

RAPPORT D'UNE CONSULTATION EN LIGNE SUR LA MODERNISATION DE LA RÉGLEMENTATION DES PRODUITS D'AUTOSOINS AU CANADA (mars 2017)

PRÉPARÉ PAR :



Siège social : 300-205 rue Catherine, Ottawa, ON K2P 1C3 | Tél. : 613 230-6424 Télécopieur : 613 567-1504

www.intersol.ca

Montréal • Toronto • Calgary • San Francisco

Table des matières

Sommaire	3
Contexte.....	3
Un point de vue variable.....	3
Campagnes de mobilisation.....	6
Présentation	7
Méthode de consultation	8
Réponse et profil du répondant.....	8
Méthodologie	8
Résultats clés	10
Contexte.....	10
A) Approche fondée sur le risque des produits d'autosoins.....	10
B) Approbation par Santé Canada des allégations santé uniquement.....	12
C) Ajout d'un avis de non-responsabilité	12
D) Identificateurs uniques de produits	13
E) Surveillance de la conformité et résolution des incohérences relatives aux pouvoirs d'intervention après la mise sur le marché	14
F) Suggestions de modernisation de la réglementation des produits d'autosoins	15
Campagnes de mobilisation.....	16
Manque de détails et méconnaissance	16
Conclusion.....	17
Appendice A – Questionnaire de consultation	18
Appendice B – Résultats numériques	26

Sommaire

Contexte

Le 7 septembre 2016, Santé Canada a lancé une consultation en ligne qui permettait aux Canadiens de participer, jusqu'au 24 octobre 2016, aux premières discussions sur une proposition de moderniser la manière dont les produits d'autosoins (notamment, les cosmétiques, les produits de santé naturels [PSN] et les médicaments sans ordonnance [MSO]) sont réglementés au Canada. Les participants comptaient, entre autres, des consommateurs, des membres de l'industrie, des professionnels de soins de santé (y compris, des homéopathes, des docteurs en naturopathie et des praticiens en médecine traditionnelle), des universitaires, des groupes d'intérêt public, des représentants des gouvernements fédéral et provinciaux, de même que toutes les autres parties intéressées par la proposition. Les suggestions qui ont ressorti de cette consultation guideront l'avancée de la proposition et aideront à définir d'autres activités de consultation qui auront lieu au cours des prochains mois.

Le document et le questionnaire de consultation étaient centrés sur les thèmes suivants :

- A) Approche fondée sur le risque des produits d'autosoins;
- B) Approbation par Santé Canada des allégations santé uniquement;
- C) Ajout d'un avis de non-responsabilité;
- D) Identificateurs uniques de produits;
- E) Surveillance de la conformité et résolution des incohérences relatives aux pouvoirs d'intervention après la mise sur le marché;
- F) Suggestions de modernisation de la réglementation des produits d'autosoins.

Au total, 3 567 personnes ont participé à la consultation, dont 2 588 ont déclaré être des consommateurs. On y invitait les participants à lire le document de consultation pour obtenir des renseignements contextuels avant de répondre au questionnaire.

Des 3 567 réponses reçues, 3 300 provenaient du questionnaire en ligne. Les autres réponses ont été soumises par la poste ou par courriel, dont 129 des expéditeurs étaient des consommateurs, 93 des membres de l'industrie, 29 des professionnels de soins de santé, six des groupes d'intérêt public, six des universitaires et quatre participants non associés à un groupe spécifique.

Dans l'ensemble, ce sont les individus et les groupes ayant un intérêt particulier pour les PSN qui ont répondu en plus grand nombre.

En raison de la nature de la consultation, les réactions comprennent les opinions des individus et des groupes qui étaient au courant de sa tenue et qui ont choisi d'y participer. Les résultats reflètent donc les points de vue et les priorités de ces individus et de ces groupes, mais ne peuvent englober une population plus vaste de Canadiens avec un niveau connu de précision.

Un point de vue variable

Les résultats de la consultation démontrent des points de vue très variables sur la modernisation proposée et de nombreuses questions demeurent sans réponses au courant du déroulement du processus. Les points de vue des participants varient, c'est-à-dire que ceux-ci appuient fortement les principes et les concepts énoncés

dans la proposition, mais qu'ils se disent, du même souffle, préoccupés par les répercussions que pourraient avoir les modifications proposées, particulièrement en ce qui concerne les PSN.

De nombreux participants à la consultation accordent une grande valeur à la clarté que procurerait une approche de réglementation unique à l'égard des trois secteurs de réglementation touchés (c'est-à-dire, les cosmétiques, les PSN et les MSO). Ils y voient, comme principaux avantages, une plus grande uniformité et fiabilité des renseignements fournis aux consommateurs. De plus, ils considèrent favorablement la prévisibilité et l'uniformité accrues pour les fabricants.

Inversement, bon nombre de participants se disent très préoccupés par l'approche proposée, croyant qu'elle pourrait réduire la gamme de PSN offerts aux consommateurs, soit en raison de l'interdiction explicite de certains produits ou de la dissuasion des fabricants à mettre de nouveaux produits sur le marché.

Reprenant le point de vue de Santé Canada depuis le début de ce travail de modernisation, les participants, y compris les intervenants du secteur des PSN, sont unanimes : il ne faut pas réglementer les produits d'autosoins de la même manière que le sont les médicaments sur ordonnance.

Les réactions des participants à l'exposé initial de la proposition témoignent de la nécessité de fournir des renseignements supplémentaires et des précisions sur la façon dont fonctionnerait l'approche proposée. Par exemple, il faudrait donner plus de précisions sur le classement des produits et sur les types de preuve requises pour soutenir les allégations dans certaines classes.

A) Approche fondée sur le risque des produits d'autosoins

De façon générale, la plupart de participants appuient le concept visant à mieux adapter la surveillance réglementaire de chaque produit (ou classe de produits) d'après le niveau de risque potentiel qu'il présente pour les consommateurs. Ils reconnaissent la pertinence d'une approche fondée sur le risque, car elle permettra aux organismes de réglementation de centrer leurs mesures de surveillance et d'application de la loi, de même que leurs ressources, sur les produits dont le profil de risque est élevé, tout en assurant un processus transparent et prévisible pour les parties réglementées qui procure une surveillance appropriée des produits à faible risque. Toutefois, les participants sont loin d'être d'accord sur la façon dont une approche fondée sur le risque devrait être mise en œuvre. Bon nombre des participants du secteur des PSN croient que l'approche actuelle pour ces produits est déjà suffisamment axée sur le risque et craignent que l'approche proposée constitue un changement inutile. Cependant, d'autres participants du secteur des PSN affirment que des produits similaires (p. ex. des écrans solaires, des dentifrices, des shampoings médicamenteux et des crèmes contre l'acné), tels qu'ils sont actuellement réglementés, sont assujettis à différentes règles et mesures de surveillance, et ils reconnaissent qu'il y a des inégalités dans le système actuel. D'autres participants s'inquiètent de la rigueur de l'approche fondée sur le risque proposée, laquelle serait possiblement insuffisante pour empêcher et cerner des problèmes qui pourraient éventuellement surgir (p. ex. avec les produits d'autosoins qui pourraient justifier un niveau inférieur de surveillance sous l'approche proposée).

B) Approbation par Santé Canada des allégations santé uniquement

Les participants offrent une réponse scindée à l'exigence proposée voulant qu'une preuve scientifique soutienne les allégations santé. Ceux qui soutiennent cette proposition croient que la mise en œuvre d'une telle exigence apporterait clarté et certitude aux consommateurs canadiens et réduirait la fréquence des allégations santé fausses ou trompeuses. Toutefois, de nombreux participants du secteur des PSN ne sont pas en faveur de cette exigence proposée visant la présentation de la preuve scientifique à l'appui d'allégations santé, car ils s'inquiètent des répercussions négatives qu'elle aurait sur l'accessibilité économique, la disponibilité et la diversité de ces produits.

C) Ajout d'un avis de non-responsabilité

Sur ce point, les participants ne sont pas parvenus à un consensus clair concernant l'utilisation d'un avis de non-responsabilité sur les produits qui indiquerait que les allégations santé n'ont pas été examinées par Santé Canada. Les participants qui appuient la proposition d'utiliser un avis de non-responsabilité font observer qu'un tel avis apporterait de la clarté aux consommateurs en les informant que des allégations ont été, ou n'ont pas été, examinées par Santé Canada, menant à des décisions d'achat mieux éclairées. Cependant, il y a une forte inquiétude qu'un tel avis de non-responsabilité pourrait soulever des doutes chez le consommateur sur l'efficacité ou la sûreté de certains produits.

