

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».

Tracer la voie : la mise au point de la démarche du Canada envers la réglementation des produits de santé naturels

Raison d'être du document

Ce document de travail a été conçu pour présenter les enjeux du projet d'examen réglementaire des produits de santé naturels (l'examen) et animer les intervenants à participer aux discussions. Le lecteur y trouvera des renseignements utiles qui lui permettront de se faire une idée des travaux que l'on a l'intention d'entreprendre dans ce contexte. Le contenu de ce document devrait en principe suffire à documenter les travaux préliminaires et à leur donner le signal de départ.

Pour se procurer de l'information ou des exemplaires supplémentaires veuillez contacter :

Direction des produits de santé naturels

Direction générale de produits de santé et des aliments

AL 3304A

Tél : 1-888-774-5555

Télec : (613) 948-6810

Courriel : nhpd_dpsn@hc-sc.gc.ca

ISBN : H164-41/2007F-PDF

978-0-662-73729-2

La présente publication est disponible sur Internet à l'adresse suivante :

<http://www.healthcanada.gc.ca/hpfb-blueprint>

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	4
CHAPITRE 1 – Mise en contexte	5
Première partie – Introduction.....	5
Contexte général de l’examen du RPSN	5
Deuxième partie – Le passé : La réglementation des PSN au Canada	6
Troisième partie – La situation actuelle : le présent cadre de réglementation touchant les PSN	10
Quatrième partie –L’avenir : Cerner et relever les défis.....	13
CHAPITRE 2 – Initiatives d’amélioration des activités de la DPSN.....	15
Première partie – Réglementation et vente des PSN au Canada.....	15
Deuxième partie – Relever les défis opérationnels.....	15
Troisième partie – Efforts d’amélioration.....	16
Quatrième partie – Résultats positifs obtenus.....	17
Cinquième partie – Prochaines étapes	18
Sixième partie - Conclusions	18
CHAPITRE 3 – L’examen réglementaire des produits de santé naturels.....	20
Première partie – Objectifs, défis et principes directeurs de l’examen	20
Deuxième partie – Pourquoi faire l’examen du Règlement maintenant?.....	21
Troisième partie – Nos aspirations.....	22
Quatrième partie – Mise en contexte du <i>Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN)</i>	24
Cinquième partie – Les enjeux à étudier dans le cadre de l’examen	25
<i>Enjeux relevés pour le moment</i>	26
Sixième partie – Le rôle des intervenants.....	29
CHAPITRE 4 – Plan d’action à court terme.....	31
Annexe A.....	36
Annexe B.....	47
Annexe C.....	48
Annexe D.....	49

AVANT-PROPOS

Ce document dresse le bilan du *Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN)* et l'examen réglementaire des produits de santé naturels (l'examen) pour fin de consultation auprès des intervenants. L'examen a été conçu pour orienter le processus de la mise au point de la réglementation des produits de santé naturels au Canada.

Cette première étape du processus a pour objet de familiariser les intervenants avec l'examen et les enjeux politiques et réglementaires dont Santé Canada a l'intention de résoudre dans le contexte de cet examen.

Ce document est divisé en quatre chapitres : le chapitre 1 propose une mise en contexte des aspects opérationnels aussi bien que réglementaires du *RPSN*. Le chapitre 2 décrit certaines mises au point opérationnelles qui sont en cours. Le chapitre 3 décrit l'examen et les enjeux recensés qui constitueront les sujets de l'examen. Ces derniers sont décrits de manière plus détaillée aux annexes A-D à la fin du document. Au chapitre 4 se trouve un plan d'action qui décrit les mesures adoptées pour résoudre les initiatives politiques et réglementaires que la DGPSA est en train d'entreprendre à court terme.

Les enjeux présentés et décrits dans ce document (chapitre 3 et 4 et aux annexes A-D), constitue un inventaire des enjeux recensés au fil des trois années qui se sont écoulées depuis la mise en œuvre du *RPSN*, suite à l'expérience acquise et par la rétroalimentation des intervenants internes et externes.

Un questionnaire en ligne accompagnera ce document afin de faciliter la rétroaction des intervenants sur la liste provisoires des enjeux. La *DPSN* encourage les intervenants à étudier ce document et à formuler leurs observations en utilisant cet outil qui sera disponible sur le site web de Santé Canada à partir du 23 mars 2007. Un avis sera envoyé aux intervenants pour les aviser de la disponibilité de ce questionnaire consultatif.

Eu égard à la nature réglementaire des enjeux recensés, ces questions pourraient intéresser tout spécialement les intervenants de l'industrie, les praticiens en soin de santé, le milieu universitaire, les organismes non-gouvernementaux (ONG), les gouvernements provinciaux et territoriaux ainsi que les organismes de réglementation, sans oublier les consommateurs qui utilisent les PSN. La rétroalimentation reçue nous aidera à définir des options et à planifier la résolution des questions.

Ce document devrait être lu en conjonction avec l'avis aux intervenants qui y est assorti et en consultant les articles pertinents du *RPSN* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/acts-lois/index_f.html).

CHAPITRE 1 – Mise en contexte

L’historique et le contexte de la mise au point du cadre réglementaire des produits de santé naturels

Première partie – Introduction

Le cadre de réglementation des produits de santé naturels (PSN), c’est-à-dire le *Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN)*, est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004 à l’issue de processus législatifs et consultatifs particulièrement étendus et poussés. Sa création répondait directement à l’expression de la nécessité d’instituer une mesure de contrôle réglementaire concrète pour les PSN au Canada.

À l’époque où le règlement est entré en vigueur, on s’était engagé à le réviser dans les trois à cinq ans à compter de sa mise en œuvre. L’examen qui nous occupe a été lancé pour respecter cet engagement et étudier les défis et les enjeux qui ont surgi au fil de ces trois premières années de réglementation des PSN.

Les défis découlent en général de l’une de trois sources : les pratiques opérationnelles de la DPSN en ce qui a trait à l’attribution de licences de mise en marché; l’interprétation et la mise en œuvre des activités de conformité et d’application; et le règlement proprement dit. Cet examen s’en tiendra aux défis propres au règlement. Parallèlement à cet examen, des initiatives d’amélioration des activités sont en cours pour relever les défis d’ordre opérationnel ainsi que pour perfectionner les pratiques de conformité et d’application en vue de mieux desservir les besoins des Canadiens. (Voir le chapitre 2).

Contexte général de l’examen du RPSN

L’examen réglementaire des produits de santé naturels (l’examen) est entrepris dans le cadre du Plan de renouveau de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), dont l’objectif consiste à moderniser le système de réglementation de tous les produits de santé et aliments régis par Santé Canada. Un certain nombre d’objectifs et d’initiatives mis de l’avant en vertu du Plan de renouveau alimenteront le plan d’action visant à améliorer le cadre de réglementation touchant les PSN. À titre d’exemple, les initiatives suivantes du Plan de renouveau suivront de près la lignée de l’examen :

- Les stratégies visant à assurer que les interventions réglementaires, au sein des cadres de réglementation portant sur les produits de santé et les aliments ainsi qu’entre eux, soient proportionnelles aux risques. Par exemple, Santé Canada songera à adopter des approches administratives ou politiques en vue de réglementer certains produits présentant un risque faible et actuellement visés par le *RPSN*, tels les produits de soins personnels.
- La stratégie de modernisation en matière de réglementation des aliments - conséquences possibles pour les produits qui se situent aux limites des cadres réglementaires en matière de PSN et d’aliments.

- Le renforcement de la supervision de la sécurité grâce à l'adoption d'approches cycliques envers la réglementation des produits pharmaceutiques et biologiques (projet d'homologation progressive) – certains éléments de ce modèle pourraient être tenus en compte dans le contexte des PSN.

La DGPSA) a fait paraître un document de travail sur le Plan de renouveau. Des consultations à cet effet se sont tenues du mois d'octobre à décembre 2006. Les rapports émanant de ces consultations, de même que le document de travail, sont publiés sur le site Web du Plan de renouveau à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/index_f.html .

