 ci-dessous indique l'écart de variation du nombre de déclarations reçues.

Tableau 6 : Déclarations reçues sur les effets indésirables de produits de santé naturels canadiens

2010-2011	2011-2012	2012-2013	2013-2014	2014-2015	Total
678	680	683	1 122	722	3 885

Source de données : DPSC

La Direction des produits de santé commercialisés continue d'envisager des solutions pour améliorer l'accès aux sources de données sur les effets indésirables. La phase 3 d'un projet pilote triennal, réalisée sur une période de cinq mois (de novembre 2012 à avril 2013) auprès de deux des centres antipoison canadiens seulement, a donné lieu à une augmentation considérable des déclarations : environ 300 déclarations ont été faites pendant cette période, et uniquement pour un sous-ensemble de produits ou d'ingrédients identifiés au préalable. Pendant cette période, la DPSC a réussi à cerner un risque grave pour la santé et à prendre les mesures qui s'imposaient. Plus précisément, un centre antipoison a déclaré un effet indésirable grave lié à un produit non homologué (Compound Danshen Dripping Pills) qui était vendu dans les magasins canadiens. Une alerte publique a ensuite été émise.^{ix}

Santé Canada, en collaboration avec d'autres membres du portefeuille de la Santé (p. ex. l'Agence de la santé publique du Canada) et d'autres intervenants comme l'Institut canadien d'information sur la santé, prend part à un projet pilote plus vaste, de concert avec les centres antipoison, pour étudier plus en profondeur les données qu'ils recueillent en établissant un système canadien de surveillance de l'information sur les empoisonnements. Ce système permettrait de créer une base centralisée de toutes les données des centres antipoison, notamment des renseignements sur les effets indésirables. L'étape de planification du projet a été lancée en 2014, et on s'attend à ce que le système permette un accès continu aux données des centres. Un groupe de travail et un comité directeur ont été mis sur pied pour diriger ce projet. Deux réunions en personne se sont tenues avec les centres antipoison pour faire avancer le projet, et quatre autres réunions sont prévues en 2016-2017. Un projet pilote sur une base de données pancanadiennes sur les empoisonnements est prévu pour la fin de l'exercice 2015-2016 et se poursuivra en 2016-2017. Comme les informateurs clés internes l'ont fait remarquer, l'accessibilité accrue et continue aux données sur les effets indésirables est essentielle pour déterminer les risques que présentent les produits de santé naturels, surtout étant donné que ces produits de santé destinés aux consommateurs sont ceux que ces derniers ingèrent sans la supervision d'un professionnel de la santé.

Évaluations des signaux

Pour cerner un risque avant qu'il ne devienne un problème pour la population en général, la DPSC surveille et analyse les nouveaux problèmes d'innocuité, consignés dans la documentation scientifique et médicale internationale, grâce à diverses activités comme des évaluations des signaux, des évaluations de la causalité, des examens des rapports sommaires annuels (sous forme de Rapport périodique de pharmacovigilance), des examens ponctuels et des examens d'alertes sur des produits émises par d'autres pays. Entre 2010-2011 et 2014-2015, 563 différentes activités d'évaluation des risques se sont tenues, la majeure partie d'entre elles étant des examens d'alertes sur des produits émises par d'autres pays. Le tableau 7 illustre la

^{ix} <http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/36157a-fra.php>

répartition du nombre et du type d'activités d'examen réalisées. Ces activités d'évaluation des risques peuvent donner lieu à diverses mesures, notamment la surveillance normalisée ou accrue, des recommandations sur l'étiquetage et la communication de risques.

Tableau 7 : Activités d'évaluation des risques menées par la DPSC

Exercice	Activité d'évaluation des risques						Total
	Évaluation des signaux	Évaluation de la causalité	Rapport périodique de pharmacovigilance – Niveau 1	Rapport périodique de pharmacovigilance – Niveau 2	Examen ponctuel	Examens des alertes sur des produits émis par d'autres pays	
2010–2011	10	29	10	0	20	52	121
2011-2012	9	16	10	2	14	37	88
2012-2013	9	6	10	2	14	37	78
2013-2014	10	0	16	6	15	82	129
2014-2015	6	7	24	1	5	104	147
Totaux	44	58	70	11	68	312	563

Source de données : DPSC

Les réunions d'évaluation des signaux menées par la Direction des produits de santé commercialisés et le tableur sur les recommandations post-commercialisation de la DPSC et de la DPSNSO sont les outils dont se sert la DPSC pour s'assurer que la DPSNSO prend des mesures de suivi appropriées afin de donner suite aux constatations et aux recommandations découlant des évaluations des signaux et des examens ponctuels. Ce tableur sert à définir les principales constatations et recommandations et les mesures prises pour y donner suite, et à en faire le suivi. De novembre 2014 jusqu'au 21 mai 2015, 21 dossiers de problèmes ont été réglés, sept étaient ouverts, et les recherches étaient en cours pour trois autres.

Cette structure a permis aux deux parties de régler les problèmes en suspens. Parmi les 21 dossiers de problèmes réglés par la DPSC et la DPSNSO, on a le plus souvent atténué les risques pour la santé en envisageant ou en apportant des modifications aux exigences liées à l'étiquetage. Par exemple, des avertissements sur l'étiquette pour un ingrédient (grande chélidoine ou *Chelidonium majus*) pouvant causer une hépatite aiguë ont été mis en œuvre, indiquaient que cet ingrédient pouvait causer des problèmes de foie et informaient les consommateurs que le produit doit être utilisé sous la supervision d'un professionnel de la santé.

Au moment de l'évaluation, l'un des sept dossiers qui est en cours de règlement par la DPSNSO comprend un examen de l'évaluation des signaux ayant permis de relever une hypersensibilité et des réactions anaphylactiques à l'utilisation d'acide salicylique. L'examen a été communiqué à la DPSNSO en février 2015 et comprenait diverses recommandations, p. ex. mettre à jour les étiquettes du produit et communiquer le risque. La Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance et la DPSC ont collaboré à la révision des étiquettes et de la monographie connexe sur le traitement de l'acné. Cette monographie a été affichée aux fins de commentaires le 12 janvier 2016; elle peut être consultée pendant 60 jours, puis sera parachevée.

Examens d'innocuité des produits

En avril 2015, la DPSC a affiché en ligne son premier résumé de l'examen d'innocuité d'un produit de santé naturel pour l'hydraste, un ingrédient d'origine végétale. L'examen a mené à la publication d'un article sur InfoVigilance pour faire connaître et encourager la déclaration d'effets indésirables à l'hydraste utilisée conjointement avec des médicaments classiques. L'affichage en ligne d'examens propres à des produits de santé naturels devrait permettre au Ministère de mieux minimiser les risques pour la santé en mettant ces renseignements à la disposition des consommateurs et des professionnels de la santé.

Conformité et application

Au cours des cinq dernières années, le PPSN a pris diverses mesures de conformité et d'application afin de minimiser les risques pour la santé. Ces mesures comprenaient les suivantes : effectuer des vérifications de la conformité; demander et surveiller le rappel de produits; effectuer une surveillance à la frontière et recommander le refus d'envois de produits non sécuritaires confiés à Santé Canada par l'Agence des services frontaliers du Canada; communiquer des risques au public et aux professionnels de la santé pour les aviser de risques liés à des produits ou de produits non sécuritaires; et annuler ou suspendre des licences de mise en marché et d'exploitation.

Vérification de la conformité

Lorsque l'IDGSPA est mis au courant d'un cas possible de non-conformité au *Règlement sur les produits de santé naturels*, il prend les mesures nécessaires pour vérifier si la non-conformité a bien eu lieu ainsi que les mesures de conformité et d'application appropriées, selon les besoins et proportionnellement au risque pour le public. Il est possible de cerner les incidents de non-conformité au moyen de diverses sources, notamment les plaintes, les alertes concernant des produits de l'étranger, l'analyse en laboratoire, les cas soulevés par d'autres ministères, et les articles dans les médias.

À ce jour, la majorité des incidents signalés étaient fondés sur des plaintes, les informateurs clés internes indiquant que la plupart de celles-ci proviennent de l'industrie. Comme l'illustre le tableau 8 plus bas, de 2010-2011 à 2014-2015, l'IDGSPA a ouvert des dossiers pour 1 948 incidents impliquant des produits de santé naturels et en a fermé 2 194.^x Au cours des cinq dernières années, 265 produits non conformes ont été retirés du marché au moyen d'un rappel de produit; environ 128 d'entre eux présentaient un risque pouvant entraîner la mort, aussi nommé « risque de type I ». On a également rappelé 70 produits de santé naturels présentant un risque de type II (c.-à-d. des produits qui peuvent entraîner des conséquences indésirables temporaires pour la santé, ou dont la probabilité de conséquences indésirables graves pour la santé est faible) et 67 produits de santé naturels présentant un risque de type III (c.-à-d. que le produit ne devrait pas entraîner de conséquences graves pour la santé). Environ une vérification

^x Un plus grand nombre de dossiers d'incidents ont été fermés plutôt qu'ouverts entre 2010-2011 et 2014-2015 en raison du report des dossiers d'incidents en cours ayant été ouverts pendant les années antérieures.

de la conformité sur trois réalisées par l'IDGSPA porte sur les produits de santé naturels. Il s'agit d'une baisse par rapport à l'évaluation du PPSN de 2010, qui a révélé que 40 % des activités de vérification de la conformité portaient sur ces produits.

Tableau 8 : Nombre d'incidents et de mesures de rappel prises pour les produits de santé naturels de 2010 à 2015

Type de catégorie		2010-2011	2011-2012	2012-2013	2013-2014	2014-2015	Total
Incidents	Dossier ouvert	432	403	340	380	393	1 948
	Dossier fermé	508	420	545	357	364	2 194
Rappels	Type I	37	5	7	74	5	128
	Type II	25	3	18	13	11	70
	Type III	21	6	10	19	11	67
	Total	83	14	35	106	27	265

Source de données : Rapports annuels de projets de l'IDGSPA

Il est à noter que le nombre de rappels de produits ne constitue pas une représentation exacte de tous les rappels liés aux produits de santé naturels étant donné que, jusqu'au début de 2015, on déclarait et comptait comme médicaments sur ordonnance les produits de santé naturels ayant fait l'objet d'essais et considérés comme adultérés avec une substance pharmaceutique sur ordonnance.

Pour faciliter les activités de vérification de la conformité, des essais en laboratoire sur les produits de santé naturels ont été effectués à la demande des inspecteurs du BRP qui travaillent sur les produits canadiens et importés. L'audit interne de 2015 a révélé qu'en 2013-2014, plus de la moitié des échantillons envoyés au laboratoire aux fins d'essai (64 sur 117) étaient insatisfaisants.^{xi} La plupart de ces échantillons insatisfaisants comportaient des produits de santé naturels adultérés avec un médicament sur ordonnance.

Intégrité frontalière

L'Agence des services frontaliers du Canada confie des envois contenant des produits de santé naturels potentiellement non conformes aux inspecteurs du BRP, qui procèdent à la détermination de l'admissibilité des produits et en recommandent l'entrée ou non au Canada. Au cours des cinq dernières années, on a déterminé l'admissibilité de 61 231 de produits de santé naturels. Parmi ceux-ci, on a recommandé le refus à la frontière de 13 758 produits de santé naturels non homologués.^{xii} La presque totalité de ces refus concernait des produits de santé

^{xi} Pour que le résultat soit insatisfaisant, au moins l'une des situations suivantes s'applique : l'échantillon ne répondait pas aux spécifications; il ne respectait pas les exigences de la réglementation; on a décelé un problème lié à la méthode; le laboratoire ne dispose pas de renseignements sur les limites réglementaires pour un analyste soupçonné de présenter un risque pour la santé; les données de validation n'ont pas été reçues dans un délai raisonnable; la validation de la méthode n'est pas confirmée et l'essai n'a pas été achevé vu que les documents requis n'ont pas été reçus dans un délai raisonnable.

^{xii} Il faut noter que le 1^{er} avril 2011, une modification a été apportée au suivi et à la déclaration de refus de produits importés à des fins personnelles, modification par laquelle les envois qui représentent un approvisionnement de plus de 90 jours d'un produit de santé ont par la suite été consignés comme refus de

naturels à des fins commerciales. Comme l'illustre le tableau plus bas, un nombre considérable d'envois à des fins personnelles sont acceptés plutôt que refusés, probablement du fait que ces envois contiennent une quantité beaucoup plus petite de produits (c.-à-d. un approvisionnement de 90 jours et moins).

Tableau 9 : Intégrité frontalière

Type d'envoi	2010-2011	2011-2012	2012-2013	2013-2014	2014-2015	Total
À des fins commerciales						
Libérations	397	354	497	750	671	2 669
Refus	6 636	1 533	2 139	1 729	1 611	13 648
À des fins personnelles						
Libérations	4 450	5 124	16 855	10 103	8 272	40 804
Refus*	110	0	0	0	0	110

Source de données : IDGPSA

* Une décision a été prise afin que, dès 2011-2012, les produits importés à des fins personnelles représentant un approvisionnement de plus de 90 jours de produits de santé naturels soient déclarés comme envois commerciaux.

Plaintes concernant la publicité

Comme l'illustre le tableau 10, de 2010-2011 à 2014-2015, 134 plaintes concernant la publicité portaient sur les produits de santé naturels. Ce nombre représente environ 35 % de toutes les plaintes concernant la publicité reçues par la DPSC. Diverses mesures ont été prises pour répondre à ce type de plaintes, notamment faire appel aux organismes de préapprobation de la publicité (OPAP), faire appel à l'IDGPSA aux fins de vérification de la conformité, et envoyer des lettres aux détenteurs d'une autorisation de mise en marché. Comme l'illustre le tableau 10, ce ne sont pas toutes les plaintes qui ont été réglées de 2010-2011 à 2014-2015.

produits importés à des fins commerciales plutôt qu'à des fins personnelles. Cette modification visait à assurer l'uniformité de la déclaration et l'harmonisation avec le « Document d'orientation : Les exigences d'importation pour les produits de santé en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements » (GUI-0084) de l'IDGPSA concernant le type d'activité d'importation réalisée (à des fins commerciales par rapport à des fins personnelles).

Tableau 10 : Produits de santé naturels – Plaintes concernant la publicité reçues et mesures prises

Plaintes concernant la publicité reçues et mesures prises	2010–2011	2011-2012	2012-2013	2013-2014	2014-2015	Total
Plaintes reçues concernant les produits de santé naturels	16	19	31	20	48	134
Mesures prises						
Faire appel à un organisme de préapprobation de la publicité**	0	1	7	6	16	30
Faire appel à l'IDGPSA aux fins de vérification de la conformité	8	10	17	11	18	64
Lettres réglementaires envoyées	2	5	3	3	14	27
Autre***	6	3	4	0	0	13
Total des mesures prises	16	19	31	20	48	134

Source de données : DPSC

** « Organisme de préapprobation de la publicité » renvoie aux organismes de préapprobation de la publicité (p. ex. Les normes canadiennes de la publicité, Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, MIJO – Extreme Reach).

*** « Autre » renvoie aux autres types de mesures prises hormis faire appel à une OPAP ou à l'IDGPSA (p. ex. faire appel à une autre direction; autres renseignements demandés au plaignant; évaluation achevée et aucune infraction relevée).

Communication des risques

Des efforts continus ont été faits afin de communiquer les risques pour la santé associés à l'utilisation de produits de santé naturels grâce à des activités comme les avis publics, les alertes concernant des produits de l'étranger, les mises à jour de renseignements, et la publication InfoVigilance sur les produits de santé (anciennement le Bulletin canadien des effets indésirables). Entre 2010-2011 et 2014-2015, 297 communications de risques liés aux produits de santé naturels ont été affichées sur les sites Web MedEffet Canada et Canadiens en santé. Parmi celles-ci, 63 %, ou 186, étaient des alertes concernant des produits de l'étranger émises par la DPSC, et 26 %, ou 77, des avis publics. Le taux élevé d'alertes concernant des produits de l'étranger peut s'expliquer par la mondialisation des achats des consommateurs en ligne, et la facilité d'accès à ces produits dont l'innocuité, l'efficacité et la qualité n'ont pas été évaluées par Santé Canada s'ils proviennent d'autres pays.

Tableau 11 : Communications des risques liés aux produits de santé naturels affichées sur le site Web MedEffet Canada et Canadiens en santé par la DPSC

Communications des risques affichées sur le site Web MedEffet Canada et Canadiens en santé	2010–2011	2011-2012	2012-2013	2013-2014	2014-2015	Total
Avis public	22	16	11	15	13	77
Alerte concernant un produit de l'étranger	52	33	23	35	43	186
Mise à jour de l'information	9	5	8	6	2	30
Bulletin canadien des effets indésirables/InfoVigilance sur les produits de santé*	3	0	0	0	1	4
Total	86	54	42	56	59	297

Source de données : DPSC

* Depuis janvier 2015, la publication trimestrielle Bulletin canadien des effets indésirables a été remplacée par la publication mensuelle InfoVigilance sur les produits de santé.