D) Identificateurs uniques de produits

Les participants sont en quelque sorte divisés quant à l'utilité de placer un numéro d'identification ou de suivi sur les produits qui n'ont pas de numéro d'autorisation (c'est-à-dire des produits qui ne seraient pas examinés ni approuvés par Santé Canada avant d'être vendus), comme il est présenté dans la proposition. On ignore de quelle façon cet identificateur de produit interagirait avec la numérotation courante NPN/DIN-HM/DIN et s'il remplacerait ou reproduirait sa fonction. Certains participants vont jusqu'à se demander s'il est même utile pour respecter l'objectif énoncé. Le recours à un identificateur de produit unique découle principalement de l'opinion selon laquelle il s'agirait d'une mesure positive qui faciliterait la conformité et l'application de la loi, la surveillance après la mise en marché d'un produit, les rappels et la traçabilité des produits, de même que la distinction entre les produits d'autosoins et les médicaments sur ordonnance.

E) Surveillance de la conformité et résolution des incohérences relatives aux pouvoirs d'intervention après la mise sur le marché

Les participants s'entendent sur le même objectif, qui consiste à assurer la sûreté, l'efficacité et la haute qualité des produits qu'utilisent les consommateurs. Ils craignent néanmoins que l'approche proposée impose des exigences après la mise en marché qui réduiraient la disponibilité des produits courants ou le nombre de nouveaux produits mis en marché. Quant à l'application de la loi, certains participants croient que Santé Canada détient actuellement suffisamment de pouvoirs d'intervention pour protéger les Canadiens. En revanche, d'autres participants sont plutôt d'avis que l'approche proposée n'est pas assez robuste, et préféreraient une approche plus rigoureuse et restrictive. Ils invoquent les incohérences des pouvoirs actuels après la mise en marché de Santé Canada, y compris les différences ou le manque de pouvoirs à l'égard des rappels obligatoires et des changements au niveau des étiquettes, ainsi que les amendes variables touchant des produits similaires lorsqu'une entreprise ne respecte pas certaines règles.

F) Suggestions de modernisation de la réglementation des produits d'autosoins

Lorsque l'on a demandé aux participants de désigner des mesures que pourrait prendre Santé Canada pour renforcer la confiance en une nouvelle approche de réglementation de produits d'autosoins, ils ont soumis les suggestions que voici :

- Examiner les préoccupations associées aux allergènes;
- Veiller à ce que les avertissements soient clairement énoncés sur l'emballage;
- Effectuer une évaluation du risque associé aux répercussions et aux coûts de l'approche proposée;
- En s'assurant que l'approche proposée n'empêche pas les exportations, Santé Canada devrait travailler avec les intervenants et les organismes de réglementation internationaux;
- Santé Canada pourrait soutenir l'industrie, particulièrement les petites entreprises, pour qu'elle se conforme aux exigences de réglementation et remplisse ses responsabilités;
- La planification de la transition devrait veiller à ce que les échéances, les répercussions et les coûts de toute la chaîne d'approvisionnement soient pris en compte et examinés;
- Éducation du public;
- Transparence accrue de Santé Canada;

- Consultations supplémentaires semblables à celles utilisées pour élaborer et étayer le régime de réglementation actuel des PSN.

Campagnes de mobilisation

La consultation a obtenu une participation importante des individus et des groupes qui s'intéressaient particulièrement aux PSN. Le volume de réponses résulte, dans une certaine mesure, de deux campagnes de mobilisation du public.

Présentation

Le 7 septembre 2016, Santé Canada a lancé une consultation en ligne qui permettait aux Canadiens de participer, jusqu'au 24 octobre 2016, aux premières discussions sur une proposition de moderniser la manière dont les produits d'autosoins sont réglementés au Canada.

L'approche présentée dans la consultation comprenait les principales propositions suivantes :

1. Les produits qui présentent des profils de risque similaires seraient traités de la même façon.
 - Ainsi, les règles de mise en marché des produits seraient :
 - d'une plus grande uniformité;
 - plus faciles à comprendre.
2. Santé Canada examinerait les allégations d'après une nouvelle définition d'allégation santé.
 - Les entreprises devraient fournir une preuve scientifique qui appuie ces allégations.
3. Une approche fondée sur le risque de la surveillance de la conformité et de la sûreté se poursuivrait.
 - Cela permettrait à Santé Canada de continuer à agir rapidement pour protéger les consommateurs.

Les participants comptaient des consommateurs qui utilisent ces produits, des membres de l'industrie, des professionnels de soins de santé (y compris, des homéopathes, des docteurs en naturopathie et des praticiens en médecine traditionnelle), des universitaires, des groupes d'intérêt public, des représentants des gouvernements fédéral et provinciaux, de même que toutes les autres parties intéressées par la proposition.

Les Canadiens étaient invités à donner leur opinion à Santé Canada de la manière qui leur convenait. Pour inciter et faciliter leur participation, Santé Canada a diffusé un questionnaire en ligne (Appendice A). Les participants pouvaient également faire part de leurs commentaires par courriel, par la poste, par téléphone, ou sous forme de propositions écrites. Tous les commentaires reçus ont été résumés pour produire un unique rapport détaillé.

Le document et le questionnaire de consultation ont été centrés sur les thèmes suivants :

- A) Approche fondée sur le risque des produits d'autosoins;
- B) Approbation par Santé Canada des allégations santé uniquement;
- C) Ajout d'un avis de non-responsabilité;
- D) Identificateurs uniques de produits;
- E) Surveillance de la conformité et résolution des incohérences relatives aux pouvoirs d'intervention après la mise sur le marché;
- F) Suggestions de modernisation de la réglementation des produits d'autosoins.

Les commentaires découlant de cette consultation permettront d'améliorer la proposition et d'aider à définir d'autres activités de consultation qui auront lieu dans le futur.

À titre de référence, le document de consultation est publié [en ligne](#) sur le site Web du gouvernement du Canada.

Méthode de consultation

La consultation en ligne a permis de recueillir 3 567 réponses. Les participants ont utilisé principalement le questionnaire en ligne pour soumettre leur opinion.

Dans le questionnaire, les participants étaient invités à lire le document de consultation pour obtenir de l'information contextuelle avant de répondre aux questions. Toutes les questions du questionnaire étaient optionnelles, sauf celles qui servaient à identifier les répondants en tant que consommateurs, professionnels de soins de santé, membres de l'industrie, membres du milieu universitaire, groupes d'intérêt public ou agents gouvernementaux. Les participants n'ont pas tous répondu à chacune des questions ou des sections.

Réponse et profil du répondant

Santé Canada a reçu 3 300 réponses au questionnaire et 267 propositions, lesquelles comprenaient des documents écrits et des commentaires soumis par courriel ou par la poste.

Voici la répartition par secteur des réponses au questionnaire en ligne et des réponses soumises par la poste ou par courriel :

Type de répondant	Questionnaire en ligne	Réponses par courriel ou par la poste	Total
Consommateurs	2 459	129	2 588
Groupes d'intérêt public	12	6	18
Professionnels de soins de santé et groupes de professionnels de soins de santé	418	29	447
Universitaires	50	6	56
Membres de l'industrie et associations de l'industrie (p. ex. fabricant, importateur, distributeur, détaillant d'aliments naturels)	132	93	225
Agents du gouvernement fédéral	15	1	16
Agents du gouvernement provincial	2	1	3
Autre (p. ex. étudiant, municipalité)	212	2	214
Tous	3 300	267	3 567

Méthodologie

Il est important de noter qu'il ne s'agissait pas d'un sondage scientifique et, en conséquence, vous trouverez ci-dessous un sommaire objectif des commentaires reçus. Chaque commentaire apposé au questionnaire, chaque proposition, chaque réponse et chaque lettre ont été lus et pris en considération. Intersol utilise des méthodes à la fois qualitatives et quantitatives pour résumer les informations reçues. En faisant rapport sur ces informations, Intersol a accordé un égard approprié aux organisations et aux associations qui répondaient au nom d'un grand nombre de membres.

Les réponses au questionnaire comptaient un volume important de textes, lesquels ont été analysés et classés systématiquement afin de représenter un sommaire juste et exact de l'opinion des intervenants. La méthodologie suivante en quatre étapes, utilisant des techniques d'analyse de base du contenu, a été employée :

- Tout d’abord, toutes les opinions ont été recueillies dans une base de données unique, organisée par questions.
- Ensuite, une liste des points de vue différents et distincts exprimés par un ou plusieurs intervenants a été dressée et subdivisée en catégories.
- Puis, le contenu des résultats de chaque question a été « codé » en catégories pour former des sommaires numériques. Si un répondant particulier a adopté un point de vue particulier, celui-ci était noté dans la base de données afin de dénombrer les occurrences des points de vue particuliers. Le dénombrement de l’occurrence des points de vue particuliers ne suppose pas une valeur équivalente des points de vue de tous les intervenants, ni ne suggère que ces résultats numériques peuvent être appliqués à un groupe d’intervenants plus vaste. Cette approche assure plutôt un portrait fidèle des opinions émises par les intervenants. Les données codées ont été minutieusement examinées afin de définir les variations des tendances sous-jacentes et d’aider à soutenir les thèmes de plus haut niveau.
- Enfin, les résultats ont été colligés dans le présent rapport écrit.

Après avoir synthétisé les réponses au questionnaire, Intersol a également compilé et examiné les 267 autres propositions des intervenants reçues, et a intégré ces résultats dans le présent rapport.