Les activités complémentaires au Plan de renouveau comprennent un exercice d'examen des ressources à l'échelle de la Direction générale, visant à assurer que la DGPSA soit dotée de la capacité et des ressources nécessaires à la réalisation de ses activités mandatées, ainsi que la mise sur pied d'un nouveau régime d'imputation de frais externes relatif à ses diverses activités de réglementation. Les besoins particuliers pour le programme des PSN seront tenus en compte dans le cadre de ces exercices.

Deuxième partie – Le passé : La réglementation des PSN au Canada

2.1 Pourquoi réglementer les PSN?

Un sondage a récemment révélé que 71 % des Canadiens consomment régulièrement des vitamines et des minéraux, des plantes médicinales, des remèdes homéopathiques et autres produits de ce genre - en somme, des produits que l'on désigne de produits de santé naturels (PSN) et qui sont désormais réglementés comme tels. (*Sondage de référence auprès des consommateurs sur les produits de santé naturels*, effectué en ligne en 2005 - voir http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/natur/eng_cons_survey_f.html). Parmi les répondants, 38 % ont signalé qu'ils consommaient des PSN sur une base quotidienne et un autre 38 % qu'ils en consommaient quotidiennement mais uniquement à certaines saisons de l'année. Les types de PSN d'usage le plus répandu étaient les vitamines (57 %), l'échinacée (15 %), les plantes médicinales et les produits fongiques (11 %), la glucosamine (8 %), les remèdes homéopathiques (5 %), les produits biologiques naturels (5 %) et les suppléments alimentaires (5 %).

La gamme et la variété de ces produits est immense. Quelque 40 000 produits en vente sur le marché canadien pourraient facilement s'inscrire sous la catégorie des PSN. En même temps, les Canadiens ont de plus en plus tendance à songer et à auto-gérer leur santé, d'où un intérêt plus répandu et une demande de plus en plus massive de PSN. Les motifs les plus souvent évoqués pour expliquer le recours aux PSN sont le souci de rester en forme, les propriétés de ces produits pour le maintien et la promotion de la santé, et la croyance qu'ils sont meilleurs pour la santé que les produits ou médicaments chimiques.

Les PSN sont souvent consommés en guise de complément à des traitements médicaux conventionnels ou pour compenser une faiblesse dans ces traitements. De nombreux PSN trouvent leurs racines dans des pratiques culturelles et font partie du riche patrimoine culturel des Canadiens. Dans cet esprit, et eu égard à l'infinité de produits qui s'inscrivent

dans la définition de PSN, il est essentiel d'assurer l'innocuité, l'efficacité et la fidélité de toute allégation santé formulée à l'égard de leur usage.

On pense souvent à tort que les PSN sont « naturels » et que cela constitue une garantie de leur innocuité. En réalité, l'innocuité d'un produit de santé naturel dépend de sa quantité ou de sa posologie, des caractéristiques de l'utilisateur et du contexte dans lequel il est utilisé. Ces produits peuvent s'avérer *indirectement nocifs* lorsque l'utilisateur commet l'erreur de négliger des soins plus éprouvés ou appropriés (complémentaires ou conventionnels) en consommant un produit de santé naturel. Or, ils peuvent également être *directement nocifs* du fait que les organes, appareils et processus métaboliques du corps sont complexes et interactifs et que tout produit de santé comporte le plus souvent des effets secondaires. Ces effets nocifs peuvent même se produire si on consomme un PSN en suivant l'usage recommandé, car d'autres facteurs risquent de se chevaucher pour en rendre l'utilisation dangereuse. La sécurité des consommateurs ne peut être garantie que par un contrôle efficace des conditions d'utilisation, par des mesures de sécurité adaptées à la vie réelle et par une bonne communication entre les consommateurs, les fournisseurs de PSN et le gouvernement.

2.2 L'évolution du RPSN

Si le débat sur la réglementation des PSN remonte à plus loin dans le temps, c'est en 1997 que le RPSN voit le jour en instituant une annonce du ministre de la Santé relative à un examen public complet du régime légal régissant les PSN au Canada par le Comité permanent de la santé (CPS) de la Chambre des communes. Le CPS a procédé à de vastes consultations afin de recueillir les points de vue de l'industrie, des professionnels de la santé et des consommateurs au sujet d'un cadre de réglementation touchant les PSN. Ces consultations avaient pour objectif de veiller à un équilibre entre la liberté de choix des Canadiens concernant les PSN et l'assurance de la sécurité des consommateurs.

Au cours de ces consultations, les intervenants ont, de manière constante, exigé un cadre de réglementation distinct relatif aux PSN qui donnerait aux Canadiens un accès à des produits de santé naturels sûrs, efficaces et de qualité supérieure et qui réglementerait les PSN en fonction de leur niveau de risque.

Principales étapes de l'établissement du RPSN

Octobre 1997 – Le ministre de la Santé annonce un examen public complet par le CPS du régime légal régissant les PSN

Mai 1998 – Le CPS dépose 53 recommandations relatives à un nouveau régime de réglementation régissant les PSN

Mars 1999 – Le gouvernement accepte l'ensemble des 53 recommandations émises et crée le Bureau des produits de santé naturels, désormais la DPSN

Juin 1999 – mai 2000 – L'équipe de transition procède à des consultations et prépare un rapport quant à la meilleure façon de respecter les 53 recommandations émises par le CSP

Juin – septembre 2000 – La DPSN consulte les intervenants sur la meilleure façon de mettre en application le régime de réglementation des PSN

Septembre 2001 – L'ébauche du projet de règlement est présentée aux intervenants

Décembre 2001 – Le RPSN est publié au préalable dans la partie I de la *Gazette du Canada*

Juin 2003 – Le RPSN est publié dans la partie II de la *Gazette du Canada*

Janvier 2004 – Le RPSN entre en vigueur et une période de transition est accordée pour divers produits

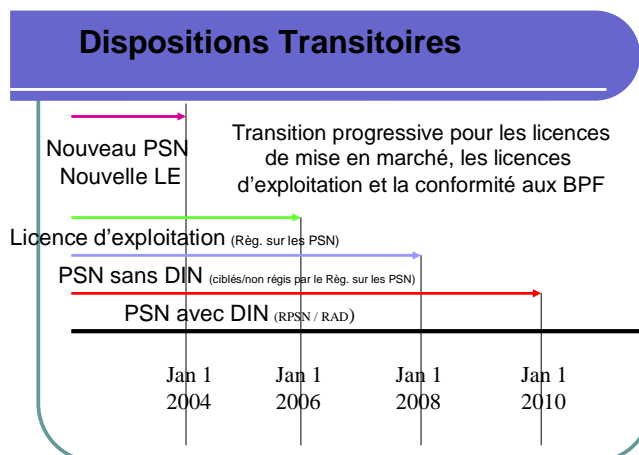
En 1998, le Comité permanent a déposé à la Chambre des communes son rapport intitulé *Les produits de santé naturels : une nouvelle vision*, lequel comportait 53 recommandations qui ont constitué le fondement de la nouvelle structure réglementaire en matière de PSN. Le rapport peut être obtenu à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2000/2000_51bk3_f.html

En 1999, le ministre de la Santé a annoncé la création du Bureau des produits de santé naturels, désormais la DPSN, dont le mandat était de mettre en application les recommandations du Comité permanent. (Voir DPSN : Etat d'avancement de la DPSN en ce qui concerne les 53 recommandations du Comité permanent de la santé. http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/about-apropos/53_recommand_nhp-cps_tcm_f.html).

En mars 2001, la DPSN a entrepris des consultations auprès des représentants provenant de l'industrie, des groupes de consommateurs, des professionnels de la santé, des universitaires ainsi que des organismes gouvernementaux et de réglementation et a, par la suite, rédigé et publié la proposition d'un cadre de réglementation. Se fondant sur les commentaires émis par les intervenants, et conformément aux recommandations du Comité permanent, le cadre réglementaire proposé fut élaboré. Le projet de règlement a été publié au préalable le 22 décembre 2001 dans la partie I de la *Gazette du Canada* (GCI). Plus de 600 commentaires ont été obtenus au cours de la période de commentaires de la GCI. À la suite des analyses et des révisions émanant de ces avis, le projet de règlement a été publié dans la partie II de la *Gazette du Canada* le 18 juin 2003 et a pris effet le 1^{er} janvier 2004, comme il est mentionné dans l'encadré ci-contre.