Mesures liées aux licences de mise en marché

Diverses mesures liées aux licences de mise en marché peuvent être prises pour éliminer les risques que présente un produit de santé naturel homologué. Des lettres réglementaires peuvent être envoyées aux titulaires de licence pour demander des modifications à la licence de mise en marché ou des renseignements sur l'innocuité, effectuer la cessation de vente d'un produit, et suspendre ou annuler la licence. Parmi toutes ces mesures, l'annulation d'une licence est la dernière étape pour régler les problèmes de mise en marché des produits. Au cours des cinq dernières années, 67 licences ont été annulées.

Tableau 12 : Nombre de licences annulées

Type de licence	2010-2011	2011-2012	2012-2013	2013-2014	2014-2015	Total
Annulée	5	2	46*	3	11	67

Source de données : DPSNSO

* Ces annulations faisaient partie d'une transition, dans le système de classification, de certains produits de santé naturels liés aux aliments qui ont été transférés à la Direction des aliments et dont les licences ont été annulées.

Défis

Divers facteurs influent sur la minimisation des risques pour la santé. Bien que des améliorations aient été apportées aux activités de surveillance, de conformité et d'application, et que d'autres activités soient prévues, des problèmes demeurent.

- À ce jour, la majorité des activités réalisées par l'IDGPSA et le BRP ont été de nature réactive – lorsqu'un problème est relevé, ces deux entités, après avoir hiérarchisé le problème, vérifient la conformité du produit aux règlements. La période de transition pour les activités de conformité et d'application était liée au programme. L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA) a lancé un cadre en 2015 qui met en évidence un changement de cap vers un programme de conformité plus proactif qui servirait à planifier régulièrement et à orienter des projets de surveillance de la conformité en analysant les renseignements sur les risques et en dégagant des tendances.
- Les systèmes de technologies de l'information ne sont pas complets et pas entièrement accessibles à chaque partenaire du PPSN. Par exemple, l'IDGPSA n'a pas entièrement accès aux bases de données de la DPSNSO. De plus, il n'existe aucun système ou aucune liste comportant tous les problèmes cernés, suivis et réglés par produit ou site.
- Comme l'ont fait remarquer les informateurs clés internes, les mesures de suivi sont limitées pour vérifier les produits rappelés qui ont été retirés du marché. On espère que le nouveau système de gestion de cas de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, RADAR, permettra de déterminer si les produits rappelés ont été retirés de la circulation.^{xiii}

^{xiii} Le système RADAR a été mis en œuvre en octobre 2014, et au moment de l'évaluation, on ne disposait d'aucun renseignement sur sa mise en œuvre.

- Certains informateurs clés internes et quelques informateurs clés externes ne perçoivent pas le *Règlement sur les produits de santé naturels* comme étant suffisamment efficace pour convaincre l'industrie de régler les problèmes de non-conformité. Par exemple, les produits de santé naturels n'étaient pas mentionnés dans la *Loi de Vanessa*, qui impose des sanctions plus sévères, notamment une peine d'emprisonnement et des amendes pouvant atteindre 5 millions de dollars par jour, pour des médicaments sur et sans ordonnance, des vaccins, des thérapies géniques, des cellules, des tissus et des organes, et des instruments médicaux non sécuritaires.

Résultat n° 5 : Intégration des activités de programme

Même s'il existe des exemples actuels et antérieurs d'intégration (p. ex. Comité directeur des directeurs généraux du PPSN, projet pilote de centralisation de la réception et du triage, réunions d'évaluation des signaux, Comité consultatif du Programme), on pourrait encore intégrer des activités de programme de manière systématique, surtout au niveau opérationnel.

Il existe de nombreux exemples d'intégration, p. ex. l'intégration au sein du PPSN et de Santé Canada, et l'intégration auprès des intervenants externes, mais malgré cela, des améliorations doivent être apportées.

Intégration au sein du PPSN

Des efforts ont été faits pour intégrer des activités au sein du PPSN. Par exemple, l'ancien Comité directeur des directeurs généraux du PPSN était composé de représentants des directions du Programme et présidé par la directrice générale de la Direction des produits de santé naturels. L'objectif de ce comité était de guider et de surveiller la mise en œuvre des activités et le rendement du programme dans son ensemble. Ce comité mobilisait tous les partenaires du programme et disposait d'un cadre de référence (composition, mandat et attributions), d'un secrétariat, ainsi que de pouvoirs et de responsabilités de prise de décision clairs et harmonisés. Toutefois, il a été aboli, car la Direction générale a adopté un nouveau modèle de gouvernance.

Un audit interne récent du programme a révélé qu'en mars 2015, un nouveau modèle de gouvernance a été inauguré pour simplifier et améliorer la prise de décisions et inciter le Comité exécutif de la direction générale à se concentrer sur les prises de décisions stratégiques. Trois sous-comités soutiennent le modèle de gouvernance : le Sous-comité sur l'intégration des politiques, des programmes et de la science; le Sous-comité sur la transformation, la transparence, les investissements et les finances; et le Sous-comité sur la gestion des talents et des ressources humaines. Des réunions de comité de direction se tiennent au sein de la DPSNSO, de la DPSC et de l'IDGPSA, et les trois directions tiennent des réunions bilatérales, au besoin.

Un autre exemple d'intégration est le projet pilote de centralisation de la réception et du triage. Lancé en novembre 2014, ce projet de l'IDGPSA permet l'intégration dans l'ensemble de ce dernier et du BRP. Le principal objectif de ce projet pilote est de mettre en œuvre un modèle de centralisation de la réception et du triage de manière à ce que :

- les dossiers d'incidents soient reçus centralement à la DGPSA (région de la capitale nationale);
- ces dossiers fassent l'objet d'un triage à la DGPSA (région de la capitale nationale), soient hiérarchisés et acheminés à la région ou au groupe compétent si un suivi est nécessaire;
- les dossiers d'incidents à faible risque soient surveillés par la DGPSA afin d'orienter l'élaboration d'activités collectives de surveillance de la conformité et de données sur les tendances.

De nombreux informateurs clés internes travaillant sur ce projet ont remarqué qu'il est bien structuré et a amélioré l'efficacité et l'uniformité des processus, car il a fourni un emplacement central où faire parvenir tous les incidents et pourrait fournir un aperçu national, en repérant les tendances plus rapidement qu'avec l'ancien système.

Les réunions d'évaluation des signaux menées par la DPSC sont un autre exemple d'intégration; cette dernière et la DPSNSO communiquent grâce à une tribune propre aux produits de santé naturels. Ces réunions visent à discuter ensemble des signaux relevés après la mise en marché et que la DPSC évalue, et à rallier un consensus sur les activités de gestion des risques qui doivent être réalisées, le cas échéant. Cette tribune permet aussi à la DPSNSO de présenter des questions qui pourraient intéresser la DPSC, p. ex. des dossiers prioritaires, ou des problèmes d'innocuité avant la mise en marché qui sont hautement prioritaires (c.-à-d. ceux qui concernent le directeur général ou le sous-ministre adjoint). Ces réunions sont toutefois surtout axées sur les examens d'innocuité réalisés par la DPSC et sur les mesures de suivi prises, en collaboration avec la DPSNSO.

Intégration au sein de Santé Canada

Le Programme des produits de santé naturels assure une liaison régulière avec la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs et la Direction des aliments au sein de la DGPSA. Par le passé, les produits alimentaires ne pouvaient pas faire l'objet d'une allégation santé. Lorsque le *Règlement sur les produits de santé naturels* est entré en vigueur, l'industrie a commencé à faire des demandes de NPN, donnant ainsi lieu au transfert de centaines de produits vers la Direction des produits de santé naturels entre 2006 et 2009. À l'automne 2009, la ministre a annoncé l'intention de transférer tous les produits sous forme d'aliments vers le cadre de réglementation des aliments. Pendant cette phase de transition, les informateurs clés internes ont remarqué que la Direction des aliments a collaboré avec la Direction des produits de santé naturels, ce qui a permis de forger des relations avec les intervenants touchés par la transition. Au moment fort de la transition, des interactions se déroulaient quotidiennement au niveau opérationnel. Ces interactions se sont intensifiées lors de la présentation du *Règlement sur les produits de santé naturels* (demandes de licence de mise en marché non traitées) et se sont poursuivies jusqu'à son abrogation.

Ces bonnes relations de travail sont maintenues aujourd'hui : la Direction des aliments et le PPSN interagissent toujours par le biais de réunions bilatérales, et les membres du Comité de classification des produits tiennent des réunions régulières en personne ou au téléphone et prennent également part aux réunions concernant le Cadre pour les produits de santé destinés aux

consommateurs. Le personnel de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs travaille principalement avec le PPSN sur les problèmes de classification pour déterminer le régime de réglementation qui s'applique aux produits qui chevauchent différents régimes.

Intégration auprès des intervenants externes

Comme nous l'avons auparavant mentionné lors de la discussion sur les connaissances de l'industrie, le PPSN tient des activités de sensibilisation conjointes pour les intervenants externes. Des informateurs clés d'autres directions, notamment la DPSC, l'IDGPSA et la Direction des aliments, ont déclaré avoir participé à des consultations et à des réunions bilatérales menées par la DPSNSO avec l'industrie et des associations industrielles. Des réunions bilatérales régulières sont tenues avec les associations d'intervenants suivantes : Produits de santé consommateurs du Canada, Association canadienne des aliments de santé, Association pharmaceutique homéopathique du Canada, Association canadienne des produits naturels, Association canadienne des cosmétiques, produits de toilette et parfums, Association canadienne de produits de consommation spécialisés, Association de ventes directes, et Communauté de la médecine traditionnelle chinoise.

À la suite des consultations publiques visant à élaborer le *Règlement sur les produits de santé naturels*, le Comité consultatif du PPSN est devenu la tribune essentielle aux consultations régulières. Comme il a été mentionné plus tôt, les réunions du Comité consultatif du Programme se sont tenues entre 2009 et 2011 et servaient à assurer des communications et une rétroaction uniformes entre l'industrie et le programme pendant la transition vers la mise en œuvre complète de la réglementation.

De plus, le BRP tient des séances d'information avec l'Agence des services frontaliers du Canada, donne une formation et fournit à l'Agence des outils en ligne comme les alertes, en plus de fournir une ligne 1-800 aux inspecteurs de l'Agence.

À l'échelle internationale, puisque de nombreux produits franchissent les frontières, la FDA des États-Unis et Santé Canada travaillent de pair pour échanger des renseignements sur la collaboration scientifique lorsque les examens sont en cours. Par exemple, la DPSC tient des téléconférences internationales trimestrielles sur la pharmacovigilance où des questions d'intérêt international sont présentées. La Direction des produits de santé commercialisés assure également un suivi régulier avec l'European Medicines Agency (EMA) et la FDA des États-Unis au sujet des examens d'innocuité, et reçoit des mises à jour mensuelles de la part du Pharmacovigilance Risk Assessment Committee de l'EMA sur ces examens, y compris ceux portant sur les produits de santé naturels. Santé Canada collabore également avec la Therapeutic Goods Administration en Australie, de manière officielle et officieuse, pour échanger des renseignements sur l'innocuité des produits, les approches en matière de réglementation, et les mesures de conformité à l'intention des fabricants.

Points à améliorer

Même si on a tenté à plusieurs reprises d'intégrer les activités du PPSN, il reste du travail à faire. Certains informateurs clés internes ont jugé que le niveau d'intégration au PPSN était approprié. Toutefois, un peu plus de la moitié des informateurs clés internes ont confirmé que la majorité des interactions sont ponctuelles, et bien que le personnel sache à qui s'adresser le moment venu, la moitié des répondants ont remarqué que, dans l'ensemble, l'intégration pourrait être améliorée. Comme nous l'avons déjà mentionné, les réunions d'évaluation des signaux menées par la DPSC sont utiles, et certains informateurs clés internes ont confirmé que ces réunions constituent une tribune efficace pour échanger des renseignements et discuter de problèmes. Ils ont toutefois remarqué aussi qu'il faudrait inclure l'IDGPSA à ces discussions vu son rôle dans les activités post-commercialisation. Il serait également avantageux de disposer d'un cadre de référence pour les réunions afin de confirmer la composition du comité ainsi que ses objectifs, priorités, rôles et responsabilités. Même si des mécanismes sont en place au niveau des directions générales, par exemple, les problèmes propres aux produits de santé naturels peuvent être présentés aux sous-comités du Comité exécutif de la Direction générale pour voir à l'intégration des activités; de telles occasions systématiques ne semblent pas présentes au niveau opérationnel, où les interactions sont surtout ponctuelles.

Bon nombre des informateurs clés internes ont remarqué que le personnel consacre beaucoup de temps à la classification des produits. Bien qu'il soit possible de classer facilement la plupart des produits, ceux dont la définition chevauche celles des produits de santé naturels, des produits alimentaires et des cosmétiques continueront de poser problème. La classification des produits est un défi constant, mais on espère qu'à l'avenir, le Cadre pour les produits de santé destinés aux consommateurs sera utile à cette tâche. Certains informateurs clés internes ont jugé que la structure de gouvernance du Cadre pour les produits de santé destinés aux consommateurs pourrait permettre de mieux intégrer les activités vu qu'elle compte des représentants des domaines de programme connexes au niveau de la direction et du personnel, et qu'elle aborde des questions stratégiques transversales.

Les informateurs clés externes semblent posséder une expérience plutôt variée pour ce qui est de leurs interactions avec Santé Canada : certains d'entre eux sont en constante communication avec le Programme, d'autres participent aux réunions bilatérales, et quelques-uns n'ont aucun contact. De nombreux informateurs clés externes ont remarqué que la participation avec Santé Canada a diminué au cours des dernières années, et plusieurs ont manifesté leur déception concernant le fait qu'il n'y ait plus de comité semblable au Comité consultatif du Programme puisqu'on le considérait comme une occasion de se réunir, de discuter d'enjeux et d'être informé de nouveaux développements.

À l'échelle internationale, la FDA des États-Unis et Santé Canada travaillent ensemble pour échanger de l'information. Un informateur clé de la FDA a remarqué que ces interactions sont très utiles, mais surtout ponctuelles, le personnel communiquant par téléphone, au besoin. Plus récemment, on a discuté de la tenue d'appels plus officiels et plus réguliers pour aborder des enjeux comme les ventes en ligne de produits qui franchissent tôt ou tard les frontières.

Résultat n° 6 : Cadre évolutif pour les produits de santé naturels

Santé Canada a été en mesure de s'adapter à l'environnement en évolution en adaptant le cadre de réglementation des produits de santé naturels; toutefois, certains défis demeurent et empêchent Santé Canada de réagir à cet environnement en évolution.

Au moment de l'entrée en vigueur du Règlement en 2004, il y avait déjà environ 42 000 produits sur le marché pour lesquels il fallait alors obtenir une licence de mise en marché. Cette situation a occasionné un arriéré dans le traitement des demandes. Pour éliminer cet arriéré, le PPSN s'est adapté en instaurant une mesure temporaire, le *Règlement sur les produits de santé naturels* (demandes de licence de mise en marché non traitées) afin que ces produits de santé naturels puissent être vendus en attente de l'approbation des licences de mise en marché les concernant. Au même moment, le PPSN a publié la politique suivante : *Gestion des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels*.

À l'automne 2012, le Programme s'est adapté davantage en mettant en œuvre une nouvelle approche pour réglementer les produits de santé naturels. Cette approche comprenait des changements à la façon dont le Programme réalisait les activités d'octroi de licences de mise en marché et d'exploitation, de conformité et d'application. En ce qui concerne les licences de mise en marché, le PPSN a proposé d'instaurer un système à classes qui relie les temps d'examen au niveau de certitude du Programme avec les risques et les avantages du produit.⁹⁸ Ce système fait en sorte que les produits dont le niveau de certitude est le plus élevé (c.-à-d. ceux qui correspondent à plus de 250 monographies publiées par Santé Canada) sont soumis au temps d'examen le plus court. Depuis février 2013, une décision sur les licences a été prise concernant toutes les demandes reçues avant la mise en œuvre du *Règlement sur les produits de santé naturels* (demandes de licence de mise en marché non traitées) (RPSN DLMMNT), permettant ainsi d'éliminer l'arriéré dans le traitement des demandes. Pour abrégé davantage les temps d'examen des produits, la politique sur la Gestion des demandes de licence de mise en marché pour les produits de santé naturels a été mise à jour en 2014 et a présenté des normes de services d'examen de demandes de licence de mise en marché fondées sur le nouveau système à classes servant à examiner les produits. Voici les normes de service actuelles : dix jours ouvrables pour les produits de classe I, 30 jours ouvrables pour les produits de classe II, et 180 jours ouvrables pour les produits de classe III.⁹⁹

Comme nous l'avons mentionné auparavant, des consultations ont été lancées sur un nouveau Cadre pour les produits de santé destinés aux consommateurs qui proposaient de simplifier davantage et de mettre à jour les règlements actuels pour les produits de santé à plus faible risque.