Le rapport présente un aperçu de toutes les opinions dans chacun des six thèmes examinés, de même que des commentaires provenant spécifiquement des membres de l’industrie, des professionnels de soins de santé, des groupes d’intérêt public et des universitaires. Il faut cependant souligner que tous ces secteurs présentaient des points de vue différents. Par exemple, les points de vue des professionnels de soins de santé différaient généralement entre ceux qui pratiquaient la médecine et ceux qui pratiquaient la médecine complémentaire. De même, le point de vue des membres de l’industrie était souvent divisé entre les entreprises qui fabriquaient seulement des PSN et celles qui fabriquaient des cosmétiques et des MSO.

Résultats clés

Contexte

Ce processus de consultation visait à obtenir les opinions des individus et des groupes intéressés par la proposition d'améliorer et de moderniser la réglementation courante des produits d'autosoins. En raison de la nature de la consultation, les réactions comprennent les opinions des individus et des groupes qui étaient au courant de sa tenue et qui ont choisi d'y participer. Les résultats reflètent donc les points de vue et les priorités de ces individus et de ces groupes, mais ne peuvent englober une population plus vaste de Canadiens avec un niveau connu de précision.

La consultation a obtenu une participation importante des individus et des groupes qui s'intéressaient particulièrement aux PSN. Le volume de réponses résulte, dans une certaine mesure, de campagnes de mobilisation organisées. Une de ces campagnes a été mise sur pied par une association nationale de l'industrie qui a fourni un modèle de réponse à la consultation à l'intention des intervenants qui partageaient les opinions de l'association. Il faut mentionner que cette association représente une sous-catégorie de l'industrie des PSN, et non l'ensemble du secteur. Les répercussions de cette campagne sont abordées plus loin dans le présent rapport.

A) Approche fondée sur le risque des produits d'autosoins

Les participants à la consultation appuient ou acceptent le concept fondamental selon lequel le cadre de réglementation devrait davantage tenir compte du niveau de risque lié à chaque produit. Autrement dit, il faut reconnaître que les produits qui présentent un risque plus grand de préjudice devraient faire l'objet d'un examen plus approfondi et être assujettis à des exigences plus strictes.

Toutefois, tous les secteurs veulent en savoir plus sur la façon dont une approche fondée sur le risque pourrait influencer des produits et des classes de produits particuliers. De nombreux participants expriment leur opinion sur l'approche proposée, mais d'autres aussi nombreux indiquent avoir besoin de plus de détails pour évaluer pleinement les changements proposés.

Certains participants – particulièrement des secteurs des cosmétiques et de l'industrie des MSO, et du secteur des professionnels de la médecine – croient que l'approche proposée et fondée sur le risque constituerait une amélioration du système de réglementation courant, lequel réglemente actuellement des produits similaires différemment selon la définition du produit plutôt que selon le risque qu'il représente pour les consommateurs. En revanche, les participants principalement inquiets par les PSN ont souvent le sentiment que l'approche courante des PSN incorpore déjà une évaluation suffisante du risque et ne nécessite aucun changement. Ils craignent que l'approche proposée ait des répercussions négatives sur la disponibilité, le coût et la diversité des PSN au Canada. Ils veulent que Santé Canada prenne appui sur les progrès réalisés dans la réglementation des PSN au cours des dix dernières années au lieu de recommencer. Notons que les participants, dont les intérêts englobent tous les produits d'autosoins (notamment, les cosmétiques, les PSN et les MSO), soutiennent en grande partie une approche fondée sur le risque des produits d'autosoins, et font des suggestions d'amélioration à cet égard.

Certains participants expriment de l'incertitude sur les raisons qui justifient une approche modernisée fondée sur le risque et, particulièrement, sur le type de problème qu'une telle approche entend résoudre. Cette incertitude est particulièrement courante chez les professionnels qui pratiquent la médecine complémentaire, dans un segment de l'industrie des PSN et dans certains milieux universitaires.

Un nombre légèrement moins important de répondants se demandent si l'approche proposée fondée sur le risque est suffisamment robuste. Bon nombre des membres de ce groupe sont d'avis que Santé Canada devrait examiner tous les produits (même ceux à moindre risque) pour garantir la sûreté des produits d'autosoins au Canada. Ils veulent être certains que l'approche proposée n'exposerait pas les consommateurs à des risques liés aux produits de la catégorie à faible risque (classe I). Voici les principales préoccupations à cet égard :

- Des allégations de faux ingrédients et des pratiques de commercialisation abusives ou trompeuses;
- Des résultats d'efficacité d'un produit non atteints et les préjudices que subissent les consommateurs si le produit n'est pas conforme à son allégation;
- Une présence non déclarée d'allergènes;
- Des produits qui ne présentent généralement qu'un faible risque, mais dont le risque est plus important pour des sous-populations, comme les femmes enceintes ou les enfants.

À ce stade, nous ne sommes parvenus à aucun consensus voulant que l'approche proposée fondée sur le risque procurerait un plus grand sentiment de confiance en l'achat de produits d'autosoins.

Les participants de l'industrie sont particulièrement intéressés par la façon dont la vaste gamme de produits d'autosoins sera finalement classée au sein des trois classes proposées et par la façon que seraient tranchés les différends touchant la classification. L'industrie a soulevé un problème qui concerne la classification proposée de tous les produits cardiovasculaires présentant un risque plus élevé de classe III. L'industrie croit également que les produits de la classe I, présentant le risque le plus faible, devraient être subdivisés pour représenter la nature divergente de tels produits disparates, comme les cosmétiques et les suppléments vitaminiques.

Les professionnels de soins de santé et les universitaires se disent préoccupés par le concept d'une catégorie à plus faible risque nécessitant une surveillance réglementaire moindre. Ils expliquent que des produits de prime abord inoffensifs – comme des vitamines et des suppléments vitaminiques – peuvent néanmoins présenter un risque pour les consommateurs en cas de surutilisation ou d'interaction avec d'autres produits. Par conséquent, ils ne veulent pas d'assouplissement de la surveillance réglementaire pour ces produits.

Selon les participants, les remèdes traditionnels posent un problème particulier lorsqu'il s'agit de l'approche proposée. D'une part, les professionnels de soins de santé et les groupes d'intérêt public doutent de la validité des allégations relatives à l'utilisation traditionnelle et à la vente de remèdes traditionnels sous de nouvelles formes et pour de nouveaux usages qui ne reflètent pas nécessairement l'usage traditionnel. D'autre part, un segment de l'industrie des PSN et des professionnels de soins de santé complémentaires se demandent si l'approche proposée empêcherait les fabricants de remèdes traditionnels de faire des allégations qu'ils avaient, et ont encore, le droit de faire.

Les professionnels de soins de santé, les membres de l'industrie et quelques universitaires soulignent que la proposition ne permet pas de remédier au problème de qualité des produits de façon approfondie. L'adultération et la contamination sont des sujets qui les préoccupent. Ces participants s'interrogent sur la façon dont une approche fondée sur le risque des produits d'autosoins influencerait les exigences en matière de qualité des produits. Certains suggèrent que les normes de qualité de fabrication devraient être liées au risque que présente le produit, de sorte que les produits dont le risque est élevé soient assujettis à des normes plus strictes. Toutefois, les participants fournissant des soins de santé, qui s'intéressent particulièrement aux allergènes et aux contaminants, croient que ces substances pourraient se retrouver dans tous les produits, quelle que soit leur classe. Ils sont donc prudents face à l'élaboration de normes de fabrication moins rigoureuses pour les produits présentant un faible risque.

Par ailleurs, certains consommateurs et groupes d'intérêt public soulignent l'importance de mesures de surveillance et d'application de la loi robustes après la mise en marché afin d'encourager et d'assurer la conformité.

B) Approbation par Santé Canada des allégations santé uniquement

Les points de vue des participants sur les exigences proposées de fournir une preuve scientifique à l'appui des allégations de santé découlent généralement des attentes et des suppositions, à savoir quels types de preuve seraient acceptables par Santé Canada et ce que serait le niveau de preuve. Ceci dit, un grand nombre de participants désirent que cette proposition offre une plus grande clarté et spécifie l'influence qu'elle aurait sur les produits et les types de produits particuliers.

L'appui de cette proposition tient compte de l'opinion selon laquelle l'imposition d'une preuve scientifique des allégations de santé assurerait clarté et certitude aux consommateurs canadiens. Autrement dit, cette preuve leur fournirait des renseignements sur lesquels ils pourraient compter et leur permettrait de faire des choix éclairés parmi les produits qui s'offrent à eux. Lorsque ces produits sont vendus côte à côte dans les pharmacies et ailleurs, les consommateurs peuvent se sentir désorientés ou tenir pour acquis que les allégations de santé similaires reposent toujours sur des preuves justificatives similaires. Certains professionnels des milieux universitaire et médical vont jusqu'à dire que les produits ne devraient comporter aucune allégation, quelle qu'elle soit, qui n'a pas été scientifiquement prouvée.