2.3 Période de transition

Avec l'entrée en vigueur du *RPSN* quelque 40 000 produits devaient faire l'objet d'un examen avant de recevoir leur autorisation de mise en marché en tant que PSN. Certains de ces produits avaient déjà obtenu un numéro d'identification de médicament (DIN) en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues (RAD)*, d'autres étaient considérés comme des aliments non conformes, alors que d'autres encore échappaient à toute disposition réglementaire canadienne. Le *RPSN* a permis d'énoncer des dispositions transitoires pour la mise en marché des produits aussi bien que pour l'exploitation des installations où ils étaient fabriqués ou autrement manipulés.



Le *RPSN* a établi une période de transition de deux ans pour les licences d'exploitation, à compter du 1^{er} janvier 2004. Les fabricants, emballateurs, étiqueteurs et importateurs de PSN ayant des activités au Canada avant l'entrée en vigueur du *RPSN* ont été autorisés à poursuivre leurs activités conformément à la licence d'établissement qui leur avait été délivrée en vertu du *RAD*, et ce jusqu'au 31 décembre 2005. Le *RPSN* prévoit également une période de transition de six ans, soit du 1^{er} janvier 2004 au 31 décembre 2009 en ce qui a trait à l'obtention d'une licence de mise en marché pour l'emballage et la vente de PSN détenant un DIN. Les dispositions pertinentes du *RAD* continuent à s'appliquer aux produits détenant un DIN jusqu'au moment où ces derniers se verront attribuer leur licence de mise en marché en vertu du *RPSN*. Ces dispositions transitoires ont été élaborées en fonction du degré de risque attribué à un produit et du type de preuve qu'il fallait présenter pour pouvoir évaluer une demande de licence de mise en marché (c.-à-d., les produits nouveaux devaient être évalués avant les remèdes traditionnels).

À compter du 1^{er} janvier 2004, tous les nouveaux produits (c.-à-d. les produits qui n'étaient pas déjà sur le marché) s'inscrivant sous la définition de PSN devaient se conformer au *RPSN* et respecter toutes les formalités de demande de licence afin de pouvoir être vendus au Canada.

La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), dont la DPSN et l'Inspectorat, ont adopté une politique de conformité qui établissait un processus de priorité d'approbation des PSN en fonction des risques qu'ils pouvaient présenter, tout en habilitant Santé Canada à adopter des mesures sur-le-champ à l'égard de tout produit présentant des risques pour la santé et la sécurité des Canadiens.

(Le tableau ci-contre illustre l'*approche de conformité et d'application en fonction des priorités* – voir le *Guide de conformité aux produits de santé naturels* sur le site [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/pol/compli-conform/complian-](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/pol/compli-conform/complian-conform_guide_f.html)

Priorité 1 - PSN mentionnés sur la liste de drogues nouvelles de la DPT	1er juin 2004
Priorité 2 - Isolats, acides aminés, acides gras et huiles volatiles (essentielles) concentrées	1er janv. 2005
Priorité 3 - Matières d'algues, bactériennes, probiotiques, fongiques et animales autres qu'humaines	1er juin 2005
Priorité 4 - Matières d'algues, bactériennes, probiotiques, fongiques et animales autres qu'humaines	1er juin 2007
Priorité 5 - Vitamines et minéraux	1er janv. 2008
Priorité 6 - Remèdes homéopathiques	1er juin 2008

[sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/pol/compli-conform/complian-conform_guide_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/pol/compli-conform/complian-conform_guide_f.html)). En concentrant ses premiers efforts d'attribution de licences sur les PSN présentant les plus grands risques pour la santé, Santé Canada pouvait garantir qu'il travaillait efficacement dans le sens de son mandat. La DPSN continue à s'efforcer de respecter les échéances fixées dans la politique de conformité. (On trouvera davantage de renseignements sur les activités d'évaluation et d'attribution de licences de la DPSN au chapitre 2.)

2.4 La réglementation internationale des PSN

À l'échelle internationale, les tendances se dirigent vers l'élaboration de règlements propres aux PSN. Le cadre réglementaire canadien est souvent cité en guise d'exemple

d'une bonne gestion et législation novatrice et progressiste. D'autres pays en sont encore au tout premier stade qui consiste à étudier la meilleure manière de classer ces produits et d'assurer un contrôle réglementaire adéquat, alors que le gouvernement du Canada a déjà pris des mesures décisives en vue d'assurer que l'innocuité et l'efficacité de ces produits sont évaluées.

De nombreux pays ne disposent pas de règlement propre aux PSN en tant que catégorie à part de produits thérapeutiques. Quant à ceux qui réglementent ces produits, on relève des écarts manifestes au niveau de la définition et de la catégorisation de ces produits qui seraient considérés des PSN au Canada. Certains pays les assimilent à des sous-produits de médicaments, alors que d'autres y voient des sous-produits alimentaires. Par exemple, aux États-Unis la grande majorité des PSN sont considérés comme des aliments (suppléments alimentaires), dans certains pays européens, les plantes médicinales sont réglementées comme des médicaments, alors que les vitamines et minéraux sont classés comme des aliments. Dans d'autres pays encore, dont le Singapour, certains sous-produits de PSN (les médicaments traditionnels chinois) sont réglementés de manière très contrôlée sans qu'il n'existe de règlement spécifique régissant d'autres types de PSN en vente dans le pays. La situation réglementaire de chaque pays a par ailleurs un effet sur le type et la portée des allégations qui peuvent être autorisées. Ces écarts au niveau de la définition et de la catégorisation se traduisent par des approches qui manquent d'uniformité pour ce qui est d'évaluer et d'atténuer les risques, ce qui ne laisse pas de créer des défis pour Santé Canada aussi bien que pour certains intervenants (p. ex. exportation de PSN du Canada vers des pays qui classent les PSN comme des médicaments).

Plusieurs pays et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont reconnu la nature exhaustive et novatrice du *RPSN* ainsi que le leadership de Santé Canada en ce qui a trait à la réglementation des PSN. Ils surveillent nos progrès de près. D'autres pays sont en train de s'inspirer du modèle canadien pour veiller à assurer l'innocuité des produits qui ne s'inscrivent pas dans la définition conventionnelle d'un aliment ou d'un médicament, mais qui ont un usage médicinal assez répandu. Le Canada agit en ce moment à titre de secrétariat au nouveau réseau de Coopération internationale entourant la réglementation des plantes médicinales, une initiative qui se déroule sous les auspices de l'OMS.

Troisième partie– La situation actuelle : le présent cadre de réglementation touchant les PSN

3.1 Cadre réglementaire pour les produits de santé naturels : Aperçu

Le *RPSN* comporte des dispositions relatives aux définitions, à l'homologation des produits, aux licences d'exploitation, aux bonnes pratiques de fabrication, aux essais cliniques, aux exigences en matière d'étiquetage et d'emballage ainsi qu'à la déclaration des effets indésirables. (On trouvera davantage d'information sur ces diverses dispositions au chapitre 3)

- Parmi les **définitions** se trouve celle du produit de santé naturel et d'autres termes essentiels au fonctionnement du *RPSN*. Les produits régis par ce règlement comprennent les plantes médicinales, les remèdes homéopathiques, les vitamines, les minéraux, les remèdes traditionnels, les probiotiques, les acides aminés et les acides gras essentiels.