Comme nous l'avons aussi mentionné, et selon l'appui par les informateurs clés internes, non seulement existe-t-il un nombre considérable de produits de santé naturels facilement accessibles, mais ils deviennent de plus en plus complexes. Certains documents de politique et certaines lignes directrices ont donc été élaborés pour permettre de renforcer les règlements en appuyant la mise en œuvre de ceux-ci et en fournissant aux Canadiens et à l'industrie les renseignements nécessaires pour répondre aux exigences de la réglementation.

Les documents de politique et les lignes directrices établissent l'approche adoptée par Santé Canada concernant les activités avant et après la mise en marché en vertu des règlements. Ces documents décrivent les exigences de déclaration des effets indésirables, les activités de conformité et l'approche adoptée par Santé Canada pour examiner les produits de santé naturels, ainsi que les exigences liées à des produits de qualité afin que les Canadiens aient accès à des produits de santé naturels sûrs, efficaces et de grande qualité. (Voir l'annexe 2 pour une liste des documents de politique et des lignes directrices).

Bien que de nombreux efforts aient été faits pour s'adapter à l'environnement en évolution, des défis demeurent. Par exemple, même si le système à trois classes et le *Règlement sur les produits de santé naturels* (demandes de licence de mise en marché non traitées) ont été perçus comme efficaces par de nombreux informateurs clés internes et externes, d'autres croient qu'ils ont amené Santé Canada à réduire la rigueur des examens de demandes.

Les produits de santé sont de plus en plus innovateurs et, par conséquent, le Ministère peine à régler les problèmes de classification des produits. Selon certains informateurs clés internes, déterminer clairement le régime de réglementation dont les produits relèvent continue de représenter l'un des principaux défis du Programme – la DPSNSO a traité plus de 1 620 demandes de classification de produits au cours des cinq dernières années.^{xiv}

Malgré ces défis, il est toujours possible d'aller de l'avant. Certains informateurs clés internes et externes étaient optimistes au sujet du fait que les activités de sensibilisation actuelles (réunions industrielles bilatérales, participation à diverses conférences d'associations de l'industrie) réussissaient à informer le Programme des changements à venir dans l'industrie. Les travaux commencés en vertu du Cadre pour les produits de santé destinés aux consommateurs pourraient également permettre de régler certains de ces problèmes en s'assurant que les règlements liés à ces produits sont plus uniformes puisqu'il s'agit de traiter des produits semblables présentant des risques semblables de la même manière.

Dans l'ensemble, de nombreux informateurs clés internes et externes sont d'accord pour dire que Santé Canada s'est adapté à l'environnement en évolution par la mise en œuvre des règlements, l'élimination de l'arriéré de traitement, et l'instauration de monographies, de normes de service et du système à trois classes. En pensant à l'avenir, de nombreux informateurs clés externes ont observé que Santé Canada est bien positionné pour s'adapter aux futurs changements en raison de son cadre de réglementation et des améliorations apportées au système comme la base de données sur les monographies et l'ajout de normes de rendement qui sont prévisibles et fiables. Même si quelques informateurs clés internes ont remarqué que le langage utilisé dans le *Règlement sur les produits de santé naturels* est considéré comme moderne et est donc plus facile à adapter comparativement à d'autres règlements, d'autres informateurs clés internes ont jugé que Santé Canada ne pourrait pas s'adapter rapidement aux futurs changements dans l'environnement, étant donné que l'adaptation du Règlement prend du temps.

^{xiv} Nota : on a commencé à faire le suivi complet de ce nombre qu'en 2012; il constituerait donc une sous-représentation des activités.

4.5 Rendement : Élément n° 5 – Démonstration de l'économie et de l'efficacité

La *Politique sur l'évaluation* (2009) du Conseil du Trésor du Canada et le document d'orientation intitulé *Examiner l'utilisation des ressources des programmes dans le cadre de l'évaluation des programmes fédéraux* (2013) définissent la démonstration de l'économie et de l'efficacité à titre d'évaluation de l'utilisation des ressources par rapport à la production des extrants et des progrès réalisés quant aux résultats escomptés. Cette évaluation est fondée sur l'hypothèse que les ministères ont normalisé leurs systèmes d'évaluation du rendement et que les systèmes financiers permettent de relier l'information sur les coûts des programmes à des intrants, à des activités, à des extrants et à des résultats escomptés précis.

La structure des données de l'information financière détaillée fournie pour le programme n'a pas facilité l'évaluation visant à déterminer si les extrants du programme avaient été produits avec efficacité, ou si les résultats escomptés avaient été atteints économiquement. L'absence de données sur les coûts visant particulièrement les extrants et les résultats a limité la capacité d'utiliser des méthodes de comparaison des coûts pour évaluer l'efficacité et l'économie. En ce qui concerne l'évaluation de l'économie, les difficultés concernant le suivi du financement au sein de l'enveloppe générale du programme ont limité l'évaluation. Compte tenu de ce qui précède, les responsables de l'évaluation ont produit des observations sur l'économie et l'efficacité en se basant sur les constatations tirées des entrevues avec les informateurs clés internes et les données financières pertinentes disponibles.

De plus, les constatations qui suivent fournissent des observations sur la pertinence et l'utilisation de l'information relative à la mesure du rendement appuyant l'évaluation et l'exécution économique et efficace du Programme.

Observations sur l'économie

Pendant la majeure partie des cinq dernières années, le Programme a dépensé la majorité de ses affectations prévues. Au cours des dernières années, il y a eu une réduction importante des ressources financières et humaines de la DPSNSO.

Les directions ne devaient pas faire rapport au sous-programme de l'architecture d'alignement des programmes du Ministère avant 2012-2013; le Programme n'a donc pas été en mesure de faire rapport de ses affectations prévues et réelles pendant toute la durée de l'évaluation. Toutes les données financières propres au Programme des produits de santé naturels sont disponibles pour la DPSNSO et la DPSC, tandis qu'elles ne sont disponibles que pour les trois derniers exercices pour l'IDGSA, et pour un exercice (2014-2015) pour le BRP.

Dépenses prévues par rapport aux dépenses réelles

Même si l'aperçu complet des dépenses prévues par rapport aux dépenses actuelles pour le PPSN dans son ensemble n'est pas disponible en raison d'écarts de déclaration entre les directions responsables, les données sont disponibles pour trois des quatre groupes (le BRP étant l'exception) de 2012-2013 à 2014-2015. Les données disponibles indiquent que le Programme

dépense environ 99 % de ses affectations prévues pendant cette période. Même si les dépenses du Programme s'équilibrent, c'est toutefois en raison d'un excédent de dépenses liées aux salaires (5,3 M\$ sur trois ans) et d'une sous-utilisation des fonds pour le fonctionnement et l'entretien (F et E) (5,7 M\$).

Le budget prévu de la DPSNSO a été réduit de 8,2 millions de dollars – soit près de 45 % de son budget initial – au cours des quatre dernières années (de presque 18 millions de dollars en 2011-2012 à 9,8 millions de dollars en 2014-2015). Comme l'illustre le tableau 13 plus bas, la DPSNSO a légèrement dépassé son budget alloué, de 2012-2013 à 2014-2015, années suivant la décision de réduire le budget de la Direction. Le pourcentage de l'excédent de dépenses de la DPSNSO augmente. Semblablement à l'aperçu ci-dessus du Programme dans son ensemble, il semble que, même si la DPSNSO a dépensé tout son budget (ou l'ayant même dépassé au cours des dernières années), cet équilibre global est représenté par un excédent de dépenses liées aux salaires (14,7 M\$ sur cinq ans) et par une sous-utilisation similaire des fonds pour le F et E (15,6 M\$ sur cinq ans).

Il est

à noter que pour compenser un déficit continu, la DPSNSO a régulièrement reçu un financement provenant de la réserve du sous-ministre (ce financement est représenté dans les dépenses prévues) totalisant entre 7,2 M\$ en 2010-2011 et 4 M\$ en 2014-2015. Un financement de 6,4 M\$ a été intégré de façon permanente au budget du programme en 2014-2015.

Tableau 13 : Écart entre les dépenses prévues et les dépenses réelles pour la DPSNSO – de 2010-2011 à 2014-2015

Exercice	Dépenses prévues (\$)			Dépenses (\$)			Écart (\$)	% des dépenses par rapport au budget prévu
	F et E	Salaires	Total	F et E	Salaires	Total		
2010-2011	9 599 277	7 690 820	17 290 097	2 657 024	13 574 529	16 231 553	1 058 544	93,88
2011-2012	7 250 913	10 734 999	17 985 912	2 752 638	13 975 673	16 728 311	1 257 601	93,01
2012-2013	30 448	15 270 690	15 301 138	912 530	14 782 079	15 694 609	-393 471	102,57
2013-2014	4 483 320	8 143 099	12 626 419	622 653	12 340 256	12 962 909	-336 490	102,66
2014-2015	1 692 618	8 065 962	9 758 580	534 818	10 006 661	10 541 479	-782 899	108,02
Total	23 056 756	49 905 570	72 902 146	7 479 663	64 679 198	72 158 861	782 899	98,9

Source de données : Les données financières ont été fournies par la Direction générale du dirigeant principal des finances.

Les deux tableaux plus bas présentent les dépenses prévues et les dépenses réelles de la DPSC (tableau 14) et de l'IDGPSA (tableau 15). Les deux directions ont subi des compressions budgétaires limitées au cours des cinq dernières années. Bien que les budgets soient demeurés assez stables pour les deux groupes, les dépenses ont varié légèrement au fil des ans.

Comme l'illustre le tableau 14, au cours des cinq dernières années, la DPSC a déclaré avoir dépensé environ 83 % de ses affectations prévues. La majeure partie du surplus représente les fonds de F et E qui ne semblent pas avoir été dépensés. Les données pour la DPSC devraient toutefois être interprétées avec prudence vu que trois des quatre bureaux recevant un financement pour les produits de santé naturels reçoivent également des affectations de fonds pour d'autres gammes de produits. On a examiné les dépenses de ces trois bureaux et on en a fait le suivi en tant que dépenses « horizontales » et non d'après le secteur qui pourrait avoir fourni

les fonds. Ce suivi horizontal a mené à un compte moins exact de toutes les dépenses liées à des produits de santé naturels au sein de la Direction. Ce problème a été corrigé, et on en fera soigneusement rapport à l'avenir. L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments a généralement dépensé son budget, la proportion dépensée augmentant de manière stable de 91 % en 2012-2013 à 98 % en 2014-2015.

Tableau 14 : Écart entre les dépenses prévues et les dépenses réelles pour la DPSC – de 2010-2011 à 2014-2015

Exercice	Dépenses prévues (\$)			Dépenses (\$)			Écart (\$)	% des dépenses par rapport au budget prévu
	F et E	Salaires	Total	F et E	Salaires	Total		
2010-2011	482 000	1 362 000	1 844 000	141 726	1 300 744	1 442 470	401 530	78,23
2011-2012	577 999	2 013 000	2 590 999	180 288	2 258 737	2 439 025	151 974	91,13
2012-2013	612 945	2 540 193	3 153 138	62 869	2 278 739	2 341 608	811 530	74,26
2013-2014	620 360	2 972 654	3 593 014	121 191	2 627 668	2 748 859	844 155	76,51
2014-2015	499 290	2 548 671	3 047 961	49 642	2 826 531	2 876 173	171 788	94,36
Total	2 792 594	11 436 518	14 229 112	555 716	11 292 419	11 848 135	2 380 977	83,27

Source de données : Les données financières ont été fournies par la Direction générale du dirigeant principal des finances.

Tableau 15 : Écart entre les dépenses prévues et les dépenses réelles pour l'IDGPSA – de 2010-2011 à 2014-2015

Exercice	Dépenses prévues (\$)			Dépenses (\$)			Écart (\$)	% des dépenses par rapport au budget prévu
	F et E	Salaires	Total	F et E	Salaires	Total		
2012-2013	122 258	829 000	951 258	117 500	750 452	867 952	83 306	91,24
2013-2014	102 447	728 166	830 613	81 890	713 165	795 055	35 558	95,72
2014-2015	134 682	691 770	826 452	46 855	763 848	810 703	15 749	98,09
Total	359 387	2 248 936	2 608 323	246 245	2 227 465	2 473 710	134 613	94,84

Source de données : Les données financières ont été fournies par la Direction générale du dirigeant principal des finances.

Même si les données des dépenses prévues et actuelles du BRP ne sont disponibles que pour 2014-2015, vu que le Programme n'avait pas déjà ventilé ses dépenses prévues au niveau requis pour faire rapport de ses activités, le Bureau semble avoir dépensé environ 93 % de ses affectations prévues pour cet exercice. Comme l'illustre le tableau 16, une grande proportion des fonds non utilisés concernait le F et E. Les affectations budgétaires ne tenaient pas compte des activités entre les quatre sous-activités du Programme 2.1 – Produits de santé, dans le BRP. Il s'en est donc suivi des surévaluations dans certaines activités et des sous-évaluations dans d'autres. Un examen est en cours à l'heure actuelle pour s'assurer que les budgets tiennent compte des exigences opérationnelles. Les données déclarées ne représentent donc pas fidèlement l'écart pour cet exercice.

Tableau 16 : Écart entre les dépenses prévues et les dépenses réelles pour le BRP – de 2010-2011 à 2014-2015

Exercice	Dépenses prévues (\$)			Dépenses (\$)			Écart (\$)	% des dépenses par rapport au budget prévu
	F et E	Salaires	Total	F et E	Salaires	Total		
2014-2015	408 290	2 275 466	2 683 756	86 082	2 422 129	2 508 211	175 545	93,46 %

Source de données : Les données financières ont été fournies par la Direction générale du dirigeant principal des finances.

Ressources humaines

Les compressions budgétaires ont donné lieu à une diminution des ressources humaines pour la DPSNSO. Comme l'illustre le tableau 17 plus bas, sur deux exercices, la DPSNSO a perdu environ 58 ETP, passant de 180 en 2012-2013 à 122 en 2014-2015, tandis que le nombre d'ETP est demeuré relativement stable pour la DPSC, l'IDGPSA et le BRP.

Tableau 17 : Nombre d'ETP s'occupant des produits de santé naturels par direction*

Exercice	DPSNSO	DPSC	IDGPSA	BRP	Total
2010-2011	158	14	1	S. O.	173
2011-2012	185	26	10	18	239
2012-2013	180	25	9	20	234
2013-2014	151	26	8	30	215
2014-2015	122	27	8	29	186

Source de données : Les données financières ont été fournies par la Direction générale du dirigeant principal des finances.

* Les valeurs sont arrondies et n'incluent pas les employés temporaires.

La Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance a réglé les problèmes de réduction du personnel et d'arriéré dans le traitement occasionnés par l'entrée en vigueur du Règlement en simplifiant ses processus d'examen, comme le mentionne la section 4.4.1.

Il y avait division parmi les informateurs clés internes lorsqu'on leur a demandé de formuler des commentaires sur l'affectation des ressources tout au long du continuum du cycle de vie de la réglementation. Certains informateurs croyaient que les activités avant la mise en marché doivent être efficaces pour vérifier si les produits sont sûrs et de grande qualité avant d'être mis sur le marché. D'autres informateurs ont déclaré qu'il faudrait renforcer les activités post-commercialisation à la suite des activités avant la mise en marché à l'aide d'une approche axée sur les risques pour l'examen des demandes de licences de mise en marché et de licences d'exploitation, afin de surveiller efficacement les produits et de régler les problèmes éventuels.

Le Programme des produits de santé naturels et le Programme des aliments sont les seuls programmes de réglementation de la DGPSA dont on ne recouvre pas les coûts. Maintenant que la DPSNSO a éliminé l'arriéré de traitement des demandes de produits et maintenu ses normes de services d'évaluation des produits (de juillet 2014 à mars 2015, 90,7 % des examens de demande de licences ont été achevés à temps), quelques informateurs clés internes ont suggéré qu'il serait peut-être indiqué d'examiner la mesure dans laquelle une approche de recouvrement des coûts pourrait s'appliquer au PPSN. Une analyse internationale de la réglementation des

produits de santé naturels aux États-Unis et en Australie a révélé que ces deux pays ont intégré un volet de recouvrement des coûts à leurs modèles. Aux États-Unis, les règlements indiquent que les fabricants peuvent devoir payer des frais s'ils présentent un nouvel ingrédient ou si leurs installations nécessitent une nouvelle inspection. Toutefois, en discutant avec le secteur de programme responsable, il était évident que même s'il est possible de recouvrer les coûts de certaines dépenses, en pratique, cette méthode n'est pas utilisée. En Australie, il faut payer des droits de demande initiale et des frais réguliers pour maintenir le produit dans l'Australian Register of Therapeutic Goods afin que le produit puisse être vendu en Australie.

Observations sur l'efficience

Au cours des cinq dernières années, des gains d'efficacité ont été obtenus grâce à des initiatives mises en œuvre par le PPSN. Des efforts sont nécessaires pour obtenir d'autres gains d'efficacité.