Du point de vue initial des PSN, les participants appuient rarement cette proposition. Bon nombre de ces participants sont des consommateurs de PSN qui craignent que les fabricants de PSN ne puissent plus faire d'allégations en raison des restrictions relatives à l'obligation de détenir une preuve scientifique de l'efficacité. Selon eux, cette obligation pourrait avoir un effet négatif sur la liberté de choix et aurait pour résultat un marché moins diversifié de produits de santé. Par exemple, les participants croient que certains produits pourraient ne pas être accessibles tandis que l'industrie mène des tests et fait la transition vers un nouveau cadre, tandis que d'autres risqueraient de disparaître totalement parce les entreprises pourraient décider d'arrêter de fabriquer (ou d'importer) certains produits plutôt que de se conformer aux changements de réglementation. Toutefois, un segment de l'industrie des produits d'autosoins, en particulier celui qui fabrique les trois types de produits d'autosoins, appuie la proposition moyennant quelques modifications.

Des consommateurs, des professionnels de soins de santé complémentaires, des participants de l'industrie des PSN et des participants du milieu universitaire se disent inquiets que certains des PSN, particulièrement les remèdes traditionnels, disparaissent ou deviennent plus coûteux, car les entreprises ne choisiraient pas d'investir dans la recherche scientifique pour soutenir leurs allégations. Certains d'entre eux mentionnent que la preuve d'efficacité ne doit pas obligatoirement être scientifique dans tous les cas, mais qu'elle peut aussi comprendre d'autres renseignements variés, y compris le savoir ancestral et des rapports de médecins. Les participants du secteur des produits homéopathiques sont incertains quant à la façon dont ces produits seraient touchés par l'approche proposée visant les allégations. Certains participants du milieu universitaire et des groupes d'intérêt public croient que les fabricants de produits homéopathiques ne devraient pas être autorisés à faire des allégations.

L'industrie désire savoir de quelle façon seraient approuvées les allégations des produits présentant un faible risque (classe I) et à quel niveau les monographies serviraient de fondement probant.

C) Ajout d'un avis de non-responsabilité

Les participants sont quelque peu divisés quant à l'utilisation d'un avis de non-responsabilité sur les produits dont l'efficacité ne serait pas examinée par Santé Canada dans le cadre de l'approche proposée.

Les participants qui appuient la proposition d'utiliser un avis de non-responsabilité affirment souvent que ce dernier éclairerait les consommateurs sur le type d'allégations qu'a examinées Santé Canada, menant à des décisions d'achat plus réfléchies. Ces participants soulèvent toutefois des questions et des préoccupations précises sur la mise en œuvre de cette approche, particulièrement concernant les produits qui devraient comporter un avis de non-responsabilité et les critères qui serviraient à prendre cette décision. Parmi les

indécis face à cette proposition, bon nombre craignent qu'elle ne soit pas assez stricte pour empêcher l'utilisation d'allégations non avérées ou trompeuses.

Certains professionnels de soins de santé croient que l'avis de non-responsabilité n'est pas nécessaire, ou qu'il pourrait être remplacé par un énoncé positif (un « préconisateur ») pour les produits dont l'efficacité serait confirmée par Santé Canada.

La plupart des participants principalement intéressés par les PSN n'appuient pas la proposition. Bon nombre d'entre eux croient que de tels avis de non-responsabilité seraient inutiles et que l'approche de réglementation courante sur l'étiquetage des PSN est adéquate. Reflétant la réponse aux exigences de la preuve dont il a été question précédemment, les participants croient qu'un tel avis désorienterait les consommateurs, réduirait leur confiance envers les produits qui ont de l'information sur leur utilisation traditionnelle pour soutenir l'efficacité ou ébranlerait par inadvertance la confiance dans la sûreté, l'efficacité et la qualité des PSN. Encore ici, quelques participants du secteur des PSN, principalement ceux qui ont un intérêt dans les cosmétiques et les MSO, reconnaissent que la présente approche visant à renseigner le consommateur pourrait être améliorée par certains changements précis dans le but de faciliter le choix des consommateurs.

Concernant l'étiquetage des produits des remèdes traditionnels, plusieurs participants suggèrent que ces produits pourraient également comporter un qualificatif qui désignerait plus clairement leur usage traditionnel. Parallèlement, ils pourraient être traités dans une catégorie distincte de produits en magasin, séparés des produits dont les allégations reposent sur une preuve scientifique.

Les participants sont très désireux de mieux comprendre de quelle façon cette proposition serait mise en œuvre, et les répercussions potentielles qu'elle aurait sur les fabricants et les consommateurs.

Enfin, les participants sont très préoccupés par la clarté des étiquettes en général et par le besoin perçu d'une meilleure éducation du public sur la manière de lire et d'utiliser les étiquettes des produits au moment de prendre des décisions d'achat.

Au-delà de l'utilisation d'un avis de non-responsabilité, d'autres préoccupations et suggestions ont été soulevées concernant l'étiquetage des produits qui est axé sur l'exactitude, la lisibilité et l'utilité. On rapporte également certaines préoccupations chez les participants des milieux universitaire et médical selon lesquelles les consommateurs peuvent être influencés par des messages qui n'apparaissent pas sur l'étiquette du produit, mais qui sont communiqués par d'autres moyens, comme la publicité ou les médias sociaux. Cette préoccupation se rattache à un point, soulevé particulièrement par les participants des milieux universitaires et des groupes d'intérêt public, à savoir que le libellé de l'étiquette ne remplace aucunement l'éducation du public sur la façon de prendre des décisions d'achat bien éclairées au moment d'acheter des produits d'autosoins.

D) Identificateurs uniques de produits

Les participants sont divisés concernant l'utilité de placer un numéro d'identificateur ou de suivi unique sur les produits d'autosoins de classe I. La diversité des opinions reflète de l'incertitude, à savoir est-ce que l'identificateur de produit proposé interagirait avec la numérotation courante NPN/DIN-HM/DIN, et est-ce qu'il remplacerait ou reproduirait sa fonction. Les participants demandent fréquemment des renseignements à Santé Canada sur cette proposition.

Les mesures en faveur d'un identificateur unique de produit découlent principalement de l'opinion selon laquelle cette étape permettrait de faciliter la conformité et l'application de la loi, la surveillance après la mise en marché d'un produit, les rappels de produits et leur traçabilité, ainsi que de mieux distinguer les médicaments sur ordonnance des produits d'autosoins.

Les participants principalement intéressés par les PSN se demandent surtout ce que seraient les répercussions financières sur les fabricants et si l'utilisation de numéros d'identification aurait une incidence sur la disponibilité, la diversité et le coût des PSN. L'industrie des produits homéopathiques s'inquiète de la confusion qu'un nouveau système de numérotation susciterait sur le marché. D'autres participants, comme ceux intéressés par les cosmétiques, ont de la difficulté à évaluer la raison d'être et la valeur de la proposition et estiment que la suggestion est inutile aux fins énoncées dans le document de consultation.

E) Surveillance de la conformité et résolution des incohérences relatives aux pouvoirs d'intervention après la mise sur le marché

Les participants s'entendent sur le même objectif, qui consiste à assurer la sûreté, l'efficacité et la haute qualité des produits d'autosoins. Il n'existe cependant aucun consensus selon lequel l'approche proposée permettrait d'atteindre plus facilement cet objectif que l'approche existante.

Les répondants qui ne croient pas que l'approche proposée leur donnerait un accès continu à des produits de qualité, sûrs et efficaces disent qu'elle serait trop contraignante et/ou que l'approche courante est adéquate. Les répondants qui ont un intérêt particulier dans les PSN seulement se demandent essentiellement si cette approche influencerait la disponibilité, la diversité et le coût des PSN. Ils redoutent que l'approche proposée soit trop coûteuse pour les fabricants de PSN. En ce qui concerne l'application de la loi, ils croient également que les pouvoirs actuels de Santé Canada sur ce plan suffisent pour permettre de protéger les Canadiens.

D'autres participants du secteur des PSN qui s'intéressent aux cosmétiques et aux MSO, en plus des PSN, ne partagent pas ces mêmes préoccupations ou suppositions, soutiennent cette proposition de principe et ont tendance à demander plus de précisions sur les améliorations recherchées.

Par ailleurs, certains répondants soutiennent l'orientation de cette proposition, mais sont d'avis que l'approche n'est pas assez robuste. Ils préféreraient une approche plus rigoureuse et restrictive, mentionnant des incohérences dans les pouvoirs de Santé Canada après la mise en marché, y compris les différences ou le manque de pouvoirs à l'égard des rappels obligatoires et des changements au niveau des étiquettes, ainsi que les amendes variables touchant des produits similaires lorsqu'une entreprise ne respecte pas certaines règles.

En ce qui a trait à la surveillance après la mise en marché, l'industrie suggère une meilleure éducation des consommateurs, une formation accrue des inspecteurs et un soutien visant la conformité de l'industrie. L'industrie fait également part de son désir de transparence à l'égard des mesures d'application de la loi et/ou des services d'un organisme de surveillance tiers après la mise en marché pour surveiller l'application de la loi et la conformité.