- Un **système de licence de mise en marché pour les produits** requiert qu'un numéro d'identification de produit de huit chiffres, précédé des lettres NPN, ou des lettres DIN-HM dans le cas d'un remède homéopathique, figure sur l'étiquette de tous les produits homologués.
- Un système d'attribution de **licences d'exploitation** exige de tous les fabricants, emballateurs, étiqueteurs et importateurs qu'ils possèdent une licence d'exploitation.
- Les **bonnes pratiques de fabrication (BPF)** doivent être utilisées pour s'assurer de l'innocuité et de la qualité du produit, et conditionnelle à la délivrance d'une licence d'exploitation
- Les **procédures relatives aux essais cliniques** précisent les pratiques que doivent respecter les chercheurs effectuant des essais expérimentaux sur les PSN impliquant des sujets humains.
- Des **dispositions relatives à l'étiquetage** ont été établies pour s'assurer que les consommateurs puissent faire des choix éclairés.
- Le système de **signalement des effets indésirables** des PSN aide Santé Canada à déterminer les effets indésirables rares ou graves qui n'étaient pas reconnus auparavant et à émettre des avis destinés au grand public, lorsque cela s'avère approprié.

Enfin, le *RPSN* incorpore par référence un certain nombre de dispositions tirées du RAD. Certaines de ces dispositions sont indispensables à la conformité et à l'application du *RPSN*.

3.2 Réaffirmation du mérite du RPSN

À la suite des débats de 2005 du Comité permanent de la santé au sujet du projet de loi C-420, la valeur de l'actuel cadre de réglementation a été réaffirmée. Dans son rapport de 2004 sur le projet de loi C-420, le CPS est parvenu à la conclusion suivante :

Le Règlement garantit des produits sains, grâce à une surveillance appropriée, autorise toute forme d'allégations relatives aux effets sur la santé axées sur la preuve et garantit une qualité supérieure par de strictes règles de fabrication fondées sur les résultats.

Le CPS a également réitéré ce qui suit :

Le Règlement a été élaboré à la suite de longues consultations et reflète par conséquent le désir des Canadiens d'avoir un cadre réglementaire adapté au niveau de risque associé aux produits de santé naturels.

3.3 Le processus d'attribution de licences

En général, la DPSN applique un processus semblable, qu'il s'agisse de demandes de licences de mise en marché, de licences d'exploitation ou de demandes à l'égard d'essais cliniques. L'évaluation des nouvelles demandes se déroule en quatre étapes :

Étape 1 Vérification – Création d'un dossier pour la demande PSN et accusé de réception de la demande.

Étape 2 Traitement – Revue du dossier PSN en vue de constater sa complétude ou toute erreur flagrante. Le dossier ne sera pas traité s'il est incomplet. S'il est complet, il passera à l'étape de l'évaluation.

Étape 3 Évaluation – Les demandes sont évaluées, premièrement en ce qui a trait à la complétude de la documentation à l'appui et deuxièmement pour constater s'il y a des informations manquantes. Les demandes sont passées en revue et un rapport d'évaluation est produit en fonction de la preuve fournie. Les rapports d'évaluation sont ensuite révisés et une recommandation finale est formulée, approuvant ou refusant la demande.

Étape 4 Décision – La DPSN confirme la décision et en informe officiellement le requérant.

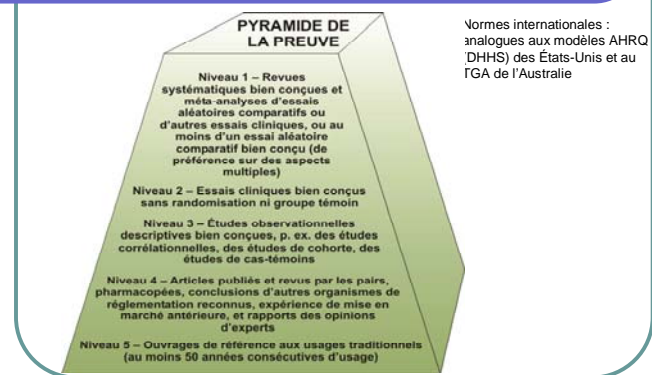
3.4 Des évaluations proportionnelles au degré de risque

À l'heure d'évaluer les risques des PSN en ce qui a trait à la santé et à l'innocuité, il n'est pas facile d'appliquer un « modèle universel ». Lorsqu'il s'agit de passer en revue l'information fournie par les requérants, il faut examiner la totalité des preuves présentées avec la demande. Ensuite, et en fonction des risques qui pourraient être attribuables à certains produits, et/ou de l'allégation ou des allégations qui les accompagnent, il faudra se conformer à un continuum de normes de preuve diverses.

Il est essentiel de procéder à un examen rigoureux et exhaustif de ces données pour pouvoir garantir la santé et la sécurité des Canadiens et justifier la disponibilité d'un PSN dans le marché. La pertinence et la quantité des preuves présentées, la crédibilité des sources citées, la qualité des publications fournies et l'utilité dans l'ensemble de ces données pour ce qui est de démontrer l'innocuité et l'efficacité du PSN sont autant de facteurs examinés et évalués en vue d'en arriver à une recommandation finale à l'étape 3 « Évaluation ».

Dans cet esprit, Santé Canada a établi un cadre d'évaluation de la preuve qui s'inspire des catégories élaborées par la Agency for Healthcare Research and Quality des États-Unis. L'OMS a également adopté ce modèle avec de légères modifications. Un aspect important de cette approche réside dans l'adoption de divers degrés de preuve (en pyramide) qui peuvent être invoqués à l'appui des allégations touchant l'innocuité et l'efficacité d'un produit faisant l'objet d'une demande de mise en marché.

Le schéma de classification des risques est une approche fondée sur la preuve qui classe un produit à un niveau de risque en fonction des informations pertinentes publiées ou inédites comme par exemple des articles revus par des pairs, des magazines professionnels, des livres de texte, des rapports émanant d'autres organismes de réglementation, etc. La preuve découlera essentiellement de l'expérience du produit ou des ingrédients chez l'humain, mais peut également comprendre des informations pertinentes émanant d'études effectuées sur des animaux, le cas échéant.



L'ensemble de la preuve doit documenter l'innocuité et l'efficacité de telle manière que les avantages d'autoriser le PSN sur le marché l'emportent sur les risques. Les requérants doivent fournir un sommaire de toutes les preuves pertinentes, favorables aussi bien que défavorables.

Quatrième partie –L'avenir : Cerner et relever les défis

4.1 Leçons tirées des trois premières années de réglementation des PSN

Dans le cadre des efforts soutenus de Santé Canada pour ce qui est de consulter les Canadiens sur ses cadres de réglementation, la DPSN rencontre régulièrement des intervenants clés et ses comités consultatifs (Comité consultatif d'experts http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/activit/com/expert/index_f.html et Comité consultatif de gestion http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/activit/com/mgmt-gest/index_f.html). En rencontrant ces comités constitués d'intervenants représentatifs et en restant à l'écoute des autres intervenants, la DPSN a pu faire une récapitulation des opinions en ce qui concerne le fonctionnement du régime de réglementation actuel incarné par le *RPSN*. Les défis et les enjeux qui ont surgi au fil de ces trois premières années qui se sont écoulées depuis la mise en œuvre de celui-ci nous ont permis de relever trois aspects : (1) aspects opérationnels/attribution de licences, (2) aspects réglementaires et politiques et (3) conformité et application.

Malgré que ce document s'en tient essentiellement à l'examen de révision du règlement, la Direction générale des produits de santé et des aliments a décidé de se pencher par ailleurs sur les aspects opérationnels touchant la conformité et l'application, et a souligné la question de capacité comme priorité. Elle s'est engagée à ne rien négliger pour régler cette question dès le prochain exercice.

Par exemple, l'Inspectorat a prolongé sa politique intérimaire, qui permet aux entreprises de PSN d'utiliser le programme des certificats de produits pharmaceutiques (CPP). Le programme CPP est un document de l'OMS internationalement reconnu qui atteste qu'un produit satisfait les exigences réglementaires nationales et constitue une condition *sine qua non* pour l'importation d'un produit dans de nombreux pays.

En réponse aux questions opérationnelles ponctuelles soulevées pour être examinées dans le cadre de l'examen, des efforts ont été consentis pour accroître l'efficacité opérationnelle (voir le chapitre 2 pour plus de précisions).