Gains d'efficacité

Au cours des cinq dernières années, tous les partenaires du Programme ont obtenu des gains d'efficacité. Ceux mis en œuvre comprennent un processus d'approbation simplifié et des réunions mensuelles d'évaluation des signaux, ainsi que l'établissement d'une approche plus uniforme pour le triage, la hiérarchisation et le suivi des incidents, approche ayant fait l'objet d'un projet pilote et faisant actuellement l'objet d'un examen.

Système à trois classes pour l'examen

Le système à trois classes pour l'examen élaboré et mis en œuvre par la DPSNSO a été perçu par la majorité des informateurs clés internes comme un important gain d'efficacité pour le Programme. Ce système a permis à la DPSNSO d'éliminer l'arriéré dans le traitement des demandes de licences de mise en marché et de maintenir ses activités malgré les compressions budgétaires. Les produits faisant l'objet de demandes et respectant les normes convenues sont homologués selon la norme de service appropriée (p. ex. dans un délai de dix jours pour les produits de classe I). Les demandes conformes à une monographie de produit sont soumises avec une attestation confirmant que les paramètres de la monographie sont respectés et que les ingrédients non médicinaux sont entièrement conformes à la Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels et sont sécuritaires.

Même si ce système est très efficace, la qualité des demandes reçues par la DPSNSO pose problème. Comme le mentionne la section sur l'innocuité, la qualité et l'efficacité, une proportion considérable de demandes n'ont pas respecté les critères des vérifications d'attestation réalisées par la DPSNSO.

Projet pilote de centralisation de la réception et du triage

Avant le lancement du projet pilote, toutes les plaintes étaient reçues dans la région où habitait le plaignant et acheminées ensuite à la région où la partie réglementée était située, si la région était différente. On procédait au triage et à la hiérarchisation des plaintes à l'aide d'un tableau de

hiérarchisation. L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments collabore à la gestion des incidents définis comme présentant un risque élevé, étant d'envergure nationale ou exigeant la contribution d'autres partenaires du programme. Le projet pilote de centralisation de la réception et du triage a été lancé à la suite d'une recommandation tirée d'un examen interne de vérification de la conformité pour mettre à l'essai un modèle centralisé servant à la hiérarchisation axée sur les risques et uniforme des incidents, notamment la détection précoce des incidents de nature délicate et présentant des risques élevés. Les incidents dont la priorité est considérée comme élevée ou modérée sont confiés aux régions où la partie réglementée est située aux fins de prise de mesures, tandis que les incidents dont la priorité est faible sont suivis et surveillés par l'IDGPSA.

Afin de remédier à cette pratique non efficiente, l'IDGPSA a lancé le projet pilote de centralisation de la réception et du triage en novembre 2014, qui comprend les activités ou mesures suivantes :

- les dossiers d'incidents sont reçus centralement;
- ces dossiers font l'objet d'un triage, sont hiérarchisés et acheminés aux groupes ou aux bureaux régionaux compétents si un suivi est nécessaire;
- les dossiers d'incidents à faible risque sont surveillés et des tendances sont établies afin d'orienter l'élaboration d'activités collectives de surveillance de la conformité.

À ce jour, les informateurs clés internes de l'IDGPSA et du BRP sont satisfaits de la façon dont le projet pilote a permis d'assurer une approche simplifiée et plus uniforme pour le triage, la hiérarchisation et le suivi des incidents. On s'attend à ce que le projet pilote, qui est en cours d'évaluation, donne lieu au triage efficient, efficace et uniforme des incidents d'après leur niveau de risque.

Réunions mensuelles d'évaluation des signaux

Comme nous l'avons souligné dans des sections précédentes du rapport, les réunions mensuelles d'évaluation de la DPSC avec la DPSNSO ont permis d'établir un processus visant à faire le suivi systématique des recommandations formulées et des mesures prises à la suite d'examen d'innocuité post-commercialisation et ainsi de régler les problèmes d'innocuité (p. ex. modifications recommandées aux étiquettes de produits ou mises à jour des monographies) de manière plus proactive, en plus d'accroître la communication entre les directions avant de parachever l'examen ou de mettre en œuvre les mesures. L'évaluation a révélé que cette communication accrue permet à la DPSC d'échanger sur des problèmes d'innocuité qu'ils ont cernés et leurs recommandations possibles avec la DPSNSO. Cette dernière met ensuite en œuvre les recommandations, le cas échéant. Elle peut donc, grâce à ce processus, connaître les problèmes d'innocuité qui ont été cernés et donner son accord au sujet des recommandations proposées par la DPSC. Les informateurs clés internes ont indiqué que ces réunions et le suivi des recommandations ont amélioré l'efficacité avec laquelle on convient des mesures d'atténuation des risques appropriées et on y donne suite.

Domaines où il existe de possibles pratiques non efficaces

Classification des produits

Des problèmes de classification des produits surviennent, car certains produits partagent des caractéristiques semblables, mais sont assujettis à trois régimes de réglementation distincts (c.-à-d. le *Règlement sur les aliments et drogues*, le *Règlement sur les produits de santé naturels* et le *Règlement sur les cosmétiques*) qui imposent différents types d'exigences. Le règlement auquel le produit doit se conformer en fin de compte dépend des ingrédients du produit et de son utilisation, d'après la publicité ou les mentions d'étiquetage. Les problèmes généraux liés à des produits similaires devant répondre à différentes exigences en matière de réglementation sont les suivants : les exigences peuvent être disproportionnées par rapport au niveau de risque; les exigences concernant les normes d'efficacité des preuves sont incohérentes; et l'approche de réglementation ne s'harmonise pas nécessairement avec la perception des produits par les consommateurs.

Selon les informateurs clés internes, les problèmes de classification font en sorte que le personnel de la DPSNSO et d'autres directions de Santé Canada consacre beaucoup de temps à discuter et à déterminer de quel régime de réglementation relèvent les produits. Comme nous l'avons mentionné plus tôt, la DPSSO a traité bien plus que 1 620 demandes de classification de produits au cours des cinq dernières années (on a commencé à faire le suivi complet de ce nombre qu'en 2012; avant, il ne faisait l'objet que d'un suivi partiel). Selon les informateurs clés internes, le Ministère a pris des années à clarifier et à confirmer certains de ces problèmes (p. ex. en ce qui concerne les boissons énergisantes), et les plus difficiles ont été abordés lors de réunions du Comité de classification des produits du Ministère. Certains informateurs clés externes ont remarqué que les différentes solutions visant la réglementation de produits similaires, sinon identiques, portaient à confusion et n'étaient pas efficaces pour l'industrie et les consommateurs, qui pourraient ne pas comprendre que différentes versions du même produit ont fait l'objet d'un examen à des niveaux très différents, surtout en ce qui concerne l'efficacité.

Bien que des efforts aient été faits pour clarifier de quel régime de réglementation devraient relever les produits, l'innovation en matière de produits de santé naturels est importante, et les gammes de produits sont de plus en plus variées. De nombreux informateurs clés internes ont remarqué que les travaux commencés en vertu du Cadre pour les produits de santé destinés aux consommateurs pourraient permettre de régler ce problème, vu que le Cadre vise à établir une approche uniforme et harmonisée pour la réglementation des produits d'autosoins jugés comme présentant de faibles risques.

Structure des technologies de l'information

L'absence d'une structure adéquate des technologies de l'information a donné lieu à des pratiques non efficaces. Comme l'ont déterminé des informateurs internes et selon l'audit interne réalisé en 2015, il est nécessaire d'améliorer les technologies, par exemple la capacité de faire des références croisées entre les licences de mise en marché et licences d'exploitation, mais aussi de simplifier de nombreux autres systèmes liés aux demandes de produits. L'incapacité de faire des références croisées entre les systèmes pourrait avoir des répercussions à divers niveaux et pour différentes questions.

- À l'heure actuelle, le Programme n'est pas du tout en mesure de confirmer si des produits approuvés sont fabriqués et vendus. Cette situation pourrait être inquiétante si on relevait des problèmes dans une usine de fabrication en particulier, car le Programme ne serait pas en mesure de confirmer rapidement le nombre de produits homologués qui pourraient être touchés. Aucune base de données ne relie les produits approuvés aux sites qui les fabriquent, les importent, les emballent et les étiquettent.
- Certains informateurs internes ont mentionné que la Base de données des produits de santé naturels homologués, la Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels et le Compendium des monographies ne sont pas reliés, qu'il est difficile d'y faire une recherche, et qu'ils n'indiquent pas non plus si les produits font l'objet d'une suspension ou d'une cessation de la vente. Ce problème peut mener à des pratiques non efficaces lorsque des partenaires, p. ex. les inspecteurs du BRP, ne sont pas en mesure de trouver des renseignements sur les produits portés à leur attention. Plutôt que de trouver l'information eux-mêmes, les inspecteurs doivent consulter l'IDGPSA, qui peut ensuite devoir consulter la DPSNSO.

Observations sur la pertinence et l'utilisation des données de mesure du rendement

Une quantité considérable de données sur les extraits sont recueillies, et il existe un modèle logique pour le PPSN. Une stratégie de mesure du rendement est également en cours de mise au point. De nombreux indicateurs clés sont toutefois axés sur les extraits plutôt que sur les résultats.

Un modèle logique du PPSN a été élaboré pour l'évaluation réalisée en 2010 et est toujours utilisé. En septembre 2014, la DPSNSO a mis au point une stratégie de mesure du rendement du programme. L'évaluation actuelle a cependant révélé que la stratégie n'a pas été approuvée par des partenaires du Programme tels que la DPSC et l'IDGPSA. En réponse à une recommandation tirée de l'audit interne réalisé en 2015¹⁰⁰, le Programme s'est engagé à parachever la stratégie provisoire avant le 31 mars 2016.

Des tableaux de bord, présentés tous les mois au Comité exécutif de la DGPSA et tous les trois mois au Comité exécutif de Santé Canada, permettent de s'assurer que les directions procèdent régulièrement à une collecte de données et à l'établissement de rapports sur des activités du PPSN choisies. Ces données sont toutefois principalement de nature opérationnelle et axées sur les indicateurs d'extraits, comme les dossiers reçus et examinés selon des normes de service

établies. Chaque direction recueille des données sur des paramètres de rendement précis.^{xv} L'information recueillie est ensuite communiquée à la haute direction et peut également servir à réviser les politiques et les pratiques liées au déroulement du travail.

On fait également le suivi d'autres mesures d'extrants, comme le nombre de licences d'exploitation délivrées, renouvelées ou modifiées et le nombre de lettres envoyées aux titulaires de licences de mise en marché. On consigne le nombre total de lettres envoyées chaque année; toutefois, on ne consigne pas d'autres détails, tels que le suivi du nombre de lettres par problème ou par titulaire de licence. En outre, il n'est pas possible à l'heure actuelle de faire le suivi de toutes les communications par numéro de licence entre les étapes précédant la mise en marché et celles la suivant.

De nombreux informateurs clés internes étaient d'accord pour dire qu'on pourrait renforcer la mesure du rendement afin qu'elle soit davantage axée sur les résultats du Programme. Plusieurs informateurs clés ne savaient pas que la DPSNSO avait rédigé une stratégie provisoire de mesure du rendement du Programme et n'étaient au courant que des activités de mesure du rendement et de rapports de leur direction. En outre, tous étaient d'accord pour dire qu'il faudrait faire un meilleur suivi et une meilleure analyse des indicateurs liés aux résultats. Ces points de vue reposent sur l'audit réalisé en 2015,¹⁰¹ qui a révélé qu'une amélioration de la mesure du rendement et de la collecte de données profiterait à certains secteurs de programme, p. ex. des mesures de l'efficacité des efforts de communication; le nombre de produits de santé naturels refusés à la frontière et d'autres données liées à l'importation; des renseignements sur les ventes par Internet et les achats de produits de santé naturels; et des renseignements sur les tendances en matière d'effets indésirables.

5.0 Conclusions

5.1 Conclusions sur la pertinence

Notre analyse indique la nécessité de maintenir les activités comme celles réalisées dans le cadre du Programme des produits de santé naturels pour tenir compte de l'utilisation, de la disponibilité et de la complexité accrues des produits de santé naturels, surtout lorsqu'on combine ces éléments aux divers risques que pourrait comporter l'utilisation inadéquate des produits (p. ex. interactions avec d'autres médicaments, autoprescription sans consulter un professionnel de la santé) et aux problèmes de fabrication qui pourraient constituer un risque pour la santé des Canadiens.

Les activités du Programme s'harmonisent avec la priorité du gouvernement fédéral qui consiste à protéger la santé et la sécurité des Canadiens en réglementant divers produits de santé, notamment les produits de santé naturels. Ces engagements se reflètent dans divers documents du gouvernement du Canada et du Ministère tels que les discours du Trône, les profils de risque de l'organisation, les plans opérationnels et les plans stratégiques.

^{xv} Les données de vérification de la conformité compilées dans un rapport de l'IDGPSA réunissent les données sur les produits de santé naturels, les médicaments et les médicaments vétérinaires.

Le rôle du gouvernement fédéral en ce qui concerne les produits de santé naturels a été clairement établi dans divers règlements et lois comme la *Loi sur le ministère de la Santé*, la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les produits de santé naturels*. Dans l'ensemble, les rôles et les responsabilités que se partagent le gouvernement fédéral et d'autres administrations étaient assez clairs, et très peu de lacunes ont été relevées.

5.2 Conclusions sur le rendement

5.2.1 Atteinte des résultats escomptés (efficacité)

Santé Canada a été en mesure de s'adapter à l'environnement en évolution en adaptant sa gestion du cadre de réglementation des produits de santé naturels grâce à des mesures comme l'élaboration d'un système de licences de mise en marché qui relie les temps de révision des demandes au niveau de certitude ainsi qu'aux risques et aux avantages du produit, et l'élaboration de divers documents de politique et d'orientation qui permettent de clarifier les renseignements nécessaires pour répondre aux exigences de la réglementation. Des défis liés entre autres à des problèmes de classification des produits demeurent, et le Ministère continue de chercher des moyens d'améliorer son approche en matière de réglementation.

De nombreuses activités de sensibilisation et de communication ont eu lieu au cours des cinq dernières années, surtout celles informant l'industrie au sujet des exigences de la réglementation. Même si on ne connaît pas la pleine incidence de ces activités, elles sont efficaces d'après certaines données probantes (p. ex. diminution importante du nombre de demandes refusées), et les informateurs clés de l'industrie sont généralement satisfaits des efforts faits par le Programme pour les faire participer et les tenir au courant des modifications ou des changements imminents ou éventuels à l'environnement de réglementation. De plus, le Programme fournit aux intervenants de l'industrie des outils (p. ex. monographies, documents d'orientation, feuillets d'information) contenant plus d'information sur leur rôle en tant que parties réglementées. L'information sur le PPSN est accessible au public, principalement par le biais de divers sites Web; il y a toutefois peu de preuves démontrant que les Canadiens sont bien informés des risques et des avantages liés à l'utilisation de produits de santé naturels, ainsi que du rôle et des activités de Santé Canada quant à la réglementation de ces produits.

Grâce à une approche axée sur les risques, le Programme a contribué à assurer l'innocuité des produits de santé naturels. Cette approche est soutenue par l'élaboration et l'utilisation de normes d'innocuité convenues (p. ex. monographies) et d'autres renseignements (p. ex. Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels). Les vérifications aléatoires et axées sur les risques et toute mesure de suivi connexe permettent également de vérifier l'innocuité de ces produits. Des questions demeurent toutefois au sujet de l'efficacité et de la qualité de certains produits de santé naturels, ce qui pourrait avoir une incidence sur leur innocuité. Par exemple, on s'inquiète du fait que certains produits de santé naturels comportent des allégations non appuyées par des preuves scientifiques, et que l'absence d'un programme d'inspection sur place et le modèle d'attestation actuel sont insuffisants pour vérifier la qualité des produits.

Diverses activités de programme post-commercialisation (p. ex. activités de surveillance, rappels de produits, communication des risques) ont été réalisées pour contribuer à limiter l'exposition des Canadiens aux risques pour la santé associés à l'utilisation de produits de santé naturels, après la mise en marché de ceux-ci. Il est toutefois à noter que des défis demeurent : les activités ont tendance à être généralement réactives, et non proactives; les problèmes de classification des produits; l'accessibilité aux systèmes de technologies de l'information; le suivi limité des produits rappelés, et les règlements qui ne suffisent pas pour assurer la conformité.

Même s'il existe de nombreux exemples d'intégration et de collaboration au sein du PPSN, et entre le Programme et d'autres secteurs de Santé Canada et des intervenants externes, les activités de programme pourraient être davantage intégrées de manière systématique, surtout au niveau opérationnel étant donné que la plupart des interactions ont tendance à être ponctuelles.

5.2.2 Démonstration de l'économie et de l'efficacité

Des gains d'efficacité ont été démontrés par les divers partenaires du programme en ce qui concerne la conception et l'exécution de ce dernier (p. ex. processus simplifié d'approbation des produits; approche plus uniforme pour le triage, la hiérarchisation et le suivi des incidents; et réunions mensuelles d'évaluation des signaux pour discuter des problèmes d'innocuité qui ont été relevés après la mise en marché et déterminer les mesures recommandées pour régler ces problèmes). L'absence d'une structure adéquate de technologies de l'information et les problèmes de classification des produits exigent des efforts supplémentaires pour améliorer les gains d'efficacité. Dans l'ensemble, les dépenses du programme correspondent aux affectations.