Les opinions varient quant à l'idée d'établir un lien entre la fréquence des inspections sur place et le risque que présente le produit fabriqué. Même si de nombreux participants soutiennent l'idée sous-jacente que la fréquence des inspections sur place devrait être reliée au risque, des participants soulignent également que le risque que présente le produit ne devrait pas constituer l'unique critère ayant une incidence sur les inspections. Ils désignent d'autres facteurs à prendre en compte au moment de l'évaluation du risque, comme l'historique de conformité de l'entreprise concernée, le processus de fabrication et les plaintes des consommateurs. Comme nous l'avons précisé précédemment, les participants représentant des professionnels de soins de santé préoccupés par les allergènes et les contaminants estiment qu'il s'agit d'enjeux liés à la qualité, peu importe le risque que présente le produit.

Un autre point préoccupant a été soulevé principalement par les participants du milieu universitaire et des groupes d'intérêt public : comme le changement proposé signifierait que les produits qui présentent le risque le plus faible ne feraient plus l'objet d'un examen, les entreprises auraient la responsabilité de fournir des renseignements qui définissent la catégorie de risque de leurs produits, leur accordant une trop grande influence sur la fréquence à laquelle ils seraient inspectés.

Une minorité de participants affirment que tous les emplacements devraient être inspectés, quelle que soit la catégorie de risque du produit. D'autres participants sont plutôt d'avis que les fabricants de PSN n'auraient pas besoin d'être inspectés, car leurs produits présentent un faible risque et un long historique d'utilisation sans reproches. De façon générale, l'industrie des PSN fait observer que tout processus d'inspection devrait refléter la nature particulière des PSN, lequel peut être différent de l'approche utilisée pour d'autres types de produits, tels que les médicaments sur ordonnance et les MSO.

F) Suggestions de modernisation de la réglementation des produits d'autosoins

Comme il reste de nombreux détails à définir et à clarifier en ce début de stade, certains participants ne sont pas convaincus que l'approche proposée répondrait à leurs préoccupations sur la façon dont les produits d'autosoins sont actuellement réglementés. Un grand nombre de participants qui s'intéressent particulièrement aux PSN estiment que le système de réglementation courant des PSN est adéquat et qu'il n'a pas besoin d'améliorations; ce sentiment n'est toutefois pas partagé par tout le secteur des PSN, particulièrement par les intervenants qui, en plus des PSN, mettent en marché les cosmétiques et les MSO.

Lorsque l'on demande aux participants de désigner les étapes que Santé Canada peut suivre pour améliorer la confiance dans une approche de réglementation modernisée pour les produits d'autosoins, ils insistent sur la valeur d'une approche prudente et exhaustive, y compris des consultations avec l'industrie, des évaluations des répercussions et des projets pilotes, pour s'assurer que l'approche proposée, si elle est mise en œuvre, ne produit pas d'effets négatifs inattendus pour les consommateurs ou l'industrie. Les participants présentent plusieurs autres suggestions énumérées dans les paragraphes suivants.

- Une **consultation supplémentaire** devrait être entreprise lorsque les détails de la nouvelle approche seront élaborés. Santé Canada devrait rechercher des occasions de solliciter, d'écouter et de prendre en considération divers points de vue au moment d'entreprendre ses processus de prise décisionnelle.
- **Conduite de l'évaluation du risque des répercussions et des coûts pour l'industrie des PSN.** Certains intervenants des PSN veulent une analyse détaillée des répercussions potentielles sur les divers segments de l'industrie des PSN, de sorte que des mesures appropriées de réduction des répercussions négatives puissent être élaborées.
- La **planification de la transition** devrait veiller à ce que les calendriers, les répercussions et les coûts pour l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement soient pris en compte et réglés.
- Pour faire en sorte que la nouvelle approche **n'empêche pas les exportations**, Santé Canada devrait travailler avec les intervenants et les organismes de surveillance internationaux.
- Santé Canada devrait examiner les **préoccupations liées aux allergènes**, lesquels représentent un risque pour la santé chez certaines sous-populations. La nouvelle approche devrait assurer la fidélité, l'exactitude et l'intégralité de l'étiquetage (p. ex. la divulgation de tous les ingrédients).
- Santé Canada devrait s'assurer que les **avertissements** sont clairement énoncés sur l'emballage si un surdosage et/ou des interactions avec d'autres nutriments, médicaments ou aliments présentent un risque pour la santé humaine.
- Le gouvernement devrait **aider l'industrie**, particulièrement les petites entreprises, à se conformer aux exigences de réglementation et à s'acquitter de leurs responsabilités. La réglementation ne devrait pas alourdir les petites entreprises ni créer un avantage pour les entreprises de plus grande taille.
- Une **transparence accrue** est nécessaire pour assurer un processus d'approbation et une surveillance continue. Le site Web de Santé Canada devrait clairement décrire le processus de mise en marché d'un produit d'autosoins, et une description de l'approche de surveillance (surveillance, rapport, application de

la loi, amendes imposées, etc.). Les Canadiens seraient ainsi plus à même de comprendre de quelle façon et pourquoi des décisions sont prises afin de prendre des décisions mieux éclairées pour leur santé.

- Un effort visant à **éduquer le public** doit être consenti par le gouvernement, l'industrie et les intervenants pour sensibiliser les consommateurs aux changements du marché du produit et éviter les répercussions indésirables. Cet effort devrait comprendre les professionnels de soins de santé, car ils sont une source d'information essentielle pour les consommateurs. Ce type de campagne devrait aider les consommateurs et les intervenants à comprendre la nouvelle réglementation. Le gouvernement devrait exploiter les occasions de travailler avec des partenaires et d'autres intervenants.

Campagnes de mobilisation

Santé Canada sait que deux campagnes de mobilisation du public ont été entreprises au cours de la période de consultation en ligne.

Tout d'abord, une pétition qui a été rédigée et diffusée exhorte le premier ministre et les ministres du gouvernement à protéger les intérêts des producteurs locaux d'herbes médicinales contre les restrictions qui peuvent être imposées en application d'une exigence réglementaire d'une preuve de l'efficacité. Cette pétition a recueilli 1 514 signatures.

Une seconde campagne, qui donnait à entendre que Santé Canada propose de réglementer les PSN en tant que médicaments sur ordonnance, encourageait les membres et les défenseurs à remplir le questionnaire de consultation au moyen d'éléments provenant d'un modèle de réponses qui a été créé et diffusé en ligne. Le groupe s'est généralement opposé à tous les aspects de la modernisation proposée et encourageait les membres et les défenseurs qui partageaient cette opinion à répondre à la consultation, et à utiliser son modèle pour ce faire. Le modèle fourni visait clairement le ton général et le contenu des réponses au questionnaire de consultation. En fait, des 3 300 participants à avoir rempli le questionnaire, 493 (ou 15 %) ont répondu à six ou sept des sept questions de consultation fermées, exactement comme l'avait proposé le groupe des défenseurs. Une analyse des réponses aux questions ouvertes données par ces participants révèle également une concordance étroite avec le contenu du texte suggéré par le groupe des défenseurs, ce qui laisse entrevoir que les répondants peuvent s'être engagés dans la même voie que la campagne.

L'influence de cette campagne sur l'ensemble des résultats de la consultation ne peut être écartée. Les résultats de la campagne représentent un contexte général important pour comprendre les résultats de la consultation, car ces répondants sont en général exclusivement intéressés par l'avenir des PSN dans le cadre de la modernisation et non par l'avenir de l'ensemble des produits d'autosoins. Il est important de mentionner que, à l'heure actuelle, lorsque l'on procède à l'examen des cosmétiques, des PSN et des MSO, l'ensemble le plus moderne de la réglementation et la structure de réglementation la plus orientée sur le risque sont ceux en place pour les PSN. À ce titre, il est possible que les bienfaits potentiels qu'apporterait l'approche proposée soient moins apparents pour les PSN, particulièrement lorsqu'on les compare aux bienfaits pour les cosmétiques et les MSO.

Manque de détails et méconnaissance

Dans les discussions d'Intersol avec Santé Canada, il semble que Santé Canada ait choisi de consulter les Canadiens très tôt dans le processus pour leur permettre d'influer le plus tôt possible sur l'élaboration de la proposition de la politique. Réciproquement, le fait de présenter une proposition de politique à un stade aussi précoce s'est révélé un enjeu pour les répondants qui ont fait observer que la proposition ne contenait pas la spécificité souhaitée.

La réaction des Canadiens montre clairement la nécessité de fournir plus de détails sur la façon dont la modernisation proposée améliorerait la réglementation des produits d'autosoins. De plus, une proposition mieux définie pourrait dissiper les malentendus selon lesquels, par exemple, certains produits, comme le curcuma, seraient réglementés de la même manière qu'un médicament sur ordonnance en application de l'approche proposée.