CHAPITRE 2 – Initiatives d’amélioration des activités de la DPSN

Première partie – Réglementation et vente des PSN au Canada

Tel qu’indiqué au chapitre 1, le *Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN)* est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004 à la suite de plusieurs années de consultations aussi exhaustives qu’étendues auprès d’une multiplicité de secteurs. En vertu de ce nouveau cadre de réglementation, tous les PSN doivent obtenir une licence avant de pouvoir être légalement vendus au Canada. Les licences de mise en marché sont attribuées par suite d’un examen et d’une évaluation préalables de l’innocuité, de l’efficacité et de la qualité des produits, aux soins de Santé Canada. En plus d’obtenir des licences de mise en marché, les entreprises canadiennes consacrées à la fabrication, à l’emballage et/ou à l’importation de PSN à des fins commerciales doivent d’abord disposer de licences d’exploitation valides qui leur sont délivrées à condition d’étayer leurs bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Comme pour toute approche novatrice, la mise en œuvre de ce programme de réglementation ambitieux et exhaustif ne s’est pas déroulée sans sa part de défis. Cela n’est guère surprenant au vu de la quantité, de la variété et de la complexité des produits disponibles sur le marché, sans parler des nouveaux produits qui surgissent continuellement dans l’industrie des PSN, dont la plupart n’ont pas été assujettis à une réglementation systématique à l’égard de la santé.

Deuxième partie – Relever les défis opérationnels

Eu égard au défi de mise en œuvre qui s’est présenté au départ, Santé Canada a accumulé du retard dans le traitement de plusieurs milliers de demandes de licence de mise en marché au fil de ses trois années en fonctionnement. Sur les 42 000 produits qui se trouvent selon les prévisions actuellement sur le marché, quelque 12 400 sont autorisés pour la vente (2 411 depuis le 1^{er} janvier 2004 et 10 000 en tant que médicaments avant cette date). Depuis le 1^{er} janvier 2004, le Ministère a reçu un total de 18 017 demandes de licence de mise en marché et d’exploitation dont il a entièrement traité 7 003 (soit en leur octroyant la licence ou en rejetant la demande en raison d’un manque d’informations ou d’inquiétudes relatives à l’innocuité).

Consciente de la situation, la DPSN a lancé son Initiative d’amélioration des activités (IAA) dès l’été 2005. L’objectif de cette initiative consiste à éliminer l’arriéré des dossiers en attente, rationaliser le processus d’examen des demandes pour éviter des retards à l’avenir et augmenter la capacité opérationnelle de manière à délivrer 60 licences de mise en marché et 12 licences d’exploitation par jour.

Malgré une expérience plutôt limitée en ce qui a trait à la réglementation dans d’autres pays, Santé Canada reconnaît l’importance du travail international pour ce qui est de relever les défis de l’heure. C’est pourquoi il a cherché à s’inspirer du plus grand nombre possible de normes internationales à l’appui de la mise en œuvre du *RPSN*. En voici quelques exemples : adoption de la pharmacopée chinoise (le Canada est le premier pays

non asiatique à l'adopter); adoption de l'Australian *Therapeutic Goods Administration* (TGA) (notamment de sa terminologie approuvée pour la désignation des ingrédients médicamenteux conformément à son répertoire électronique ou Electronic Listing Facility System); adoption du vocabulaire contrôlé pour les formes posologiques établi par la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH)-M5; des terminologies médicales du Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) en ce qui a trait aux indications et avis; acceptation de certificats de BPF issus par les pays partenaires d'accords internationaux de reconnaissance mutuelle (ARM) et du Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S); et utilisation de monographies de l'OMS.

Troisième partie – Efforts d'amélioration

Une première étape de l'IAA consistait à effectuer une analyse approfondie des ressources et des processus en fonctionnement afin de recenser les atouts et les faiblesses ou occasions d'amélioration. À l'issue de cette analyse, un plan d'action a été mis en branle ciblant les processus des systèmes, les procédures opératoires normalisées et les ressources humaines. Ces mesures sont en train d'être implantées de manière progressive. Les voici :

3.1. Restructuration des processus :

- élaboration de procédures opérationnelles normalisées et rajustement des processus, y compris : formation régulière et continue des agents chargés de l'évaluation afin d'assurer l'uniformité; changements des exigences à l'égard de la preuve afin de rationaliser le processus d'examen et réduire le temps nécessaire à l'examen; et refus des demandes qui ne satisfont pas aux critères minimaux de l'examen préliminaire (p. ex., en regard de la complétude);
- élaboration et révision continue de documents de référence en vue de veiller à offrir des informations claires, cohérentes et à jour (voir http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodnatur/legislation/docs/index_f.html);
- évaluation selon le volet officinal de nouveaux types de demandes, remèdes homéopathiques, remèdes traditionnels ou décrits dans les pharmacopées, PSN de nature alimentaire, DIN de transition, etc.;
- élaboration de monographies insistant sur la réglementation PSN en tant qu'outil pour augmenter le nombre de demandes pouvant être évaluées selon le volet officinal;
- mise au point de monographies de la catégorie IV, des normes d'étiquetage et d'une politique d'élaboration de monographies sur les produits à ingrédients multiples (par exemple, vitamines ou minéraux multiples);
- initiatives de traitement dirigées en fonction des catégories de produits (p. ex. accent sur les remèdes homéopathiques);
- examen de produits par ingrédient et entreprise afin d'augmenter l'efficacité et de réduire autant que possible le temps nécessaire à l'examen par un traitement répétitif (p. ex., produits à base de glucosamine et de chondroïtine).

3.2. Capacité en ressources humaines (RH) :

- augmenter la capacité en RH et changer les rôles et domaines de responsabilité, y compris les tâches administratives afin de libérer les scientifiques et leur permettre de se concentrer sur des activités d'évaluation et réaffecter des ressources à des domaines prioritaires tels l'élaboration de monographies.

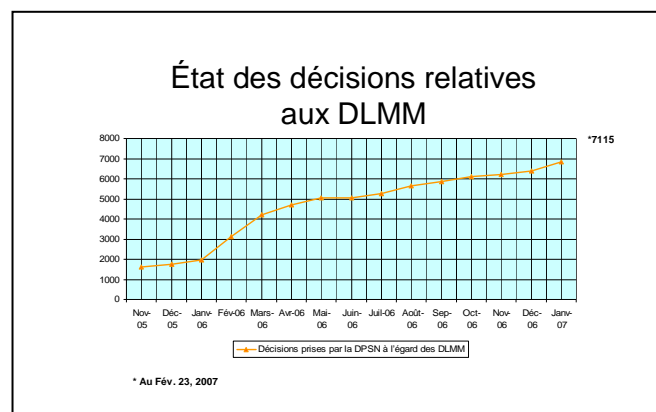
3.3 Développement de systèmes :

- mise en œuvre d'un système d'information en ligne – à l'appui du programme d'attribution de licences pour les PSN – pour la présentation et le traitement des demandes en vertu du RPSN. La solution maintiendra une base de données d'ingrédients de PSN acceptables, connus et approuvés à l'avance tout en gérant la présentation et le traitement des demandes de licence tout au long de leur cycle de vie. Cette solution permettra également :
 - une réduction palpable du délai de traitement et du niveau d'effort lié à la détection d'erreurs et/ou d'omissions dans les demandes;
 - une réduction des efforts de saisie manuelle en permettant la présentation électronique des demandes;
- développement d'une base de données des ingrédients de catégorie mondiale qui sera la première de la sorte, et qui améliorera sensiblement la productivité future une fois qu'elle sera affichée et intégrée au système en direct. Cette base de données a pour objet de consolider toutes les informations liées aux ingrédients approuvés (médicinaux ou non) propres à la DPSN. L'« étape 1 » (ingrédients non médicinaux et ingrédients médicinaux classifiés) a désormais été conclue, et 4 000 ingrédients y sont désormais affichés. Les autorités techniques ont recommandé que le système passe à l'étape de production et il est disponible à l'interne à Santé Canada depuis la fin janvier 2007.