Même si on a éliminé l'arriéré dans le traitement des demandes et que des normes de service ont été établies et sont généralement respectées, le PPSN demeure l'un des seuls programmes de réglementation au sein de la DGPSA qui ne comporte pas de volet de recouvrement des coûts. Qui plus est, à ce jour, ce volet n'a pas été examiné en détail.

Pour ce qui est de la mesure du rendement, il existe un modèle logique pour le PPSN, et une stratégie de mesure du rendement est en cours d'élaboration. Bien que des données sur le rendement soient recueillies, elles ont tendance à être de nature opérationnelle et axées sur les extrants et le rendement par rapport aux normes de service plutôt que sur les répercussions ou les résultats des activités réalisées au sein du PPSN.

6.0 Recommandations

Recommandation 1

En tant qu'organisme de réglementation à vocation scientifique, Santé Canada voudra peut-être revoir sa pratique actuelle qui consiste à permettre l'affichage d'allégations santé précises sur des étiquettes de produits de santé naturels, allégations non appuyées par des preuves scientifiques.

L'un des principaux rôles de Santé Canada est d'agir à titre d'organisme de réglementation qui fonde ses décisions sur des preuves scientifiques valables. À ce titre, les produits de santé naturels peuvent nuire à la réputation du Ministère dans ce domaine. Il est difficile de confirmer l'efficacité de certains produits de santé naturels vu que les preuves scientifiques permettant de déterminer leur efficacité à traiter ou à prévenir des affections ou des maladies sont moins nombreuses. Santé Canada a récemment fait une annonce demandant aux titulaires de licences de produits homéopathiques sur le soulagement de la toux, du rhume ou de la grippe chez les enfants de 12 ans ou moins, et de nosodes homéopathiques, de retirer les allégations ou de fournir des preuves scientifiques de l'efficacité des produits.

Recommandation 2

Étant donné qu'il se fie aux attestations avant la mise en marché pour les produits de santé naturels et à l'approche réactive générale concernant les activités post-commercialisation, le PPSN devrait envisager d'élargir ses activités d'évaluation post-commercialisation, p. ex. réaliser des inspections sur place, procéder à un plus grand nombre d'essais en laboratoire dans le cadre de la vérification de la conformité, et examiner le besoin de plus grands pouvoirs post-commercialisation dans le domaine des produits de santé naturels.

À l'heure actuelle, on vérifie la qualité au moyen de l'attestation de l'industrie aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) lors d'une demande de licence d'exploitation, sans vérification post-commercialisation, et bon nombre des activités de conformité et d'application réalisées au sein du PPSN sont réactives et répondent aux problèmes cernés. En outre, lorsque le personnel de l'Inspectorat achemine des produits de santé naturels aux laboratoires aux fins d'essai et d'analyse, les résultats sont largement insatisfaisants. On recommande donc que le PPSN examine des moyens d'intégrer des activités plus proactives de conformité et d'application. Des travaux sont déjà en cours afin d'utiliser des outils proactifs, et on pourrait en faire plus à cet égard. Plus particulièrement, le Programme pourrait étudier les avantages d'un programme d'inspection sur place pour vérifier la conformité avec l'attestation. Il pourrait également envisager de faire parvenir une proportion plus élevée d'échantillons aux laboratoires aux fins d'essai vu que les résultats pourraient permettre de cerner des tendances et fournir une meilleure idée des problèmes à régler. De plus, même si le PPSN adopte généralement une approche coopérative avec l'industrie lorsqu'il est question de problèmes de conformité, et dispose de diverses mesures de conformité, certains informateurs clés internes et quelques informateurs clés externes ont perçu que le *Règlement sur les produits de santé naturels* ne suffit pas à convaincre l'industrie de régler les problèmes de non-conformité (p. ex. le *Règlement* n'inclut pas de sanctions plus sévères accessibles aux domaines couverts par la *Loi de Vanessa*).

Recommandation 3

Clarifier et resserrer les définitions liées à la classification des produits, surtout celles liées aux produits de santé naturels, afin de régler les problèmes de détermination de la classification des produits.

Même si divers produits comportent des caractéristiques similaires, ils peuvent être assujettis à différents régimes de réglementation (p. ex. *Règlement sur les produits de santé naturels*, *Règlement sur les aliments et drogues*, *Règlement sur les cosmétiques*) qui imposent différentes exigences. Les ingrédients d'un produit et les allégations dont il peut faire l'objet déterminent généralement le régime de réglementation auquel le produit est assujéti. L'industrie s'est dite confuse et frustrée au sujet des problèmes de classification des produits et, dans certains cas, il s'en est suivi un « magasinage réglementaire » pour trouver le moyen le moins coûteux et le plus rapide de mettre en marché ses produits. De plus, les représentants de Santé Canada au PPSN et dans d'autres secteurs de programme (p. ex. aliments, cosmétiques) mentionnent qu'ils consacrent beaucoup de temps à discuter du cadre de réglementation approprié que les produits doivent respecter et à définir ce cadre. De nombreux informateurs clés internes espèrent toutefois que les travaux commencés en vertu du Cadre pour les produits de santé destinés aux consommateurs en vue de moderniser la réglementation des produits d'autosoins, y compris les produits de santé naturels, permettront de régler ces problèmes.

Recommandation 4

Étudier la possibilité et le bien-fondé de mettre en œuvre un cadre de recouvrement des coûts de licences du PPSN.

Le Programme des produits de santé naturels demeure l'un des seuls programmes de réglementation au sein de la DGPSA qui ne comporte pas de volet de recouvrement des coûts et, à ce jour, ce volet n'a pas été examiné en détail. L'arriéré dans le traitement des demandes de produits ayant maintenant été éliminé, et des normes de service ayant été établies et généralement respectées dans ce domaine, il serait peut-être indiqué d'étudier la mesure dans laquelle un volet de recouvrement des coûts peut s'appliquer à ce programme. Les revenus provenant du recouvrement des coûts pourraient servir à régler divers problèmes relevés lors de la présente évaluation (p. ex. absence d'inspections sur place, réalisation d'un plus grand nombre d'essais en laboratoire, et activités plus proactives de conformité et d'application).

7. Annexe

Annexe 1 – Modèle logique du Programme des produits de santé naturels

[Modèle logique du Programme des produits de santé naturels](#)

Annexe 2 – Documents de politique et lignes directrices

Les documents de politique comprennent entre autres ceux-ci :

- POL-0044 – Politique de conformité et d'application pour les produits de santé naturels de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (29 août 2014). Cette politique doit être utilisée de concert avec la POL-0001.
- POL-0001 – Politique de conformité et d'application
- POL-0093 – *Règlement sur les produits de santé naturels* (demandes de licence de mise en marché non traitées) (maintenant abrogé)
- POL-0016 – Politique sur les retraits/rappels de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

Les lignes directrices comprennent entre autres celles-ci :

- Lignes directrices : Annexe A et article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues*
- Lignes directrices : Exigences en matière de données pour que des ingrédients médicinaux passent de « sur ordonnance » à « sans ordonnance »
- Lignes directrices : Classification des produits situés à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels : Produits sous forme d'aliments
- Lignes directrices : Cheminement des demandes de licence de mise en marché pour les produits de santé naturels utilisés comme des remèdes traditionnels
- Lignes directrices : Cheminement des demandes de licence de mise en marché pour les produits de santé naturels faisant l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes
- Lignes directrices : Qualité des produits de santé naturels
- Lignes directrices : Désinfectants assimilés aux drogues
- Lignes directrices : Gestion des présentations de désinfectants assimilés aux drogues
- Lignes directrices : Exigences en matière d'innocuité et d'efficacité relatives aux désinfectants pour lentilles cornéennes
- Lignes directrices : Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés

Annexe 3 – Résumé des résultats

Cotation des constatations

Des cotes ont été fournies pour indiquer la mesure dans laquelle chaque question ou enjeu a été traité.

Cotes relatives à la pertinence et signification :

Un résumé de la cotation de la pertinence est présenté au tableau 1 ci-dessous. Une description des cotes relatives à la pertinence figure dans la légende.

Tableau 1 : Cotes relatives à la pertinence et signification

Élément d'évaluation	Indicateurs	Cote globale	Résumé
1. Nécessité de maintenir le programme			
Quels sont les risques associés à l'utilisation des produits de santé naturels? Ces risques évoluent-ils?	<ul style="list-style-type: none"> • Preuve des risques actuels et nouveaux pour la santé • Perception des risques actuels et nouveaux pour la santé 	Élevée	<p>Il est nécessaire de maintenir la réglementation des produits de santé naturels vu leur disponibilité croissante, tant au Canada qu'à l'étranger, leur complexité et les risques possibles associés à leur utilisation.</p> <p>Dans l'ensemble, les produits de santé naturels sont sûrs et présentent peu de risques. Bon nombre des documents examinés, qui traitent des risques possibles, soulignent également le fait que les produits de santé naturels peuvent être bénéfiques et sont généralement sûrs, lorsqu'ils sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication et utilisés selon le mode d'emploi recommandé. Entre 2010 et 2011, le système du Programme Canada Vigilance a reçu 3 885 rapports d'effets indésirables soupçonnés d'être associés à des produits de santé naturels. Ce nombre est plus faible que pour d'autres produits de santé; on sait toutefois que les effets indésirables associés aux produits de santé naturels ne sont pas suffisamment déclarés.</p> <p>Même si les produits de santé naturels présentent généralement peu de risques, ils peuvent en présenter certains pour la santé lorsqu'ils ne sont pas utilisés adéquatement. En particulier, il peut y avoir interaction entre des médicaments pharmaceutiques et des produits de santé naturels, ce qui réduit l'efficacité d'un médicament ou cause un effet indésirable.</p>

Légende – Cotes relatives à la pertinence et signification :

- Élevé** Il y a un besoin manifeste à l'égard des activités du programme; il y a un lien manifeste entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats stratégiques ministériels; le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral quant à l'exécution du programme sont clairs.
- Partiel** Il y a un besoin partiel à l'égard des activités du programme; il y a un certain lien direct ou indirect entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats stratégiques ministériels; le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral quant à l'exécution du programme sont partiellement clairs.
- Faible** Il n'y a pas de besoin manifeste à l'égard des activités du programme; il n'y a pas de lien clair entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats stratégiques ministériels; le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral quant à l'exécution du programme n'ont pas été clairement définis.

Élément d'évaluation	Indicateurs	Cote globale	Résumé
			<p>Comme nous en avons parlé, les produits de santé naturels contiennent des ingrédients généralement reconnus comme étant sûrs et présentant peu de risques. Toutefois, le risque lié à l'utilisation de produits de santé naturels augmente en présence de problèmes de production et de fabrication. Par exemple, ces problèmes peuvent occasionner une contamination et une adultération des produits, augmentant ainsi le risque pour la santé découlant de l'utilisation de produits de santé naturels.</p> <p>Depuis que des changements ont été apportés à l'environnement des produits de santé naturels, en particulier l'accroissement de leur nombre, de leur complexité et de leur disponibilité, ainsi que du nombre de personnes qui les utilisent, les risques associés à ces produits, même s'ils demeurent faibles, pourraient être plus fréquents.</p>
<p>Quels changements l'environnement a-t-il subis depuis l'entrée en vigueur du <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i>?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Description de l'environnement avant 2004 • Identification des changements socio-économiques et d'autres changements dans l'environnement depuis 2004 • Tendances concernant le nombre de demandes de licences de mise en marché et d'exploitation avant la mise en marché présentées, demandes post-commercialisation reçues pour des produits de santé naturels, et déclaration d'effets indésirables • Identification des nouvelles tendances dans l'environnement 	Élevée	<p>Depuis les années 90, on a observé une croissance considérable de l'utilisation des produits de santé naturels dans le monde entier. La disponibilité accrue des produits a été démontrée par la DPSNSO de Santé Canada, qui a déclaré qu'en mars 2015, il y avait 63 387 licences de mise en marché actives aux fins d'utilisation au Canada et d'importation. Non seulement les produits de santé naturels sont plus accessibles, mais ils sont de plus en plus complexes. Les fabricants sont de plus en plus innovateurs en ce qui concerne les produits de santé naturels, et certains produits, qui étaient autonomes, sont maintenant combinés ensemble ainsi qu'avec d'autres produits provenant habituellement d'autres industries, comme les aliments et les cosmétiques.</p>
2. Harmonisation avec les rôles et les responsabilités du gouvernement fédéral			
<p>Quel est le rôle du gouvernement fédéral en ce qui concerne la réglementation des produits de santé naturels? Les activités actuelles sont-</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Définition du rôle du gouvernement fédéral • Preuve d'harmonisation entre les activités et le mandat, le rôle et les responsabilités ministériels 	Élevée	<p>Santé Canada a pour mission d'aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé. Cette mission comprend son rôle à titre d'organisme de réglementation afin d'assurer l'innocuité des produits de santé naturels. La <i>Loi sur le ministère de la Santé</i>, la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et le <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i> confèrent à Santé Canada le pouvoir d'élaborer, de tenir à jour et de mettre en œuvre un cadre de</p>

Légende – Cotes relatives à la pertinence et signification :

Élevé Il y a un besoin manifeste à l'égard des activités du programme; il y a un lien manifeste entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats stratégiques ministériels; le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral quant à l'exécution du programme sont clairs.

Partiel Il y a un besoin partiel à l'égard des activités du programme; il y a un certain lien direct ou indirect entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats stratégiques ministériels; le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral quant à l'exécution du programme sont partiellement clairs.

Faible Il n'y a pas de besoin manifeste à l'égard des activités du programme; il n'y a pas de lien clair entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats stratégiques ministériels; le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral quant à l'exécution du programme n'ont pas été clairement définis.

Élément d'évaluation	Indicateurs	Cote globale	Résumé
elles harmonisées avec le rôle du gouvernement fédéral?			réglementation régissant différents produits de santé, y compris les produits de santé naturels.
Le rôle du gouvernement fédéral vient-il chevaucher ou compléter le rôle d'autres intervenants? Le rôle du gouvernement fédéral est-il approprié (p. ex. lacunes ou chevauchements)?	<ul style="list-style-type: none"> Présence ou absence d'autres programmes qui complètent ou chevauchent des activités de programme, y compris le rôle des provinces et des territoires Points de vue sur les programmes qui complètent, chevauchent ou reproduisent la participation de Santé Canada 	Élevée	Les rôles et les responsabilités du personnel sont clairs et bien compris. La majorité des informateurs clés internes et externes pour la présente évaluation ont remarqué que le rôle de Santé Canada dans la réglementation de la vente, de la fabrication, de l'emballage, de l'étiquetage, de l'importation, de la distribution et de l'entreposage de produits de santé naturels est clair et ne chevauche pas celui des provinces et des territoires, responsables de la réglementation de la pratique des professionnels de la santé.
3. Harmonisation avec les priorités du gouvernement			
Quelles sont les priorités fédérales en ce qui concerne la réglementation des produits de santé naturels?	<ul style="list-style-type: none"> Preuve des priorités récentes ou actuelles du gouvernement fédéral 	Élevée	<p>Protéger la santé et la sécurité des Canadiens en réglementant les produits de santé, notamment les produits de santé naturels, constitue une priorité du gouvernement du Canada et de Santé Canada, et il y a harmonie entre les priorités du gouvernement, du Ministère et des directions générales et les activités du PPSN.</p> <p>Bien que la réglementation des produits de santé naturels ne soit pas mentionnée en particulier dans les récents discours du Trône et plans budgétaires, ces documents indiquent qu'une des priorités du gouvernement est de protéger la santé et la sécurité des Canadiens.</p>
Quelles sont les priorités de Santé Canada en ce qui concerne la réglementation des produits de santé naturels?	<ul style="list-style-type: none"> Preuve des priorités ministérielles récentes ou actuelles 	Élevée	Les principales priorités de Santé Canada consistent à protéger la santé et la sécurité des Canadiens en réglementant les produits de santé et en fournissant aux Canadiens et à d'autres intervenants des connaissances fondées sur des preuves afin qu'ils puissent prendre des décisions éclairées concernant leur santé. Ces priorités sont énoncées dans le Profil de risque de l'organisation et le Rapport sur les plans et les priorités de Santé Canada ainsi que dans les plans stratégiques et opérationnels des directions générales et des directions.

Légende – Cotes relatives à la pertinence et signification :

Élevé Il y a un besoin manifeste à l'égard des activités du programme; il y a un lien manifeste entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats stratégiques ministériels; le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral quant à l'exécution du programme sont clairs.

Partiel Il y a un besoin partiel à l'égard des activités du programme; il y a un certain lien direct ou indirect entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats stratégiques ministériels; le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral quant à l'exécution du programme sont partiellement clairs.