Au cours du déroulement de la consultation de l'automne 2016, il est apparu nécessaire de clarifier certains aspects de la proposition. À cet effet, Santé Canada a publié une page d'information sur les « mythes et faits » concernant les changements proposés à la réglementation des produits d'autosoins (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-reglementation-produits-autosoins/mythes-faits.html>).

En cheminant dans cette démarche, nous constatons la nécessité d'obtenir plus de détails sur la façon dont les produits seraient classés, sur la façon dont le risque serait défini et sur les types de preuve exigés pour appuyer les allégations.

Conclusion

Ceux qui ont noué le dialogue avec Santé Canada au cours de cette consultation ont contribué utilement à aider le Ministère à améliorer sa proposition.

L'approche proposée nécessite clairement des précisions de manière à ce que les intervenants puissent fournir des informations précises à Santé Canada au cours de l'élaboration du cadre. D'autres renseignements aideront à réduire l'incertitude, à dissiper les appréhensions et à orienter les discussions sur les questions clés en suspens au cours du processus.

Certains intervenants du secteur des PSN, y compris les consommateurs, les membres de l'industrie et les professionnels de soins de santé, veulent avoir l'assurance qu'une approche modernisée ne représente pas un recul par rapport au système instauré au cours des dernières années et que les PSN continueront d'être disponibles et abordables.

D'autres intervenants, incluant une grande partie de l'industrie et des professionnels de soins de santé, veulent la confirmation que la réglementation des produits d'autosoins sera fondée sur la preuve et fournira des protections appropriées aux consommateurs, quelle que soit la catégorie de risque du produit.

Par suite des commentaires reçus au cours de la consultation et de la rédaction du présent rapport, Intersol comprend que Santé Canada s'est engagé à entreprendre d'autres consultations sur l'approche proposée pour les produits d'autosoins. De plus, Intersol comprend que, compte tenu de ce qui a été dit :

- Santé Canada a déjà commencé à améliorer la proposition faisant l'objet de la consultation de l'automne 2016;
- Santé Canada continuera de s'appuyer sur les forces de la réglementation courante des produits d'autosoins en peaufinant sa proposition en vue de créer une approche modernisée qui est d'application cohérente et plus équitable – tout en continuant d'assurer aux Canadiens l'accès à un vaste éventail de produits d'autosoins, et en améliorant leur capacité à faire des choix éclairés sur les produits qu'ils utilisent;
- En tant que partie intégrante du dialogue continu avec les Canadiens, Santé Canada tiendra au printemps 2017 des séances de consultation en personne et en ligne sur ce sujet, et ce, à la grandeur du pays.

Pour connaître les plus récentes mises à jour sur cette initiative, visitez le site www.Canada.ca/produits-autosoins.

Appendice A – Questionnaire de consultation

Les produits d'autosoins au Canada

Santé Canada souhaite que les Canadiens puissent avoir la certitude que les produits d'autosoins sont sûrs et ont les effets annoncés. Pour ce faire, Santé Canada examine de nouvelles approches pour la réglementation des produits d'autosoins (c.-à-d. les cosmétiques, les produits de santé naturels et les médicaments sans ordonnance), notamment le recentrage de l'autorisation des allégations santé sur celles qui reposent sur des preuves scientifiques. Une nouvelle approche nous permettra de continuer d'offrir un grand éventail de produits aux consommateurs canadiens, tout en adoptant une approche plus uniforme pour assurer la surveillance des produits d'autosoins, ce qui aidera par la suite les consommateurs à faire des choix éclairés.

La recherche d'opinion publique réalisée en avril 2016 dévoile que les Canadiens interrogés estiment ne pas être bien informés lorsqu'ils achètent des produits d'autosoins. Le sondage indique que seuls 19 % des participants se pensent bien informés lorsqu'ils achètent des produits de santé naturels, suivis de 29 % dans le cas des cosmétiques et de 37 % dans le cas des médicaments sans ordonnance.

Le Ministère propose la mise en place d'un nouveau cadre régissant les produits d'autosoins. Cette approche comprendra les trois propositions principales ci-dessous.

1. Les produits ayant des profils de risque similaires seraient traités de la même manière.
 - Ainsi, les règles de mise sur le marché des produits seront :
 - plus cohérentes;
 - plus faciles à comprendre.
2. Le Ministère examinerait les allégations santé selon une nouvelle définition.
 - Les entreprises auraient besoin de preuves scientifiques pour étayer ces allégations santé.
3. On continuerait d'appliquer une approche fondée sur la surveillance de la conformité et de l'innocuité.
 - Cela permettrait à Santé Canada de prendre rapidement des mesures pour protéger les consommateurs.

Conformément à l'objectif de Santé Canada d'améliorer la transparence et l'ouverture au moyen d'efforts continus, il s'agit là d'une occasion idéale de fournir de la rétroaction sur la structure que devra avoir ce cadre. Nous n'en sommes encore qu'aux prémices de l'élaboration du cadre. Donc, vos suggestions auront une incidence sur la réglementation future de ces produits au Canada.

Nous aimerions connaître directement l'opinion des consommateurs qui achètent ces produits, ainsi que l'opinion du secteur, des professionnels de la santé et de toutes les autres personnes qui ont un intérêt dans cette proposition. La présente consultation s'appuie sur la recherche d'opinion publique réalisée auprès de 2 500 Canadiens en avril 2016, qui visait à obtenir des renseignements de base sur les opinions des Canadiens

concernant les produits d'autosoins et leur utilisation de ces produits. Santé Canada mènera d'autres activités dans les mois à venir afin d'en savoir plus sur les opinions des consommateurs, du secteur, des professionnels de la santé et d'autres parties prenantes. Ce document de discussion repose également sur une consultation antérieure concernant les produits de santé destinés aux consommateurs. Pour en savoir plus, voir le site : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/natur/sum_chpf-som_cpssc-fra.php.

Veillez noter qu'il n'est pas obligatoire de connaître l'approche actuelle en matière de réglementation sur les produits de santé naturels, les médicaments sans ordonnance et les cosmétiques pour participer à cette consultation.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette proposition ainsi que de la documentation de base sur la réglementation actuelle de ces produits en lisant le document de consultation dans son intégralité : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-reglementation-produits-autosoins/consultation-canadiens-reglementation-produits-autosoins-canada.html>.

Cette consultation en ligne restera accessible jusqu'au **24 octobre 2016**.

Pour toute question concernant la consultation, écrivez à nnhpd_consultation_dpsnso@hc-sc.gc.ca.

Afin de protéger votre vie privée, veuillez vous assurer que tous les commentaires écrits que vous fournissez sont de nature suffisamment générale pour que l'on ne puisse pas vous identifier comme étant leur auteur et qu'aucun nom ne soit divulgué.

Catégorie

Laquelle des catégories suivantes correspond le mieux à votre situation :

- Consommateurs
- Professionnels de la santé
- Groupes d'intérêt public
- Universitaires/chercheurs
- Agents du gouvernement fédéral
- Agents du gouvernement provincial
- Fabricants de cosmétiques
- Fabricants de médicaments vendus sans ordonnance
- Fabricants de produits de santé naturels

○ Autre (veuillez préciser) : _____

Approche fondée sur le risque des produits d'autosoins

Les produits d'autosoins comportent généralement un degré de risque plus faible que les autres produits de santé réglementés par Santé Canada (tels que les médicaments sur ordonnance) s'ils sont utilisés comme il se doit, conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Toutefois, à l'intérieur de ce même groupe de produits d'autosoins, le risque varie en fonction du type de produit, des ingrédients, de l'utilisation prévue et des renseignements sur l'étiquette. Bon nombre de produits d'autosoins reposent sur une longue tradition d'utilisation et ont démontré leur innocuité dans des conditions particulières. Par conséquent, ces produits n'ont pas besoin de faire l'objet d'un examen approfondi de la part de Santé Canada avant leur mise sur le marché.

D'autres produits d'autosoins qui contiennent des ingrédients nouveaux ou à plus haut risque ou qui présentent des allégations de traitement de troubles graves requièrent une attention plus importante de la part de Santé Canada. Le Ministère envisage l'adoption d'une nouvelle structure de classification des produits d'autosoins qui serait fondée sur le risque lié à un produit. Dans ce cas, le degré de risque que pose le produit est déterminé par l'innocuité du produit (c'est-à-dire la certitude concernant son innocuité dans des conditions définies) et le niveau de préoccupation en cas d'échec de l'efficacité (c'est-à-dire les conséquences au consommateur si le produit n'a pas l'effet présumé).

Que pensez-vous de l'approche fondée sur le risque pour les produits d'autosoins proposée dans le document de consultation?