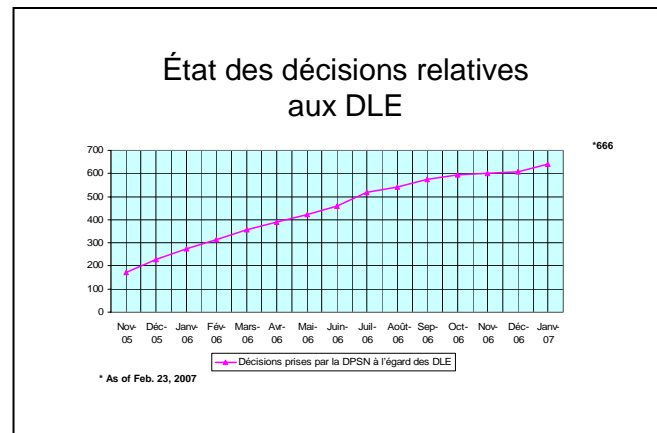
Quatrième partie – Résultats positifs obtenus

Depuis l'entrée en vigueur du règlement en janvier 2004, la DPSN s'est penchée sur les défis opérationnels liés à la mise en œuvre du nouveau cadre de réglementation en y apportant des modifications au fur et à mesure. L'IAA a été conçue pour tirer parti des résultats obtenus au fil de cette période de mise en œuvre initiale. Depuis le lancement de cette initiative à la fin de 2005, un certain nombre de résultats positifs ont été obtenus, notamment :

- les décisions à l'égard des demandes de licence sont prises six fois plus vite qu'auparavant, ce qui représente une réduction de 400 % du temps qu'il fallait pour prendre une décision;



- Santé Canada évalue désormais activement une quarantaine de demandes de licence par jour;
- 40 % des demandes reçues sont complètes au niveau de l'accusé de réception et de l'examen préalable qu'il s'agisse de demandes de licence de mise en marché ou d'exploitation ou de l'évaluation d'une demande de licence de mise en marché selon le volet officinal;
- la majorité des essais cliniques ont été évalués;
- l'évaluation des demandes de licence d'exploitation se fait en 30 jours, conformément à la norme établie pour la prestation de ce service.



Cinquième partie – Prochaines étapes

La DPSN a beaucoup avancé depuis la mise en œuvre de son IAA à l'été 2005. Cela dit, il faut encore donner suite à un grand nombre de demandes de licences de mise en marché demeurées en attente et les efforts d'amélioration se poursuivent afin d'attaquer ce dernier domaine où le traitement accuse du retard. Un aspect essentiel consistera à lancer dès l'exercice prochain le système d'évaluation des produits en direct, ce qui permettra l'examen entièrement automatisé et plus rapide des demandes de licence qui nous sont adressées. Ce nouvel outil aidera l'industrie à présenter des demandes de licence de mise en marché et d'exploitation dont la complétude et la qualité ne laissent rien à désirer. À en croire les réalisations des derniers dix-huit mois, Santé Canada devrait être en mesure d'atteindre son but de donner suite à la majorité des dossiers en attente au cours du prochain exercice. Santé Canada continuera à œuvrer avec ses partenaires internationaux à des questions touchant le développement des systèmes, particulièrement avec l'Australie, qui a mis en œuvre son répertoire très réussi « Electronic Listing Facility » qui contient une liste de tous les médicaments complémentaires.

L'examen qui se déroule parallèlement à l'IAA, tel qu'indiqué au chapitre 3, est conçu pour régler les enjeux de réglementation qui ont déjà été soulevées depuis l'entrée en vigueur du *RPSN*. On s'attend à ce que les solutions à ces questions comprennent des modifications à la réglementation, l'énoncé de nouvelles politiques et des rajustements d'ordre opérationnel. Les enjeux recensés au cours de l'examen qui exigeront des solutions opérationnelles seront confiés aux responsables de l'IAA, qui les analyseront en profondeur avant d'y appliquer des solutions.

Sixième partie - Conclusions

L'IAA, conçue pour mieux gérer l'envergure des demandes d'approbation de licences de mise en marché, permettra à Santé Canada de relever les défis découlant de l'entrée en vigueur du nouveau cadre de réglementation des PSN. Santé Canada renseignera les

Canadiens au fur et à mesure sur les réalisations dans le cadre de cette initiative via son site Web.

CHAPITRE 3 – L'examen réglementaire des produits de santé naturels

Première partie – Objectifs, défis et principes directeurs de l'examen

1.1 Objectifs

Tel que signalé au chapitre 1, l'examen réglementaire des produits de santé naturels (l'examen) s'inscrit dans l'engagement de Santé Canada à effectuer un examen du règlement dans les trois à cinq années suivant son entrée en vigueur. L'examen ou la réévaluation d'un nouveau règlement est une pratique habituelle et un élément essentiel d'une bonne gouvernance. Un objectif clé de l'examen consiste à améliorer le rendement sur le plan de la réglementation ainsi qu'à assurer la durabilité du programme de réglementation des PSN. D'autres objectifs tout aussi importants consistent à garantir la conformité de l'examen aux initiatives de modernisation de la réglementation au sein de Santé Canada et de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Un moteur essentiel de l'examen réside dans la sécurité des Canadiens. À l'heure de formuler les recommandations qui se sont éventuellement traduites par la création du *RPSN*, le Comité permanent de la santé affirmait que « Tous les membres du Comité ont le même objectif - que la santé des Canadiens soit le grand critère essentiel de toute analyse de la réglementation ». ¹ Santé Canada reconnaît pour sa part que son rôle doit consister à réduire les risques pour la santé des Canadiens tout en optimisant la sécurité fournie par le régime de réglementation des produits de santé. ²

Le processus de consultation en cours fournira la rétroalimentation nécessaire à la *DPSN*, qui prendra également en considération le degré des risques pour la santé ainsi que les travaux qui seront effectués simultanément sur d'autres cadres de réglementation afin de déterminer les modifications à apporter au Règlement.

Dans l'ensemble, le résultat que l'on désire obtenir est un cadre de réglementation pour les PSN qui (1) protège la santé des consommateurs, (2) respecte l'accès du consommateur aux produits, (3) garantit l'innocuité et la qualité du produit et (4) garantit que les consommateurs puissent effectuer des choix éclairés.

1.2 Défis

Le processus de l'examen en soi a son propre bagage de défis. Plusieurs critères clés sont entrés en ligne de compte à l'heure de concevoir l'approche à suivre pour l'examen, principalement en ce qui a trait à l'établissement de la portée et à la complexité du processus.

Tel qu'il en a déjà été question au chapitre 1, il est extrêmement important que l'examen reconnaisse et incorpore le recensement initial d'une série d'enjeux par des intervenants externes

¹ Rapport du Comité permanent de la santé – *Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision* (novembre 1998), chapitre 2, paragraphe 2.

² Voir Santé Canada; Mission, valeurs, activités sur le site : [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/activit/about-
apropos/index_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/activit/about-
apropos/index_f.html).

aussi bien qu'internes, dont certains seront des problèmes d'ordre opérationnel plutôt que des problèmes de nature fondamentalement réglementaire (voir le chapitre 2). Il sera également question du concept des exceptions et des produits isolés qui ne s'inscrivent pas facilement au sein du modèle de réglementation du PSN. Par exemple, il peut arriver que des produits présentant un moindre risque fassent l'objet d'une réglementation excessive alors que d'autres à risque élevé seraient mieux régis par d'autres règlements existants.

1.3 Principes directeurs

L'étude de ces objectifs et défis concernant l'examen a conduit à l'élaboration des principes directeurs suivants relatifs au processus.

L'examen permettra ce qui suit :

- Respecter la logique et les principes sous-jacents de la *Loi sur les aliments et drogues* en ce qui a trait à l'examen avant et après la mise en marché des catégories de produits en fonction de leur niveau de risque.
- Déterminer et aborder les leçons sur le plan de la réglementation tirées de modèles parallèles d'évaluation réglementaire des risques pour la santé provenant de Santé Canada.

L'examen ne permettra PAS ce qui suit :

- Réévaluer et modifier la définition de base d'un produit de santé naturel. – Nous envisagerons toutefois d'examiner les critères d'exclusion et d'inclusion prévus aux annexes 1 et 2.
- Réévaluer entièrement toutes les recommandations originales émises par le Comité permanent de la santé (CPS) – Nous continuerons cependant de nous appuyer sur les recommandations.