Faible Il n'y a pas de besoin manifeste à l'égard des activités du programme; il n'y a pas de lien clair entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats stratégiques ministériels; le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral quant à l'exécution du programme n'ont pas été clairement définis.

Élément d'évaluation	Indicateurs	Cote globale	Résumé
Les activités actuelles sont-elles harmonisées avec les priorités?	<ul style="list-style-type: none"> Preuve d'harmonisation entre les activités et les priorités du gouvernement et du Ministère 	Élevée	Bien qu'un plan stratégique propre au PPSN ait été élaboré pour 2010-2012, il n'existe aucun plan stratégique à l'heure actuelle. Malgré cela, les plans stratégiques antérieurs et les plans opérationnels actuels propres au PPSN s'harmonisent avec les plans et les priorités des directions générales. De plus, les stratégies et les plans des directions générales tiennent compte des priorités établies par Santé Canada et le gouvernement du Canada et s'harmonisent avec les activités actuelles.

Légende – Cotes relatives à la pertinence et signification :

- Élevé** Il y a un besoin manifeste à l'égard des activités du programme; il y a un lien manifeste entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats stratégiques ministériels; le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral quant à l'exécution du programme sont clairs.
- Partiel** Il y a un besoin partiel à l'égard des activités du programme; il y a un certain lien direct ou indirect entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats stratégiques ministériels; le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral quant à l'exécution du programme sont partiellement clairs.
- Faible** Il n'y a pas de besoin manifeste à l'égard des activités du programme; il n'y a pas de lien clair entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats stratégiques ministériels; le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral quant à l'exécution du programme n'ont pas été clairement définis.

Cotes relatives au rendement et signification :

Un résumé de la cotation du rendement est présenté au tableau 2 ci-dessous. Une description des cotes relatives au rendement figure dans la légende.

Tableau 2 : Cotes relatives au rendement et signification

Questions	Indicateurs	Cote globale	Résumé
4. Atteinte des résultats escomptés (efficacité)			
Dans quelle mesure les Canadiens ont-ils pris des décisions éclairées, et choisi et utilisé des produits de santé naturels en toute confiance?			
Dans quelle mesure l'industrie connaît-elle et comprend-elle les exigences de la réglementation?	<ul style="list-style-type: none"> Points de vue sur l'atteinte de ce résultat, y compris les défis et les obstacles Nombre et pourcentage de consultations sur les pages portant sur les produits de santé naturels et destinées à l'industrie, et tendances concernant ces consultations Nombre et type d'activités et de documents de sensibilisation destinés à l'industrie, notamment des réunions bilatérales, la communication par le Web et la présence sur celui-ci, y compris les activités visant à rejoindre et à sensibiliser les intervenants Données sur le rendement quant au taux de refus (produits, sites, essais cliniques), avis de demande de renseignements envoyés aux demandeurs, réunions préalables à la demande tenues avec l'industrie, durée de l'interaction avec la clientèle, résultats de vérifications de demandes, suspensions et annulations de licences 	<p>Progrès réalisés; d'autres travaux sont requis</p>	<p>On observe que des consultations avec les intervenants et des activités d'échange de renseignements et de mobilisation ont eu lieu pendant la période d'évaluation. En plus d'organiser des événements avec l'industrie et les associations ou d'y prendre part, le personnel de la DPSNSO a mis au point des documents d'orientation, notamment des dépliants, des feuillets d'information et une foire aux questions à l'intention de l'industrie, des détaillants et des professionnels, visant à informer celle-ci des changements au cadre de réglementation, et à fournir à tous ces derniers de plus amples renseignements sur leur rôle en tant que parties réglementées.</p> <p>La diminution importante du nombre de demandes refusées pendant la période de l'évaluation peut être attribuable en partie au fait que l'industrie comprend mieux les exigences de la réglementation des produits de santé naturels. Cette diminution des refus pourrait toutefois être aussi attribuable aux communications ouvertes entre la DPSNSO et l'industrie des produits de santé naturels et à l'aide qu'elles se sont apportée concernant les demandes. Par contre, d'autres informateurs clés internes ont jugé que le système à trois classes peut avoir nui à la rigueur des examens de demandes. Le nombre plus faible de refus pourrait également s'expliquer ainsi.</p>
Dans quelle mesure les Canadiens connaissent-ils et comprennent-ils les risques et les avantages des produits de santé naturels (y compris les exigences de la réglementation)?	<ul style="list-style-type: none"> Points de vue sur l'atteinte de ce résultat, y compris les défis et les obstacles Recherche sur l'opinion publique (ROP)/reportages des médias Preuve d'activités et de documents de sensibilisation, notamment communication par le Web et présence sur celui-ci, information sur l'importation de biens personnels Nombre et pourcentage de consultations sur les pages portant sur les produits de santé naturels et destinées aux Canadiens, et tendances concernant ces consultations 	<p>Impossible à évaluer</p>	<p>L'évaluation n'a pas permis de trouver une recherche récente sur l'opinion publique au sujet des produits de santé naturels. Les données les plus récentes sont tirées d'un sondage publié en 2010 et réalisé par Ipsos Reid pour le compte de Santé Canada. Les communications avec les Canadiens au sujet des produits de santé naturels se font principalement par le biais des sites Web <i>Canadiens en santé</i> et de Santé Canada, y compris la publication InfoVigilance sur les produits de santé. Le Programme jouit d'une grande présence sur le Web, de nombreux renseignements étant offerts aux consommateurs, p. ex. une définition des produits de santé naturels; les règlements s'y rattachant et l'approche adoptée par le Ministère concernant les licences de mise en marché de produits de santé naturels et leur réglementation; des bases de données sur les produits et les risques s'y rattachant; comment utiliser les produits de santé naturels en toute sécurité; et comment et où déclarer les effets indésirables. Selon les informateurs</p>

Légende – Cotes relatives au rendement et signification :

Atteint Les résultats ou les objectifs ont été atteints.

Progrès réalisés; d'autres travaux sont requis Des progrès marqués ont été faits pour atteindre les objectifs ou les résultats visés, mais une attention demeure nécessaire.

Peu de progrès; attention prioritaire Peu de progrès ont été faits pour atteindre les résultats ou les objectifs visés, et une attention prioritaire est requise.

Évaluation du Programme des produits de santé naturels – de 2010-2011 à 2014-2015

Mars 2016

Questions	Indicateurs	Cote globale	Résumé
	<ul style="list-style-type: none"> Données sur le rendement concernant les tendances liées à la disponibilité des entreprises et des produits de santé naturels réglementés et à l'accès à ceux-ci, demandes de renseignements des Canadiens 		<p>clés internes et externes, Santé Canada pourrait mieux communiquer son rôle quant à la réglementation des produits de santé naturels, surtout en ce qui concerne leur innocuité, leur efficacité et leur qualité. Des répondants internes ont déclaré que malgré la présence d'initiatives ministérielles visant à renforcer et à améliorer les communications, le Programme n'a pas communiqué efficacement au public en quoi consiste le NPN sur un produit, et de nombreux Canadiens ne semblent pas savoir en quoi ce numéro consiste.</p> <p>L'évaluation n'a pas permis de trouver de preuves d'une stratégie de communications stratégiques du PPSN, et les informateurs clés internes et externes ont mentionné que le programme pourrait mieux promouvoir l'information actuellement à la disposition du public. L'évaluation n'a pas permis de déterminer la portée de l'incidence du PPSN sur la connaissance de la réglementation par l'ensemble des Canadiens.</p>
<p>Dans quelle mesure le PPSN peut-il veiller à ce que les produits de santé naturels en vente sur le marché soient sûrs, efficaces et de grande qualité?</p>	<ul style="list-style-type: none"> Mise en correspondance des activités réalisées par Santé Canada pour assurer a) l'innocuité, b) l'efficacité et c) la qualité des produits de santé naturels Points de vue sur la question suivante : est-ce que les activités permettent d'assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits de santé naturels? Identification des défis et des obstacles Données sur le rendement concernant les avis de demande de renseignements envoyés aux demandeurs, taux de refus (produits, sites, essais cliniques), résultats de vérifications de demandes, suspensions et annulations de licences Nombre d'examen post-commercialisation et de recommandations faits 	<p>Peu de progrès; attention prioritaire</p>	<p>Grâce à une approche axée sur les risques, le Programme a contribué à l'innocuité des produits de santé naturels. Cette approche est soutenue par l'élaboration et l'utilisation de normes d'innocuité convenues (p. ex. monographies) et d'autres renseignements (p. ex. Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels). Les vérifications, aléatoires et axées sur les risques, des licences de mise en marché et toute mesure de suivi connexe permettent également de vérifier l'innocuité de ces produits. Des questions demeurent toutefois au sujet de l'efficacité et de la qualité de certains produits de santé naturels, ce qui pourrait avoir une incidence sur leur innocuité.</p> <p>La Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance a réalisé des activités pour vérifier l'innocuité des produits de santé naturels en élaborant des normes d'innocuité convenues qui peuvent servir à examiner les demandes de licences de mise en marché. Le niveau d'examen dépend du respect ou non de la monographie par le produit, et du nombre de monographies qui s'appliquent, en s'assurant que les produits dont la certitude d'innocuité et d'efficacité est plus faible font l'objet d'un examen plus approfondi.</p> <p>Il est difficile de confirmer l'efficacité de certains produits de santé naturels vu que les preuves scientifiques permettant de déterminer leur efficacité à traiter ou à prévenir des affections ou des maladies sont moins nombreuses ou sont contradictoires. Il semble également que les activités réalisées par Santé Canada pour évaluer l'efficacité des produits de santé naturels, surtout pour les demandes de licence de mise en marché de produits de classe I, soient limitées. Tout comme la qualité, l'efficacité est évaluée par rapport au <i>Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels</i> en utilisant les allégations des monographies et au moyen de l'attestation uniquement.</p> <p>Selon des informateurs clés internes, la vérification de la qualité des produits de santé est</p>

Légende – Cotes relatives au rendement et signification :

Atteint Les résultats ou les objectifs ont été atteints.

Progrès réalisés; d'autres travaux sont requis Des progrès marqués ont été faits pour atteindre les objectifs ou les résultats visés, mais une attention demeure nécessaire.

Peu de progrès; attention prioritaire Peu de progrès ont été faits pour atteindre les résultats ou les objectifs visés, et une attention prioritaire est requise.

Questions	Indicateurs	Cote globale	Résumé
			<p>un aspect essentiel des activités de réglementation vu que la plupart des problèmes de santé sont attribuables à une fabrication incorrecte des produits. Un programme d'inspection sur place est habituellement un élément clé des bonnes pratiques de fabrication. Pour les produits de santé naturels, la mise en œuvre d'un programme obligatoire d'inspection sur place doit être faite; toutefois, des informateurs clés ont indiqué que des discussions sur un tel programme ont été amorcées.</p> <p>Dans l'ensemble, les informateurs clés internes ont jugé que le PPSN était mieux préparé pour évaluer l'innocuité des produits plutôt que leur efficacité ou leur qualité en raison de la présence de normes d'innocuité convenues. Toutefois, selon certains informateurs clés internes, la mauvaise qualité des produits nuit à leur innocuité lorsqu'ils sont adultérés ou contaminés.</p>
Y a-t-il réduction des risques pour la santé des Canadiens?	<ul style="list-style-type: none"> • Points de vue sur l'atteinte de ce résultat, y compris les défis et les obstacles • Nombre et type d'activités de surveillance, de conformité et d'application réalisées (p. ex. fréquence des vérifications sur place) • Preuve que les recommandations découlant des activités de surveillance, de conformité et d'application font l'objet d'un suivi et sont mises en œuvre • Rendement lié aux données et aux tendances sur les effets indésirables, les rappels de produits, les avis sur les produits, et les demandes de classification • Nombre de résumés d'examen d'innocuité et de communications des risques affichés sur le site Web de Santé Canada 	<p>Progrès réalisés; d'autres travaux sont requis</p>	<p>Dans l'ensemble, les diverses activités de programme ont contribué à réduire les risques pour la santé; toutefois, d'importants défis demeurent.</p> <p>Grâce à des entrevues avec des informateurs clés, ce résultat a été défini comme étant les activités réalisées par Santé Canada lorsque les produits sont disponibles sur le marché. Au cours des cinq dernières années, le PPSN a pris diverses mesures de conformité et d'application afin de minimiser les risques pour la santé. Ces mesures comprenaient les suivantes : effectuer des vérifications de la conformité; demander et surveiller le rappel de produits; effectuer une surveillance à la frontière et recommander le refus d'envois de produits non sécuritaires confiés à Santé Canada par l'Agence des services frontaliers du Canada; communiquer des risques au public et aux professionnels de la santé pour les aviser de risques liés à des produits ou de produits non sécuritaires; et annuler ou suspendre des licences de mise en marché et d'exploitation.</p> <p>Le nombre de déclarations d'effets indésirables soupçonnés d'être associés à des produits de santé naturels, ces effets étant toutefois très faibles par rapport à ceux des produits pharmaceutiques sur ordonnance, a légèrement augmenté au fil des ans. Il est difficile de savoir si cette augmentation est attribuable à une augmentation réelle des effets indésirables ou à un nombre accru de professionnels de la santé et de personnes déclarant des effets. Pour cerner un risque avant qu'il ne devienne un problème pour la population en général, la DPSC surveille et analyse les nouveaux problèmes d'innocuité, consignés dans la documentation scientifique et médicale internationale, grâce à diverses activités comme des évaluations des signaux, des évaluations de la causalité, des examens des rapports sommaires annuels (sous forme de Rapport périodique de pharmacovigilance), des examens ponctuels et des communications de risques, notamment des alertes sur des produits émises par d'autres pays. Entre 2010-2011 et 2014-2015, 563 différentes activités d'évaluation des risques se sont tenues, la majeure partie d'entre elles étant des</p>

Légende – Cotes relatives au rendement et signification :

Atteint Les résultats ou les objectifs ont été atteints.

Progrès réalisés; d'autres travaux sont requis Des progrès marqués ont été faits pour atteindre les objectifs ou les résultats visés, mais une attention demeure nécessaire.

Peu de progrès; attention prioritaire Peu de progrès ont été faits pour atteindre les résultats ou les objectifs visés, et une attention prioritaire est requise.

Questions	Indicateurs	Cote globale	Résumé
			<p>examens d'alertes sur des produits émises par d'autres pays. Le tableau 7 illustre la répartition du nombre et du type d'activités d'examen réalisées. Ces activités d'évaluation des risques peuvent donner lieu à diverses mesures, notamment la surveillance normalisée ou accrue, des recommandations sur l'étiquetage et la communication de risques.</p> <p>Voici certains défis : la majorité des activités ont été réactives; les systèmes de technologies de l'information ne sont pas complets et pas entièrement accessibles à chaque partenaire du PPSN; les mesures de suivi sont limitées pour vérifier les produits rappelés qui ont été retirés du marché.</p>
Dans quelle mesure le système de réglementation des produits de santé naturels est-il durable, rentable, opportun et fondé sur des données probantes?			
À quel point l'approche visant à mettre en œuvre les priorités et les activités en matière de produits de santé naturels est-elle intégrée?	<ul style="list-style-type: none"> • Identification de l'approche intégrée et de la justification de l'intégration (p. ex. les activités avant la mise en marché et après celle-ci reposent les unes sur les autres et améliorent les composantes des processus et du cadre, au besoin) • Points de vue sur l'atteinte de ce résultat, y compris les défis et les obstacles concernant l'intégration • Preuve de l'approche adoptée par le Programme concernant les produits de santé naturels, notamment fixer des priorités, établir des plans de travail, organiser des réunions et des présentations et conclure des ententes conjointes (à l'interne et à l'externe [à l'échelle nationale et internationale]) (p. ex. réunions mensuelles d'évaluation des signaux auxquelles prennent part la DPSC et la DPSNSO, document de suivi des recommandations post-commercialisation) • Points de vue et preuves sur l'intégration entre les directions et les directions générales de Santé Canada pour régler les problèmes de classification de produits 	<p>Progrès réalisés; d'autres travaux sont requis</p>	<p>Même s'il existe des exemples actuels et antérieurs d'intégration (p. ex. Comité directeur des directeurs généraux du PPSN, projet pilote de centralisation de la réception et du triage, réunions d'évaluation des signaux, Comité consultatif du Programme), on pourrait encore intégrer des activités de programme de manière systématique, surtout au niveau opérationnel.</p> <p>Un audit interne récent du programme a révélé qu'en mars 2015, un nouveau modèle de gouvernance a été inauguré pour simplifier et améliorer la prise de décisions et inciter le Comité exécutif de la direction générale à se concentrer sur les prises de décisions stratégiques. Un autre exemple d'intégration est le projet pilote de centralisation de la réception et du triage. Lancé en novembre 2014, ce projet permet l'intégration dans l'ensemble de l'IDGPSA et du BRP. Les réunions d'évaluation des signaux menées par la DPSC sont un autre exemple d'intégration; cette dernière et la DPSNSO communiquent grâce à une tribune propre aux produits de santé naturels.</p> <p>Le Programme des produits de santé naturels assure une liaison régulière avec la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs et la Direction des aliments au sein de la DGPSA sur des problèmes de classification afin de déterminer le régime de réglementation dont les produits relèvent.</p> <p>Le Programme des produits de santé naturels tient des activités de sensibilisation conjointes pour les intervenants externes. Des informateurs clés d'autres directions, notamment la DPSC, l'IDGPSA et la Direction des aliments, ont déclaré avoir participé à des consultations et à des réunions bilatérales menées par la DPSNSO avec l'industrie et des associations.</p>

Légende – Cotes relatives au rendement et signification :

Atteint Les résultats ou les objectifs ont été atteints.