Dans le cadre proposé, un ensemble de **produits d'autosoins à faible risque** ne ferait *pas* l'objet d'un examen par Santé Canada avant la mise en marché. Leur innocuité aurait déjà été établie (selon leur historique d'utilisation) et aucune allégation de diagnostic, de traitement, de prévention, de guérison ou d'atténuation ne serait faite en ce qui les concerne. Les produits de cette catégorie devraient respecter les exigences définies par Santé Canada en matière d'ingrédients interdits et autorisés, d'étiquetage et de mesures à mettre en place pour fournir un produit de bonne qualité. Pour cette catégorie de produits, Santé Canada n'examinerait pas chaque produit, et ces produits ne seraient donc **pas** approuvés par Santé Canada. En revanche, les entreprises devraient informer Santé Canada que leurs produits sont disponibles sur le marché et il leur incomberait de respecter les normes établies. Ce modèle emprunte certains mécanismes actuellement en place pour les cosmétiques.

À l'autre extrémité du classement se trouverait un groupe de **produits d'autosoins à haut risque**, pour lesquels Santé Canada **examinerait** l'innocuité de chaque produit et déterminerait s'il existe des preuves scientifiques qui appuient l'allégation de l'action présumée du produit. Si le produit respecte les normes établies, il serait **approuvé** par Santé Canada, et un numéro lui serait attribué afin d'attester qu'il a été approuvé. Les produits appartenant à cette catégorie comprennent les produits contenant de nouveaux ingrédients, les produits

accompagnés de nouvelles allégations et les produits utilisés pour la première fois auprès de groupes à risque comme les enfants, les femmes enceintes et les femmes qui allaitent.

Il existerait également un groupe intermédiaire de **produits d'autosoins à risque modéré**, dont l'approbation reposerait sur la présentation de documents appelés monographies, décrivant les normes particulières applicables à certains types de produit. À la différence des produits d'autosoins à faible risque, qui doivent seulement respecter des exigences d'innocuité, les monographies des produits d'autosoins à risque modéré comportent également des énoncés et des conditions acceptables concernant les effets qui peuvent être associés au produit (c'est-à-dire son efficacité). Les entreprises devraient respecter ces normes d'innocuité et d'efficacité. Dans ce cas, la mise sur le marché canadien serait **approuvée** par Santé Canada et le produit comporterait un numéro permettant d'attester qu'il a été approuvé.

Que pensez-vous de la proposition de Santé Canada de regrouper les produits d'autosoins en fonction des niveaux de risque mentionnés ci-dessus (classification fondée sur le niveau de risque)?

Dans quelle mesure cette classification fondée sur le niveau de risque influencerait-elle sur votre décision d'acheter ces produits?

- Plus grande confiance
- Moins de confiance
- Confiance équivalente
- Pas sûr/Ne sais pas
- Autre _____

Approbation par Santé Canada des allégations santé uniquement

Santé Canada, en tant qu'organisme de réglementation à vocation scientifique, tient à ce que les Canadiens puissent avoir la certitude que lorsqu'une allégation est approuvée, cela signifie que le produit concerné répond aux normes pertinentes. Nous tenons à aider les consommateurs à prendre des décisions éclairées en ce qui concerne la sélection et l'utilisation de produits d'autosoins en leur fournissant les renseignements nécessaires. Pour cela, nous proposons de redéfinir ce que l'on considère actuellement comme une allégation santé et d'exiger des preuves scientifiques pour étayer ces allégations santé.

Selon cette proposition, seules les allégations relatives au diagnostic, au traitement, à la prévention, à la guérison ou à l'atténuation d'une maladie ou d'un problème de santé grave seront examinées par Santé Canada.

Les autres allégations, comme celles plus générales qui se rapportent à la fonction du produit, ne feront plus partie des allégations de santé. En vertu de cette approche, seules les allégations de santé relatives aux

produits d'autosoins répondant à la nouvelle définition seront évaluées et approuvées par Santé Canada. La raison en est que les produits qui ne produisent pas les effets allégués (p. ex. ne font pas tomber la fièvre chez les enfants) peuvent présenter des risques pour les consommateurs. Pour que ces allégations puissent être approuvées, les entreprises devront fournir des preuves scientifiques à leur appui. Cela signifie qu'il faudrait fournir un niveau de preuve scientifique identique pour deux produits font l'objet d'une même allégation, par exemple « soulage la toux et le rhume ».

Que pensez-vous de la proposition d'obliger à fournir des données scientifiques à l'appui d'une allégation santé?

- Je suis d'accord
- Je ne suis pas d'accord
- Pas sûr/Ne sais pas
- Autre _____

Si vous n'êtes pas d'accord, veuillez préciser pourquoi.

Ajout d'un avis de non-responsabilité

Les entreprises auront toujours la possibilité de commercialiser des produits porteurs d'une allégation autre que les cinq types d'allégation de santé dans le document de consultation. Une entreprise pourra, par exemple, alléguer qu'un produit est une « source d'oméga-3 » à condition que l'allégation soit véridique et exacte et que le produit ne pose pas de problème d'innocuité.

Santé Canada souhaite fournir aux Canadiens des renseignements pouvant les aider à prendre des décisions éclairées à propos des produits de santé, et il étudie plusieurs moyens d'y parvenir. Pour les produits dont Santé Canada n'évalue pas l'efficacité, le Ministère envisage d'informer les Canadiens à l'aide d'un avis de non-responsabilité sur l'étiquette du produit. Les consommateurs pourront alors faire de plus amples recherches sur les produits en question, s'ils le souhaitent. En vertu de l'approche proposée, les Canadiens pourront en outre faire confiance aux allégations figurant sur les produits approuvés par Santé Canada, puisqu'elles auront été évaluées par le Ministère et étayées par des preuves scientifiques.

Santé Canada étudie différents moyens d'offrir aux Canadiens de l'information leur permettant de prendre des décisions concernant les produits d'autosoins, notamment l'utilisation d'un avis de non-responsabilité sur l'étiquette des produits afin d'indiquer les allégations qui n'ont pas été examinées par le Ministère. Que pensez-vous de cette approche?

Ce type de renseignements vous serait-il utile en tant que consommateur?

Identifiant unique pour les produits mis sur le marché sur simple déclaration

Le Ministère envisage également l'utilisation d'un code numérique ou d'un identifiant unique de « suivi » pour les produits n'ayant pas de numéro d'autorisation (les produits non évalués ni approuvés par Santé Canada avant leur mise sur le marché). Ce numéro ne servirait pas à attester que le produit est autorisé, et il ne figurerait pas nécessairement sur la face principale d'étiquetage. Son but serait de permettre l'identification et le suivi rapides des produits, ce qui est particulièrement important lorsque plusieurs produits ont des noms identiques ou similaires, mais que seul l'un des produits présente un problème d'innocuité.

Pensez-vous que l'utilisation d'un identifiant de produit (code figurant sur le produit) est nécessaire pour aider les consommateurs à identifier un produit au cas où ils souhaiteraient signaler un problème relatif à ce produit?

- Oui
- Non
- Peut-être
- Pas sûr/Ne sais pas
- Autre _____

Surveillance de la conformité et résolution des incohérences relatives aux pouvoirs d'intervention après la mise sur le marché

Dans le cadre de la surveillance de la conformité relative aux produits de santé, Santé Canada surveille les entreprises pour s'assurer qu'elles respectent la réglementation. Le Ministère assure déjà la surveillance des produits commercialisés et intervient lorsqu'un produit présente un risque pour la santé et la sécurité des Canadiens. Nous proposons de poursuivre ces activités selon une démarche appropriée aux produits d'autosoins. L'intensité des activités de surveillance de la conformité continuera d'être adaptée en fonction des trois catégories de risques qui caractérisent les produits d'autosoins. En d'autres termes, plus le risque potentiel d'un produit est élevé, plus la surveillance de Santé Canada sera intense. Notre démarche continuera d'inclure de nombreuses activités importantes, notamment l'inspection des établissements, l'intervention en cas de plaintes relatives à des produits et la mise à l'essai de certains produits.

Nous devons peut-être également nous demander si les pouvoirs et les autorités dont nous bénéficions actuellement sont suffisants ou si nous aurons besoin d'autres outils pour donner à Santé Canada la possibilité d'intervenir, par exemple pour ordonner le retrait du marché de produits dangereux, demander à une

entreprise de modifier l'étiquette d'un produit afin de réduire les risques pour les consommateurs ou imposer une amende à une entreprise qui enfreint certaines règles.

Pensez-vous que la méthode de surveillance de l'innocuité proposée vous permettra de continuer d'avoir accès à des produits de bonne qualité, sûrs et efficaces?

- Oui
- Non
- Peut-être
- Pas sûr/Ne sais pas

Dans la négative, quelles sont vos préoccupations?

Pensez-vous que le fait de disposer de pouvoirs supplémentaires pour modifier les étiquettes, ordonner le retrait d'un produit et imposer de nouvelles amendes aiderait à résoudre les problèmes d'innocuité et à décourager les entreprises d'enfreindre la loi?

- Oui
- Non
- Peut-être
- Pas sûr/Ne sais pas

Dans la négative, pourquoi?

Pensez-vous que la fréquence d'inspection des entreprises doit dépendre de la catégorie de risque des produits fabriqués par ces entreprises?