Le but de l'examen ne consiste donc pas à réévaluer le cadre fondamental du *RPSN*. Il s'agit plutôt de se pencher sur des questions concrètes de la politique réglementaire qui ont été recensées au fil des trois années qui se sont écoulées depuis la mise en œuvre du *RPSN*. L'examen cherchera à cibler des questions de réglementation concrètes en vue de les peaufiner. Alors que des rajustements aux procédures opérationnelles sont en train de se produire en parallèle avec cet examen (voir le chapitre 2), les défis opérationnels qui ne sont pas directement liés au *RPSN* dépassent la portée de l'examen.

Deuxième partie – Pourquoi faire l'examen du Règlement maintenant?

Même si un ensemble de règlements peut paraître extrêmement précis ou exhaustif lorsqu'il est mis en œuvre, il n'en est aucun qui puisse prévoir la moindre éventualité ou éliminer le besoin d'interprétation, de clarification ou de modification. Le *RPSN* et sa mise en œuvre ne font nullement exception à la règle.

Il existe plusieurs motifs pour lesquels il est approprié d'entamer en ce moment un examen réglementaire des PSN, dont on trouvera une récapitulation ci-après :

- (1) *Engagement à entreprendre un examen dans les trois à cinq ans*

À compter du 1^{er} janvier 2007, le *RPSN* aura été en fonctionnement depuis trois ans. Le fait d'entreprendre un examen réglementaire sur le têt nous permet de respecter l'engagement pris par Santé Canada en ce qui a trait à examiner le fonctionnement du Règlement dans les trois à cinq années suivant son entrée en vigueur et de garantir que le *RPSN* est sur la bonne voie.

(2) Leçons apprises

Au fil des trois dernières années, la DPSN est restée à l'écoute des préoccupations des intervenants à l'égard du *RPSN*. La mise en œuvre du *RPSN* a permis de recenser des enjeux qui n'auraient pu devenir manifestes que lorsque le Règlement a commencé à s'appliquer dans la pratique.

(3) Les modifications d'ordre administratif et la continuité du RPSN

La DPSN a été approchée par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation (CMPEP) en ce qui a trait à une collection de modifications d'ordre technique interne exigées pour maintenir l'uniformité du *RPSN*. En réponse aux recommandations du Comité, la DPSN s'efforcera de veiller à la continuité et à la clarté du *RPSN*.

(4) Harmonisation avec le Plan de renouveau

Santé Canada a amorcé des processus en vue de moderniser ses pratiques de réglementation. Dans le cadre du Plan de renouveau, l'ensemble du Ministère s'attache à donner une nouvelle orientation au système de réglementation des produits de santé des aliments afin de mieux se conformer aux réalités de la vie moderne. L'examen représente une occasion de chercher à atteindre les objectifs plus vastes, tel qu'énoncé dans le Plan de renouveau.

(5) Rester au diapason des autres initiatives de la Direction générale

Nous avons une occasion de veiller à la cohérence et à la synergie avec d'autres organismes de réglementation de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada, ainsi qu'avec d'autres partenaires du gouvernement, dont l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). D'autres domaines de programme de réglementation de la DGPSA ont procédé en ce moment à une révision d'une bonne partie de leur propre règlement, si ce n'est déjà fait. Le Plan de renouveau, le cadre d'homologation progressive et l'examen réglementaire de la Division 5 de la *Loi sur les aliments et drogues* n'en constituent que quelques exemples. L'occasion est toute désignée pour analyser le double emploi entre ces divers régimes de réglementation en vue de les harmoniser.

Troisième partie – Nos aspirations

Santé Canada s'engage à rendre service aux Canadiens à présent et à l'avenir, en continuant à renforcer sa position en tant qu'organisme de réglementation. Cela veut dire garantir que le *RPSN* soit conforme aux besoins changeants des Canadiens et s'adapter

aux défis que présentent les diverses nouveautés qui se produisent continuellement sur le plan social, économique, scientifique et technologique. À cette fin, la DPSN continue à lutter pour devenir :

- **Un organisme de réglementation de renommée mondiale** – Santé Canada est devenu un chef de file international pour ce qui est d'établir un régime de réglementation qui traite de manière exhaustive des PSN en tant que catégorie distincte de produits (voir le paragraphe 2.4, chapitre 1). Les PSN connaissent un usage de plus en plus répandu dans le monde parmi toute la gamme des normes internationales. La réglementation canadienne a éveillé énormément d'intérêt à l'échelle internationale, et elle est généralement considérée comme étant novatrice et progressiste. Santé Canada demeurera un chef de file pour ce qui est de la réglementation des PSN.
- **Permettre l'accès tout en garantissant l'innocuité, l'efficacité et la qualité des PSN** – La DPSN continuera à fournir un contrôle gouvernemental clair en appliquant les niveaux adéquats d'examen aux nouveaux produits. Cela comprend veiller à ce que les allégations santé ne soient pas autorisées sans l'existence de preuves à l'appui, sous une forme ou une autre.
- **Assurer une réglementation proportionnelle au risque** – Les mesures en place pour contrôler la réglementation des PSN doivent être proportionnelles au degré de risque que présentent ces produits. Le Comité permanent de la santé a recommandé au départ que le niveau de réglementation soit cohérent par rapport au niveau d'innocuité associé à un produit donné. La DPSN doit concentrer ses efforts d'évaluation sur les produits présentant les degrés de risque plus élevés. L'évaluation préalable à la mise en marché d'un PSN doit se fonder sur une analyse des bienfaits et des risques attribuables à chaque produit : plus le risque est élevé, plus le niveau de la preuve requise sera grand. Inversement, lorsque le degré de risque est faible, les normes relatives à la preuve devraient être moins onéreuses. La réglementation du risque doit également être rajustée à la lumière des nouveaux faits qui surgissent d'une surveillance post mise en marché.
- **Reconnaître l'aspect culturel de l'usage des PSN** – Bien que les PSN soient consommés à des fins médicinales, leur usage est souvent enraciné dans des pratiques culturelles. Par exemple, des formes traditionnelles de remèdes asiatiques et des pratiques de guérison autochtones ont amplement recours aux PSN. Ainsi, la DPSN doit demeurer respectueuse et sensible à ces besoins, permettant l'utilisation culturelle des PSN ainsi que leur rôle dans la médecine occidentale non conventionnelle.
- **Refléter toute la gamme des PSN** – De par leur nature, les PSN conforment une énorme catégorie de produits, présentant toutes sortes de variations au niveau de leur formulation et usage. Ces différences énormes des PSN veulent dire que des règles simples ne peuvent pas être imposées sur tous les PSN en tant que catégorie distincte de produits. Les solutions réglementaires doivent être suffisamment flexibles et laisser une marge de manœuvre pour ces écarts.

Quatrième partie – Mise en contexte du *Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN)*

4.1 *Portée du RPSN*

Le *RPSN* a été créé en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* en vue de réglementer les PSN. Tel que nous l'avons brièvement vu au chapitre 1, le *RPSN* contient des exigences visant la fabrication, l'emballage, l'étiquetage, l'entreposage, l'importation, la distribution et la vente des PSN.

Ce Règlement impose des exigences aux personnes qui produisent des PSN pour leur vente, notamment les fabricants, distributeurs, importateurs, emballeurs et étiqueteurs. La *DPSN* estime que les cultivateurs qui manipulent et/ou traitent un produit en vue de préserver l'intégrité de la matière première ne sont pas considérés des fabricants. Les praticiens des soins de santé (par exemple, les pharmaciens, les praticiens de la médecine traditionnelle chinoise (MTC), les herboristes, les naturopathes, homéopathes, etc.) qui préparent ou mélangent des produits à la demande d'un patient ne sont pas inclus non plus dans la définition de fabricant. Le *RPSN* n'est pas conçu pour réglementer la pratique des praticiens de la médecine complémentaire et parallèle ou de la médecine autochtone traditionnelle.

4.2 *Contenu du Règlement sur les produits de santé naturels*

Le *RPSN* se divise en six parties, chacune traitant d'un aspect différent de la réglementation des PSN.