Progrès réalisés; d'autres travaux sont requis Des progrès marqués ont été faits pour atteindre les objectifs ou les résultats visés, mais une attention demeure nécessaire.

Peu de progrès; attention prioritaire Peu de progrès ont été faits pour atteindre les résultats ou les objectifs visés, et une attention prioritaire est requise.

Questions	Indicateurs	Cote globale	Résumé
			Même si on a tenté à plusieurs reprises d'intégrer les activités du PPSN, il reste du travail à faire. Un peu plus de la moitié des informateurs clés internes ont confirmé que la majorité des interactions sont ponctuelles, et bien que le personnel sache à qui s'adresser le moment venu, dans l'ensemble, l'intégration pourrait être améliorée.
Comment le cadre de réglementation des produits de santé naturels a-t-il évolué pour gérer ces produits?	<ul style="list-style-type: none"> • Points de vue sur l'atteinte de ce résultat, y compris les défis et les obstacles • Preuve des mesures prises pour améliorer le cadre de réglementation des produits de santé naturels (p. ex. projet pilote sur l'inspection des sites) • Preuve d'ajouts ou de révisions au cadre de réglementation des produits de santé naturels • Preuve de recherches ou de consultations ayant lieu pour aborder les changements dans l'environnement 	<p>Progrès réalisés; d'autres travaux sont requis</p>	<p>Au moment de l'entrée en vigueur du Règlement en 2004, il y avait déjà environ 42 000 produits sur le marché pour lesquels il fallait alors obtenir une licence de mise en marché. Cette situation a occasionné un arriéré dans le traitement des demandes. Pour éliminer cet arriéré, le PPSN s'est adapté en instaurant une mesure temporaire, le <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i> (demandes de licence de mise en marché non traitées) afin que ces produits de santé naturels puissent être vendus en attente de l'approbation des licences de mise en marché les concernant. À l'automne 2012, le Programme s'est adapté davantage en mettant en œuvre une nouvelle approche pour réglementer les produits de santé naturels. Cette approche comprenait des changements à la façon dont le Programme réalisait les activités d'octroi de licences de mise en marché et d'exploitation, de conformité et d'application. En ce qui concerne les licences de mise en marché, le PPSN a proposé d'instaurer un système à classes qui relie les temps d'examen au niveau de certitude du Programme avec les risques et les avantages du produit. Ce système fait en sorte que les produits dont le niveau de certitude est le plus élevé (c.-à-d. ceux qui correspondent à plus de 250 monographies publiées par Santé Canada) sont soumis au temps d'examen le plus court. En raison du nombre et de la complexité accrue des produits de santé naturels, certains documents de politique et certaines lignes directrices ont été élaborés pour permettre de renforcer les règlements en appuyant la mise en œuvre de ceux-ci et en fournissant aux Canadiens et à l'industrie les renseignements nécessaires pour répondre aux exigences de la réglementation.</p> <p>Les produits de santé sont de plus en plus innovateurs et, par conséquent, le Ministère peine à régler les problèmes de classification des produits. Selon certains informateurs clés internes, déterminer clairement le régime de réglementation dont les produits relèvent continue de représenter l'un des principaux défis du Programme – la DPSNSO a traité plus de 1 620 demandes de classification de produits au cours des cinq dernières années. Malgré ces défis, il est toujours possible d'aller de l'avant. Les travaux commencés en vertu du Cadre pour les produits de santé destinés aux consommateurs en vue de moderniser la réglementation des produits d'auto-soin, y compris les produits de santé naturels, pourraient permettre de régler ce problème.</p>

Légende – Cotes relatives au rendement et signification :

Atteint Les résultats ou les objectifs ont été atteints.

Progrès réalisés; d'autres travaux sont requis Des progrès marqués ont été faits pour atteindre les objectifs ou les résultats visés, mais une attention demeure nécessaire.

Peu de progrès; attention prioritaire Peu de progrès ont été faits pour atteindre les résultats ou les objectifs visés, et une attention prioritaire est requise.

Évaluation du Programme des produits de santé naturels – de 2010-2011 à 2014-2015

Mars 2016

Questions	Indicateurs	Cote globale	Résumé
5. Démonstration de l'économie et de l'efficacité			
L'exécution du Programme est-elle efficace? Comment peut-on améliorer l'efficacité? Les ressources et les capacités du programme sont-elles harmonisées de manière appropriée dans l'ensemble des principales activités (activités d'évaluation avant vs après la mise en marché)?	<ul style="list-style-type: none"> Preuves qualitatives que Santé Canada possède une structure et des mécanismes permettant de garantir l'utilisation des moyens les plus efficaces pour gérer/exécuter le programme. 	Progrès réalisés; d'autres travaux sont requis	<p>Au cours des cinq dernières années, tous les partenaires du Programme ont obtenu des gains d'efficacité. Ceux mis en œuvre comprennent un processus d'approbation simplifié et des réunions mensuelles d'évaluation des signaux, ainsi que l'établissement d'une approche plus uniforme pour le triage, la hiérarchisation et le suivi des incidents, approche ayant fait l'objet d'un projet pilote et faisant actuellement l'objet d'un examen.</p> <p>Il y avait division parmi les informateurs clés internes lorsqu'on leur a demandé de formuler des commentaires sur l'affectation des ressources tout au long du continuum du cycle de vie de la réglementation. Certains croyaient que les activités avant la mise en marché doivent être efficaces pour vérifier si les produits sont sûrs et de grande qualité avant d'être mis sur le marché. D'autres ont déclaré qu'il faudrait renforcer les activités post-commercialisation à la suite des activités avant la mise en marché à l'aide d'une approche axée sur les risques pour l'examen des demandes de licences de mise en marché et de licences d'exploitation.</p> <p>L'absence d'une structure adéquate de technologies de l'information et les problèmes de classification des produits exigent des efforts supplémentaires pour améliorer les gains d'efficacité.</p>
Le Programme a-t-il produit ses extraits et atteint ses résultats de la manière la plus économique possible? Comment peut-on améliorer l'économie? Peut-on obtenir autrement des résultats semblables à moindre coût?	<ul style="list-style-type: none"> Écart entre les dépenses prévues et les dépenses réelles, et conséquences Coût de l'exécution par activité ou extrait Identification des décisions budgétaires Points de vue sur le ciblage approprié des fonds Points de vue à l'égard du fait que les coûts de production d'extraits sont aussi bas que possible et que l'on en tire une valeur Preuves et points de vue sur l'examen d'autres modèles de programmes qui permettraient d'atteindre des résultats à moindre coût 	Progrès réalisés; d'autres travaux sont requis	<p>Même si l'aperçu complet des dépenses prévues par rapport aux dépenses actuelles pour le PPSN dans son ensemble n'est pas disponible en raison d'écarts de déclaration entre les directions responsables, les données sont disponibles pour trois des quatre groupes pour 2012-2013 à 2014-2015. Les données disponibles indiquent que le Programme dépense environ 99 % de ses affectations prévues pendant cette période. Même si les dépenses du Programme s'équilibrent, c'est toutefois en raison d'un excédent de dépenses liées aux salaires et d'une sous-utilisation des fonds pour le F et E.</p> <p>Le budget prévu de la DPSNSO a été réduit de près de 45 % par rapport à son budget initial au cours des quatre dernières années. La Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance a légèrement dépassé son budget alloué, de 2012-2013 à 2014-2015, années suivant la décision de réduire le budget de la Direction. Le pourcentage de l'excédent de dépenses du Programme augmente. Pour compenser un déficit continu, la DPSNSO a régulièrement reçu un financement provenant de la réserve du sous-ministre. Ce financement a été intégré de façon permanente au budget du programme en 2014-2015.</p> <p>La Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance a réglé les problèmes de réduction du personnel et d'arriéré dans le traitement occasionnés par l'entrée en vigueur</p>

Légende – Cotes relatives au rendement et signification :

Atteint Les résultats ou les objectifs ont été atteints.

Progrès réalisés; d'autres travaux sont requis Des progrès marqués ont été faits pour atteindre les objectifs ou les résultats visés, mais une attention demeure nécessaire.

Peu de progrès; attention prioritaire Peu de progrès ont été faits pour atteindre les résultats ou les objectifs visés, et une attention prioritaire est requise.

Questions	Indicateurs	Cote globale	Résumé
			du Règlement en simplifiant ses processus d'examen. Le Programme a mis en œuvre une approche d'attestation reposant sur un système à trois classes pour l'examen, système par lequel les demandes pour des produits présentant un plus faible risque et respectant une monographie précise font l'objet d'un examen moins rigoureux que pour les produits présentant un risque plus élevé.
Comment le processus de mesure du rendement est-il appliqué?	<ul style="list-style-type: none"> • Existence d'un modèle logique, d'un cadre ou d'une stratégie de mesure du rendement • Preuve de la mise en œuvre d'un cadre ou d'une stratégie de mesure du rendement • Preuve de l'utilisation de renseignements sur le rendement dans le processus décisionnel, et points de vue à cet égard 	<p>Progrès réalisés; d'autres travaux sont requis</p>	Un modèle logique du PPSN a été élaboré pour l'évaluation réalisée en 2010 et est toujours utilisé. En septembre 2014, la DPSNSO a mis au point une stratégie de mesure du rendement du Programme. L'évaluation actuelle a cependant révélé que la stratégie n'a pas été approuvée par des partenaires du Programme tels que la DPSC et l'IDGPSA. Des tableaux de bord, présentés tous les mois au Comité exécutif de la DGPSA et tous les trois mois au Comité exécutif de Santé Canada, permettent de s'assurer que les directions procèdent régulièrement à une collecte de données et à l'établissement de rapports sur des activités du PPSN choisies. Ces données sont toutefois principalement de nature opérationnelle et axées sur les indicateurs d'extrants, comme les dossiers reçus et examinés selon des normes de service établies. De nombreux informateurs clés internes étaient d'accord pour dire qu'on pourrait renforcer la mesure du rendement afin qu'elle soit davantage axée sur les résultats du Programme.

Légende – Cotes relatives au rendement et signification :

Atteint Les résultats ou les objectifs ont été atteints.

Progrès réalisés; d'autres travaux sont requis Des progrès marqués ont été faits pour atteindre les objectifs ou les résultats visés, mais une attention demeure nécessaire.

Peu de progrès; attention prioritaire Peu de progrès ont été faits pour atteindre les résultats ou les objectifs visés, et une attention prioritaire est requise.

Évaluation du Programme des produits de santé naturels – de 2010-2011 à 2014-2015

Mars 2016

Notes de fin de document

- ¹ Santé Canada. *Au sujet des produits de santé naturels*. (2015) Consulté à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/about-apropos/cons-fra.php>
- ² Comité permanent de la santé. *Les produits de santé naturels : une nouvelle vision*. (1998) Consulté à l'adresse <http://www.parl.gc.ca/HousePublications/Publication.aspx?DocId=1031528&Language=F>
- ³ Gouvernement du Canada. *Règlement sur les produits de santé naturels*. (2003) Consulté à l'adresse <http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/SOR-2003-196.pdf>
- ⁴ Santé Canada. *Rapport final – Résumé de la consultation menée dans le cadre de l'Examen réglementaire des produits de santé naturels*. (2008). Consulté à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/natur/nhpr-erpsn-final-fra.php>
- ⁵ Santé Canada. *Rapport ministériel sur le rendement Santé Canada 2013-2014*. (2014) Consulté à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/performance/estim-previs/dpr-rmr/2013-2014/report-rapport-fra.php#a2-2-1-4>
- ⁶ Santé Canada. *Produits de santé naturels et sans ordonnance*. (s.d.) Consulté à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/index-fra.php>
- ⁷ Roth, M., et K. Kobayashi. « The use of complementary and alternative medicine among Chinese Canadians: Results from a national survey ». *Journal of Immigrant and Minority Health*, vol. 10 (2008), p. 517-528.
- ⁸ Millar, W.J. « Les praticiens de médecine non traditionnelle : profils de consultation », *Rapports sur la santé*, vol. 13, n° 1 (2001), p. 9-24.
- ⁹ Wiles, J., et M.W. Rosenberg. « Gentle caring experience: Seeking alternative health care in Canada ». *Health & Place*, vol. 7, n° 3 (2001), p. 209-224.
- ¹⁰ McFarland, B., Bigelow, D., Zani, B., Newsom, J. et M. Kaplan. « Complementary and alternative medicine use in Canada and the United States », *American Journal of Public Health*, vol. 92, n° 10 (2002), p. 1616-1618.
- ¹¹ Park, J. « Le recours aux soins de santé non traditionnels ». *Rapports sur la santé*, vol. 16, n° 2 (2004), p. 41-44.
- ¹² Millar, W.J. « Les praticiens de médecine non traditionnelle : profils de consultation », *Rapports sur la santé*, vol. 13, n° 1 (2001), p. 9-24.
- ¹³ Wiles, J., et M.W. Rosenberg. « Gentle caring experience: Seeking alternative health care in Canada », *Health & Place*, vol. 7, n° 3 (2001), p. 209-224.
- ¹⁴ McFarland, B., Bigelow, D., Zani, B., Newsom, J., et M. Kaplan. « Complementary and alternative medicine use in Canada and the United States ». *American Journal of Public Health*, vol. 92, n° 10 (2002), p. 1616-1618.
- ¹⁵ Foltz, V., St. Pierre, Y., Rozenberg, S., Rossignol, M., Bourgeois, P., Joseph, L., Adam V, Penrod JR, et coll. « Use of complementary and alternative therapies by patients with self-reported chronic back pain: a nationwide survey in Canada », *Joint Bone Spine*, vol. 72, n° 6 (2005), p. 571-577.
- ¹⁶ Park, J. « Le recours aux soins de santé non traditionnels », *Rapports sur la santé*, vol. 16, n° 2 (2004), p. 41-44.
- ¹⁷ Wiles, J. et M.W. Rosenberg. « Gentle caring experience: Seeking alternative health care in Canada ». *Health & Place*, vol. 7, n° 3 (2001), p. 209-224.
- ¹⁸ Roth, M., et K. Kobayashi. « The use of complementary and alternative medicine among Chinese Canadians: Results from a national survey », *Journal of Immigrant and Minority Health*, vol. 10 (2008), p. 517-528.

- ¹⁹ Quan, H., Lai, D., Johnson, D., Verhoef, M. et R. Musto. « Complementary and alternative medicine use among Chinese and white Canadians », *Canadian Family Physician*, vol. 54, n° 11(2008), p. 1563-1569.
- ²⁰ Park, J. (2004). Use of alternative health care. *Health Reports*, 16,2, 39-42.
- ²¹ Quan, H., Lai, D., Johnson, D., Verhoef, M. et R. Musto. « Complementary and alternative medicine use among Chinese and white Canadians », *Canadian Family Physician*, vol. 54, n° 11 (2008), p. 1563-1569..
- ²² Millar, W.J. « Les praticiens de médecine non traditionnelle : profils de consultation », *Rapports sur la santé*, vol. 13, n° 1 (2001), p. 9-24.
- ²³ Genius, S.J., Schwalfenberg, G., Siy, A-K.J. et I. Rodushkin. « Toxic element contamination of natural health products and pharmaceutical preparations », *PLoS One*, vol. 7, n° 11 (2012), p. 1-12.
- ²⁴ Laeeque, H., Boon, H, Kachan, N, Cohen, J.C. et J. D'Cruz. « The Canadian Natural Health Products regulations: industry perceptions and compliance factors », *BMC Health Services Research*, (2006). Publié en ligne.
- ²⁵ Laeeque, H., Boon, H, Kachan, N, Cohen, J.C. et J. D'Cruz. « The Canadian Natural Health Products regulations: industry perceptions and compliance factors », *BMC Health Services Research*, (2006). Publié en ligne.
- ²⁶ Brevoort P. « The booming US botanical market. A new overview », *Herbalgram*, vol, 44 (1998), p. 33–46.
- ²⁷ Genius, S.J., Schwalfenberg, G., Siy, A-K.J. et I. Rodushkin. « Toxic element contamination of natural health products and pharmaceutical preparations », *PLoS One*, vol. 7, n° 11 (2012), p. 1-12.
- ²⁸ Liu, S-H., Chuang, W-C., Lam, W., Jiang, Z. et Y-C. Cheng. « Safety Surveillance of Tradition Chinese Medicine: Current and Future », *Drug Safety*, vol. 28 (2015), p. 117-128.
- ²⁹ Olatunde, S., Boon, H., Hirschhorn, K., Welsh, S. et J. Bajcar. « Roles and responsibilities of pharmacists with respect to natural health products: Key informant interviews », *Research in Social & Administrative Pharmacy*, vol. 6 (2010), p. 63-69.
- ³⁰ Wardle, J.L. et J. Adams. « Indirect and non-health risks associated with complementary and alternative medicine use: An integrative review », *European Journal of Integrative Medicine*, vol. 6 (2011), p. 409-422.
- ³¹ Gilmour, J., Harrison, C., Asadi, L., Cohen, M.H. et S. Vohra. « Natural Health Product – Drug Interactions: Evolving Responsibilities to Take Complementary and Alternative Medicine Into Account », *Pediatrics*, vol. 128, n° 4 (2011), p. S155-S160.
- ³² Wardle, J.L. et J. Adams. « Indirect and non-health risks associated with complementary and alternative medicine use: An integrative review », *European Journal of Integrative Medicine*, vol. 6 (2014), p. 409-422.
- ³³ Newmaster, S.G., Grguric, M., Shanmughanandham, D., Ramalingam, S. et S. Ragupathy. « DNA barcoding detects contamination and substitution in North American herbal products », *BMC Medicine*, vol. 11 (2013), p. 222.
- ³⁴ Liu, S-H., Chuang, W-C., Lam, W., Jiang, Z. et Y-C. Cheng. « Safety Surveillance of Tradition Chinese Medicine: Current and Future », *Drug Safety*, vol. 28 (2015), p. 117-128.
- ³⁵ Metcalfe, A., Williams, J., McChesney, J., Patten, S.B. et N. Jette. « Use of complementary and alternative medicine by those with a chronic disease and the general population – results of a national population based survey », *BMC Complementary and Alternative Medicine*, vol. 10, n° 58 (2010), p. 1-6.