- Oui
- Non
- Peut-être
- Pas sûr/Ne sais pas
- Autre _____

Suggestions de modernisation de la réglementation des produits d'autosoins

Les produits d'autosoins comportent généralement un degré de risque plus faible que les autres produits de santé réglementés par Santé Canada (tels que les médicaments sur ordonnance) s'ils sont utilisés comme il se doit, conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Toutefois, à l'intérieur de ce même groupe de produits d'autosoins, le risque varie en fonction du type de produit, des ingrédients, de l'utilisation prévue et des renseignements sur l'étiquette. Bon nombre de produits d'autosoins reposent sur une longue tradition d'utilisation et ont démontré leur innocuité dans des conditions particulières. Par conséquent, ces produits n'ont pas besoin de faire l'objet d'un examen approfondi de la part de Santé Canada avant leur mise sur le marché.

D'autres produits d'autosoins qui contiennent des ingrédients nouveaux ou à plus haut risque ou qui présentent des allégations de traitement de troubles graves requièrent une attention plus importante de la part de Santé Canada. Le Ministère envisage l'adoption d'une nouvelle structure de classification des produits d'autosoins qui serait fondée sur le risque lié à un produit. Dans ce cas, le degré de risque que pose le produit est déterminé par l'innocuité du produit (c'est-à-dire la certitude concernant son innocuité dans des conditions définies) et le niveau de préoccupation en cas d'échec de l'efficacité (c'est-à-dire les conséquences au consommateur si le produit n'a pas l'effet présumé).

Pensez-vous que le cadre proposé répond à vos préoccupations concernant les produits d'autosoins?

- Oui
- Non
- Peut-être
- Autre _____

Quelles autres mesures Santé Canada pourrait-il inclure dans ce cadre pour répondre à vos préoccupations?

Merci.

Si vous désirez apporter des modifications à vos réponses, veuillez le faire maintenant avant de cliquer sur le bouton « Soumettre » ci-dessous.

Appendice B – Résultats numériques

Bien que les rétroactions soient acceptées sous toutes leurs formes, un questionnaire de consultation a été créé afin que les répondants puissent soumettre leur avis sans préparer une soumission écrite. Les questions ouvertes étaient très importantes, car elles permettaient aux répondants de répondre en utilisant leurs propres mots. Cependant, il y a avait également sept questions fermées. Ces questions fermées récoltaient un avis général et étaient généralement suivies d'une question ouverte qui demandait aux répondants de détailler leur opinion dans leurs propres mots. Les tableaux suivants résument les résultats obtenus de la part de répondants en réponse aux questions fermées. L'ensemble de l'introduction et de l'énoncé de chaque question se trouve dans le rapport principal.

Q4. Dans quelle mesure cette classification fondée sur le niveau de risque influencerait-elle sur votre décision d'acheter ces produits?

Type de répondant	Plus grande confiance	Confiance équivalente	Moins de confiance	Incertain/Je ne sais pas	Autre	Total général
Consommateurs	458	495	825	171	491	2 440
Professionnels de la santé	73	104	85	37	109	408
Fabricants de produits de santé naturels	6	22	36	11	24	99
Universitaires/chercheurs	20	5	7	7	11	50
Fabricants de cosmétiques	2	12	4	6	3	27
Agents du gouvernement fédéral	4	3	4	1	3	15
Fabricants de médicaments vendus sans ordonnance	2	1	0	1	1	5
Agents du gouvernement provincial	0	0	1	1	0	2
Groupes d'intérêt public	2	2	1	1	6	12
Autre (veuillez préciser)	21	34	61	9	84	209
Total général	588	678	1 024	245	732	3 267

Q5. Que pensez-vous de la proposition d'obliger à fournir des données scientifiques à l'appui d'une allégation santé?

Type de répondant	Je suis d'accord	Je ne suis pas d'accord	Incertain/Je ne sais pas	Autre	Total général
Consommateurs	723	1 365	124	228	2 440
Professionnels de la santé	138	213	19	44	414
Fabricants de produits de santé naturels	21	66	5	7	99
Universitaires/chercheurs	30	14	1	5	50
Fabricants de cosmétiques	8	11	4	3	26
Agents du gouvernement fédéral	12	1	1	1	15
Fabricants de médicaments vendus sans	5	0	0	0	5

ordonnance					
Agents du gouvernement provincial	1	1	0	0	2
Groupes d'intérêt public	2	5	1	4	12
Autre (veuillez préciser)	41	106	13	52	212
Total général	981	1 782	168	344	3 275

Q8. Pensez-vous que l'utilisation d'un identifiant de produit (code figurant sur le produit) est nécessaire pour aider les consommateurs à identifier un produit au cas où ils souhaiteraient signaler un problème relatif à ce produit?

Type de répondant	Oui	Peut-être	Non	Incertain/Je ne sais pas	Autre	Total général
Consommateurs	771	250	939	139	353	2 452
Professionnels de la santé	132	65	119	19	81	416
Fabricants de produits de santé naturels	29	8	31	0	32	100
Universitaires/chercheurs	27	7	8	2	6	50
Fabricants de cosmétiques	1	3	18	1	3	26
Agents du gouvernement fédéral	9	0	3	0	3	15
Fabricants de médicaments vendus sans ordonnance	3	0	1	0	1	5
Agents du gouvernement provincial	0	0	1	0	1	2
Groupes d'intérêt public	4	1	3	1	3	12
Autre (veuillez préciser)	45	19	50	10	87	211
Total général	1 021	353	1 173	172	570	3 289

Q9. Pensez-vous que la méthode de surveillance de l'innocuité proposée vous permettra de continuer d'avoir accès à des produits de bonne qualité, sûrs et efficaces?

Type de répondant	Oui	Peut-être	Non	Incertain/Je ne sais pas	Total général
Consommateurs	535	319	1 362	212	2 428
Professionnels de la santé	101	66	203	39	409
Fabricants de produits de santé naturels	20	10	61	9	100
Universitaires/chercheurs	17	6	24	3	50
Fabricants de cosmétiques	10	1	14	2	27
Agents du gouvernement fédéral	4	3	6	1	14
Fabricants de médicaments vendus sans ordonnance	3	0	2	0	5
Agents du gouvernement provincial	1	0	1	0	2
Groupes d'intérêt public	2	1	6	3	12
Autre (veuillez préciser)	31	25	129	21	206
Total général	724	431	1 808	290	3 253

Q11. Pensez-vous que le fait de disposer de pouvoirs supplémentaires pour modifier les étiquettes, ordonner le retrait d'un produit et imposer de nouvelles amendes aiderait à résoudre les problèmes d'innocuité et à décourager les entreprises d'enfreindre la loi?

Type de répondant	Oui	Peut-être	Non	Incertain/Je ne sais pas	Total général
Consommateurs	701	358	1 181	177	2 417
Professionnels de la santé	135	79	166	32	412
Fabricants de produits de santé naturels	20	15	58	5	98
Universitaires/chercheurs	27	6	12	5	50
Fabricants de cosmétiques	4	8	14	1	27
Agents du gouvernement fédéral	11	3	0	1	15
Fabricants de médicaments vendus sans ordonnance	2	0	3	0	5
Agents du gouvernement provincial	1	0	1	0	2
Groupes d'intérêt public	5	0	6	0	11
Autre (veuillez préciser)	47	31	108	21	207
Total général	953	500	1 549	242	3 244

Q13. Pensez-vous que la fréquence d'inspection des entreprises doit dépendre de la catégorie de risque des produits fabriqués par ces entreprises?

Type de répondant	Oui	Peut-être	Non	Incertain /Je ne sais pas	Autre	Total général
Consommateurs	786	274	1 010	135	235	2 440
Professionnels de la santé	144	44	144	27	55	414
Fabricants de produits de santé naturels	36	13	31	1	19	100
Universitaires/chercheurs	21	4	10	6	8	49
Fabricants de cosmétiques	15	1	7	3	1	27
Agents du gouvernement fédéral	10	0	1	1	3	15
Fabricants de médicaments vendus sans ordonnance	4	0	0	0	1	5
Agents du gouvernement provincial	0	0	1	0	1	2
Groupes d'intérêt public	4	3	3	0	2	12
Autre (veuillez préciser)	55	21	75	16	42	209
Total général	1 075	360	1 282	189	367	3 273

Q14. Pensez-vous que le cadre proposé répond à vos préoccupations concernant les produits d'autosoins?

Type de répondant	Oui	Peut-être	Non	Autre	Total général
Consommateurs	452	351	1 373	254	2 430
Professionnels de la santé	92	70	194	53	409
Fabricants de produits de santé naturels	19	13	55	11	98
Universitaires/chercheurs	14	12	18	5	49
Fabricants de cosmétiques	7	5	11	4	27
Agents du gouvernement fédéral	7	2	5	1	15
Fabricants de médicaments vendus sans ordonnance	2	1	1	0	4
Agents du gouvernement provincial	0	0	1	1	2
Groupes d'intérêt public	0	4	6	2	12
Autre (veuillez préciser)	24	30	105	47	206
Total général	617	488	1 769	378	3 252