- ³⁶ Gilmour, J., Harrison, C., Asadi, L., Cohen, M.H. et S. Vohra. « Natural Health Product – Drug Interactions: Evolving Responsibilities to Take Complementary and Alternative Medicine Into Account », *Pediatrics*, vol. 128, n° 4 (2011), p. S155-S160.
- ³⁷ Société canadienne de pédiatrie, Comité de pharmacologie et des substances dangereuses. « Les enfants et les produits de santé naturels : ce que le clinicien devrait savoir », *Paediatrics and Child Health*, vol. 10, n° 4 (2005), 236-241.
- ³⁸ American Academy of Pediatrics. « Counseling families who choose complementary and alternative medicine for their child with chronic illness or disability », *Pediatrics*, vol. 107, n° 3 (2001), p. 598–601 [correction publiée dans *Pediatrics*, vol. 108, n° 2 (2001), p. 507].
- ³⁹ Goldman, R., Rogovik, A., Lai, D. et S. Vohra. « Potential interactions of drug-natural health products and natural health products among children(2008), *Journal of Pediatrics*, vol. 152, n° 4 (2008), p. 521–526.
- ⁴⁰ Cvijovic, K., Boon, H. et J. Barnes. « A tool for rapid identification of potential herbal medicine drug interactions », *Canadian Pharmacists Journal*, vol. 142, n° 5 (2009), p. 224 –227.
- ⁴¹ Gilmour, J., Harrison, C., Asadi, L., Cohen, M.H. et S. Vohra. « Natural Health Product – Drug Interactions: Evolving Responsibilities to Take Complementary and Alternative Medicine into Account », *Pediatrics*, vol. 128, n° 4 (2011), p. S155-S160.
- ⁴² Ang-Lee, M.K., Moss, J. et C.S. Yuan. « Herbal medicines and perioperative care », *Journal of the American Medical Association*, vol. 286 (2001), p. 208–216.
- ⁴³ Ang-Lee, M.K., Moss, J. et C.S. Yuan. « Herbal medicines and perioperative care », *Journal of the American Medical Association*, vol. 286 (2001), p. 208–216.
- ⁴⁴ Izzo, A.A. et E. Ernst. « Interactions between herbal medicines and prescribed drugs: a systematic review », *Drugs*, vol. 61 (2001), p. 2163–2175.
- ⁴⁵ Busse, J.W., Heaton, G., Wu, P., Wilson, K.R. et E.J. Mills. « Disclosure of natural product use to primary care physicians: a cross-sectional survey of naturopathic clinic attendees », *Mayo Clinic Proceedings*, vol. 80, n° 5 (2005), p. 616-623.
- ⁴⁶ Metcalfe, A., Williams, J., McChesney, J., Patten, S.B. et N. Jette. « Use of complementary and alternative medicine by those with a chronic disease and the general population – results of a national population based survey », *BMC Complementary and Alternative Medicine*, vol. 10, n° 58 (2010), p. 1-6.
- ⁴⁷ Gilmour, J., Harrison, C., Asadi, L., Cohen, M.H. et S. Vohra. « Natural Health Product – Drug Interactions: Evolving Responsibilities to Take Complementary and Alternative Medicine Into Account », *Pediatrics*, vol. 128, n° 4 (2011), p. S155-S160.
- ⁴⁸ Smith, M.J. et J.E. Simpson. « Pratiques et produits parallèles : comment s’y retrouver », *Recherche sur les politiques de santé : bulletin*, vol. 7 (2003), p. 3-5.
- ⁴⁹ Nordeng, H. et G.C. Havnen. « Use of herbal drugs in pregnancy: A survey among 400 Norwegian women », *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 13, n° 6 (2004), p. 371-380.
- ⁵⁰ Wardle, J.L. et J. Adams. « Indirect and non-health risks associated with complementary and alternative medicine use: An integrative review », *European Journal of Integrative Medicine*, vol. 6 (2014), p. 409-422.
- ⁵¹ Gilmour, J., Harrison, C., Asadi, L., Cohen, M.H. et S. Vohra. « Natural Health Product – Drug Interactions: Evolving Responsibilities to Take Complementary and Alternative Medicine Into Account », *Pediatrics*, vol. 128, n° 4 (2011), p. S155-S160.
- ⁵² Smith, M.J. et J.E. Simpson. « Pratiques et produits parallèles : comment s’y retrouver », *Recherche sur les politiques de santé : bulletin*, vol. 7 (2003), p. 3-5.

- ⁵³ Wardle, J.L. et J. Adams. « Indirect and non-health risks associated with complementary and alternative medicine use: An integrative review », *European Journal of Integrative Medicine*, vol. 6 (2014), p. 409-422.
- ⁵⁴ Silva, C. et D.P. D’Cruz. « Pyridoxine toxicity courtesy of your local health foodstore », *Annals of Rheumatic Diseases*, vol. 65, n° 12 (2006), p. 1666–7.
- ⁵⁵ Wardle, J.L. et J. Adams. « Indirect and non-health risks associated with complementary and alternative medicine use: An integrative review », *European Journal of Integrative Medicine*, vol. 6 (2014), p. 409-422.
- ⁵⁶ Liu, S-H., Chuang, W-C., Lam, W., Jiang, Z. et Y-C Cheng. « Safety Surveillance of Tradition Chinese Medicine: Current and Future », *Drug Safety*, vol. 28 (2015), p. 117-128.
- ⁵⁷ Liu, S-H., Chuang, W-C., Lam, W., Jiang, Z. et Y-C Cheng. « Safety Surveillance of Tradition Chinese Medicine: Current and Future », *Drug Safety*, vol. 28 (2015), p. 117-128.
- ⁵⁸ Wardle, J.L. et Adams, J. « Indirect and non-health risks associated with complementary and alternative medicine use: An integrative review », *European Journal of Integrative Medicine*, vol. 6 (2014), p. 409-422.
- ⁵⁹ Genius, S.J., Schwalfenberg, G., Siy, A-K.J. et I. Rodushkin. « Toxic element contamination of natural health products and pharmaceutical preparations », *PLoS One*, vol. 7, n° 11 (2012), p. 1-12.
- ⁶⁰ Genius, S.J., Schwalfenberg, G., Siy, A-K.J. et I. Rodushkin. (2012) « Toxic element contamination of natural health products and pharmaceutical preparations », *PLoS One*, vol. 7, n° 11 (2012), p. 1-12.
- ⁶¹ Newmaster, S.G., Grguric, M., Shanmughanandham, D., Ramalingam, S. et S. Ragupathy. « DNA barcoding detects contamination and substitution in North American herbal products », *BMC Medicine*, vol. 11 (2013), p. 222.
- ⁶² Genius, S.J., Schwalfenberg, G., Siy, A-K.J. et I. Rodushkin. « Toxic element contamination of natural health products and pharmaceutical preparations », *PLoS One*, vol. 7, n° 11 (2012), p. 1-12.
- ⁶³ Liu, S-H., Chuang, W-C., Lam, W., Jiang, Z. et Y-C. Cheng. « Safety Surveillance of Tradition Chinese Medicine: Current and Future », *Drug Safety*, vol. 28 (2015), p. 117-128.
- ⁶⁴ Genius, S.J., Schwalfenberg, G., Siy, A-K.J. et I. Rodushkin. « Toxic element contamination of natural health products and pharmaceutical preparations », *PLoS One*, vol. 7, n° 11 (2012), p. 1-12.
- ⁶⁵ Kauffman, J.F., Westenberger, B.J., Robertson, J.D., Guthrie, J. et A. Jacobs. « Lead in pharmaceutical products and dietary supplements », *Regulatory Toxicology & Pharmacology*, vol. 48 (2007), p. 128–134.
- ⁶⁶ Genius, S.J., Schwalfenberg, G., Siy, A-K.J. et I. Rodushkin. « Toxic element contamination of natural health products and pharmaceutical preparations », *PLoS One*, vol. 7, n° 11 (2012), p. 1-12.
- ⁶⁷ Cheng, S. (2003). Heavy metal pollution in China: origin, pattern and control. *Environmental Science Pollution Research Journal*, 10, 192–198.
- ⁶⁸ Cheng, S. « Heavy metals in plants and phytoremediation », *Environmental Science Pollution Research Journal*, vol. 10 (2003), p. 335–340.
- ⁶⁹ Genius, S.J., Schwalfenberg, G., Siy, A-K.J. et I. Rodushkin. « Toxic element contamination of natural health products and pharmaceutical preparations », *PLoS One*, vol. 7, n° 11 (2012), p. 1-12.
- ⁷⁰ Fu, J. ZQ., Liu, J., Liu, W., Wang, T., Zhang, Q. et G. Jiang. « High levels of heavy metals in rice (*Oryza sativa* L.) from a typical E-waste recycling area in southeast China and its potential risk to human health », *Chemosphere*, vol. 71 (2008), p. 1269–1275.
- ⁷¹ Cao, H. CJ., Zhang, J., Zhang, H., Qiao, L. et Y. Men. « Heavy metals in rice and garden vegetables and their potential health risks to inhabitants in the vicinity of an industrial zone in Jiangsu, China », *Journal of Environmental Science (China)*, vol. 22 (2010), p. 1792–1799.

- ⁷² Ernst, E. « Toxic heavy metals and undeclared drugs in Asian herbal medicines », *Trends in Pharmacological Sciences*, vol. 23 (2002), p. 136–139.
- ⁷³ Yee, S-K., Chu, S-S., Xu, Y-M. et P-L Choo. « Regulatory control of Chinese Proprietary Medicines in Singapore », *Health Policy*, vol. 71 (2005), p. 133–149.
- ⁷⁴ Liu, S-H., Chuang, W-C., Lam, W., Jiang, Z. et Y-C Cheng. « Safety Surveillance of Tradition Chinese Medicine: Current and Future », *Drug Safety* », vol. 28 (2015), p. 117-128.
- ⁷⁵ Newmaster, S.G., Grguric, M., Shanmughanandham, D., Ramalingam, S. et S. Ragupathy. « DNA barcoding detects contamination and substitution in North American herbal products », *BMC Medicine*, vol. 11 (2013), p. 222.
- ⁷⁶ Newmaster, S.G., Grguric, M., Shanmughanandham, D., Ramalingam, S. et S. Ragupathy. « DNA barcoding detects contamination and substitution in North American herbal products », *BMC Medicine*, vol. 11 (2013), p. 222.
- ⁷⁷ Santé Canada. *Votre santé et vous – Produits de santé naturels adultérés*. (2011) Consulté à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/alt_formats/pdf/iyh-vsv/med/nat-prod-adulter-fra.pdf
- ⁷⁸ Santé Canada. *Votre santé et vous – Produits de santé naturels adultérés*. (2011) Consulté à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/alt_formats/pdf/iyh-vsv/med/nat-prod-adulter-fra.pdf
- ⁷⁹ Santé Canada. *Votre santé et vous – Produits de santé naturels adultérés*. (2011) Consulté à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/alt_formats/pdf/iyh-vsv/med/nat-prod-adulter-fra.pdf
- ⁸⁰ Santé Canada. *Santé Canada – partenaire en santé de tous les Canadiens*. (2014) Consulté à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/pdf/activit/partner-partenaire-fra.pdf
- ⁸¹ Gouvernement du Canada. *Loi sur le ministère de la Santé*. (1996) Consulté à l'adresse <http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/H-3.2.pdf>
- ⁸² Gouvernement du Canada. *Loi sur les aliments et drogues*. (1985) Consulté à l'adresse <http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/F-27.pdf>
- ⁸³ Gouvernement du Canada. *Règlement sur les produits de santé naturels*. (2003). Consulté à l'adresse <http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/SOR-2003-196.pdf>
- ⁸⁴ Canadiens en santé *Database Canadiens en santé, Rappels et avis*. (s.d.) Consulté à l'adresse <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/search-recherche/advanced-avancee/fr>
- ⁸⁵ Santé Canada. *Produits de santé naturels et sans ordonnance*. (s.d.) Consulté à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/index-fra.php>
- ⁸⁶ Santé Canada. *Audit de la gestion du Programme des produits de santé naturels*. (2015) Consulté à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/pdf/pubs/audit-verif/2015_amnhpp-agppsn/2015_amnhpp-agppsn-fra.pdf
- ⁸⁷ Gouvernement du Canada. *Natural Health Product Tracking Survey – 2010 Final Report*. (2011) Consulté à l'adresse <http://epe.lac-bac.gc.ca/100/200/301/pwgsc-tpsgc/por-ef/health/2011/135-09/report.pdf> (Seul le résumé existe en français)
- ⁸⁸ Gouvernement du Canada. *Natural Health Product Tracking Survey – 2010 Final Report*. (2011) Consulté à l'adresse <http://epe.lac-bac.gc.ca/100/200/301/pwgsc-tpsgc/por-ef/health/2011/135-09/report.pdf>
- ⁸⁹ Santé Canada. *Audit de la gestion du Programme des produits de santé naturels*. (2015) Consulté à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/pdf/pubs/audit-verif/2015_amnhpp-agppsn/2015_amnhpp-agppsn-fra.pdf
- ⁹⁰ Santé Canada. *Médicaments et produits de santé – Quoi de neuf*. (s.d.) Consulté à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/new-neuf-fra.php>

- ⁹¹ Bernardo, K., O'Reilly, S. et M. Murty. « Adverse Reaction Reporting to Health Canada – A Survey of Naturopathic Doctors »
- ⁹² Santé Canada. *Audit de la gestion du Programme des produits de santé naturels*. (2015) Consulté à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/pdf/pubs/audit-verif/2015_amnhpp-agppsn/2015_amnhpp-agppsn-fra.pdf
- ⁹³ Santé Canada. *Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels*. (2015) Consulté à l'adresse <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp-id-bdipsn/search-rechercheReq.do?url=&lang=fra>
- ⁹⁴ Santé Canada. *Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes*. (2012) Consulté à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodnatur/legislation/docs/modern-fra.pdf
- ⁹⁵ Santé Canada. *Information sur les produits homéopathiques*. (2015) Consulté à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/about-apropos/info_homeo-fra.php
- ⁹⁶ United States Food and Drug Administration. *Code of Federal Regulations – Food and Drug Labelling*. (2015) Consulté à l'adresse <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=101.93>
- ⁹⁷ Santé Canada. *Audit de la gestion du Programme des produits de santé naturels*. (2015) Consulté à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/pdf/pubs/audit-verif/2015_amnhpp-agppsn/2015_amnhpp-agppsn-fra.pdf
- ⁹⁸ Santé Canada. *L'approche en matière de produits de santé naturels*. (2012) Consulté à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodnatur/nhp-psn-fra.pdf
- ⁹⁹ Santé Canada. *Gestion des demandes de licence de mise en marché (DLMM) des produits de santé naturels*. (2014) Consulté à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/pol/pla-dlmm_manage-gestion-fra.php
- ¹⁰⁰ Santé Canada. *Audit de la gestion du Programme des produits de santé naturels*. (2015) Consulté à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/pdf/pubs/audit-verif/2015_amnhpp-agppsn/2015_amnhpp-agppsn-fra.pdf
- ¹⁰¹ Santé Canada. *Audit de la gestion du Programme des produits de santé naturels*. (2015) Consulté à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/pdf/pubs/audit-verif/2015_amnhpp-agppsn/2015_amnhpp-agppsn-fra.pdf