Le Règlement est appuyé par deux articles (les articles 1 et 2), qui fournissent les définitions des termes clés qu'il contient, notamment celle d'un « produit de santé naturel », et précisent l'application dudit Règlement. Le Règlement contient deux annexes supplémentaires : l'annexe 1 énumère les substances visées par la définition d'un PSN; l'annexe 2, les substances exclues de la définition d'un PSN.

La partie 1 du *RPSN* traite des licences de mise en marché (LMM). En vue de pouvoir être vendu au Canada, un PSN doit d'abord recevoir un numéro d'identification du produit (commençant par les lettres NPN ou DIN-HM pour un remède homéopathique) en fonction de la monographie d'un produit ou de la présentation d'autres preuves d'innocuité et d'allégations de santé. Cette partie couvre des sujets tels les exigences en matière de demande de licence, les conditions relatives à son octroi, son contenu et la tenue de dossiers ainsi que d'autres éléments nécessaires à l'établissement efficace d'une LMM.

La partie 2 du *RPSN* traite des licences d'exploitation (LE). Tout fabricant, emballer, étiqueteur ou importateur d'un PSN doit démontrer qu'il respecte les normes et pratiques appropriées concernant la fabrication, l'entreposage, la manutention et la livraison d'un tel produit. Cette partie couvre des sujets tels la demande, le contenu, le renouvellement, la suspension ou l'annulation d'une LE

ainsi que d'autres éléments nécessaires à une réglementation efficace des lieux où les PSN sont manutentionnés...

La partie 3 du *RPSN* traite des bonnes pratiques de fabrication (BPF). Ces dernières doivent être utilisées pour s'assurer de l'innocuité et de la qualité du produit. Cette partie couvre des sujets tels les BPF concernant les locaux, l'équipement, le personnel, l'assurance de la qualité, les directives à l'intention des emballeurs, étiqueteurs, importateurs et distributeurs ainsi que d'autres éléments garantissant la bonne fabrication des PSN.

La partie 4 du *RPSN* traite des exigences relatives aux essais cliniques (EC) sur des sujets humains. Les essais scientifiques réalisés à l'aide de PSN doivent être menés de façon à assurer la sécurité des participants et respecter les bonnes pratiques cliniques reconnues. Cette partie couvre des sujets tels la procédure à suivre en vue de présenter une demande d'EC, les obligations du promoteur qui effectue un EC, les bonnes pratiques cliniques, la tenue de dossiers, le rapport sur les réactions ainsi que d'autres mesures visant à assurer l'efficacité d'un essai clinique impliquant un PSN.

La partie 5 du *RPSN* contient plusieurs dispositions générales liées à la réglementation des PSN. Cette partie couvre des sujets tels l'étiquetage et l'emballage, l'étiquetage des petits emballages, l'emballage de sécurité, les PSN importés, les certificats d'exportation, le temps de désagrégation des comprimés ainsi que d'autres éléments généraux portant sur la réglementation efficace des PSN.

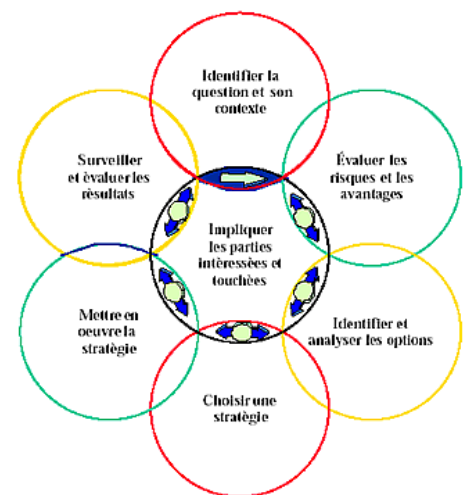
La partie 6 du *RPSN* prévoit des modifications, des dispositions transitoires et l'entrée en vigueur du Règlement.

Cinquième partie – Les enjeux à étudier dans le cadre de l'examen

5.1 Application du cadre décisionnel de Santé Canada à l'évaluation des risques pour la santé

L'examen de la DPSN s'inspirera du processus identifié dans le cadre décisionnel de Santé Canada pour l'identification, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé.

Le cadre décisionnel est un outil d'assurance de la qualité qui normalise les processus décisionnels en énumérant des étapes identifiables et traçables, qui s'appliquent tout autant à la normalisation du processus décisionnel en ce qui a trait aux risques pour la santé à l'échelle du Ministère. On peut dire que ce processus se déroule en sept étapes qui se chevauchent : (i) identification de la



question (ii) évaluation des risques et des avantages, (iii) identification des options, (iv) élaboration d'une stratégie, (v) mise en œuvre et (vi) suivi et participation des intervenants.

Le *RPSN* a été élaboré et mis en œuvre à l'aide de l'approche indiquée dans le cadre décisionnel. Dans cet esprit, l'examen devient l'étape suivante d'un processus plus général du cadre décisionnel qui correspondrait à l'étape de **suivi et d'évaluation** des résultats de la mise en œuvre du *RPSN* et du cadre de réglementation. On peut consulter le texte intégral du cadre décisionnel sur le site : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/DGPSA-dgpsa/risk-risques_tc-tm_f.html.

5.2 Enjeux relevés pour le moment

Tel que nous l'avons déjà signalé, une partie des efforts en cours à Santé Canada pour consulter les Canadiens à propos de l'examen de ses cadres de réglementation, la Direction des produits de santé naturels (DPSN) rencontre régulièrement des groupes d'intervenants clés et ses comités consultatifs (Comité consultatif d'experts et Comité consultatif de gestion). Au cours de ces réunions, la DPSN a pu rassembler des idées et opinions concernant les enjeux concrets de la politique réglementaire ayant surgi au fil de ces trois années initiales qui se sont déroulées depuis la mise en œuvre du *RPSN*.

Par ailleurs, des discussions préliminaires dans le contexte de l'examen se sont déroulées lors de rencontres tenues de juillet à décembre 2006 entre la DPSN et des intervenants du Ministère et du gouvernement fédéral, notamment :

- SC, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, Direction des produits thérapeutiques, Direction des aliments, Bureau de la politique et de la promotion de la nutrition, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Direction des produits de santé commercialisés et Direction des médicaments vétérinaires;
- SC, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs;
- Agence canadienne d'inspection des aliments

Ces entretiens ont eu pour objet d'élaborer la démarche pour l'examen et d'énumérer une liste d'enjeux réglementaires qui serait présentée aux intervenants Canadiens pour solliciter leurs rétroactions. (voir étape 1 : Consultations section 6.1).

À partir de ces discussions, la DPSN a cerné une série d'enjeux politiques réglementaires se prêtant à une réforme. Chacun de ces enjeux sont énumérés ci-après. Les éléments que Santé Canada compte régler à court terme sont indiqués au chapitre 4. Les enjeux qui auront besoin d'une analyse plus poussée et qui constitueront les sujets de l'examen sont énumérés en fonction de l'article correspondant du Règlement, aux annexes A-D

Partie 1 – Licences de mise en marché

1. Produits de santé naturels composés (PSN).
(Voir le chapitre 4 et l'annexe A)
2. Définition de remède homéopathique.
(Voir le chapitre 4 et l'annexe A)
3. Interface entre les aliments et les produits de santé naturels (PSN).
(Voir le chapitre 4)
4. Inclusion par mégarde de produits biologiques dans la portée du *Règlement sur les produits de santé naturels*.
(Voir le chapitre 4 et l'annexe A)
5. Réglementation des produits à moindre risque.
(Voir l'annexe A)
6. Cadre de réglementation des produits de santé naturels utilisés chez les animaux.
– Veuillez noter : La portée de cette question veut dire qu'elle aura sans doute un effet sur toutes les autres parties du Règlement.
(Voir le chapitre 4)
7. Réglementation des produits de santé naturels (PSN) dérivés du poisson.
(Voir l'annexe A)
8. Réglementation des produits de soins personnels (PSP).
(Voir le chapitre 4 et l'annexe A)
9. Utilisation de tissu humain dans les PSN.
(Voir l'annexe A)

Partie 2 – Licences d'exploitation

1. Modification relative à un double système de délivrance de licences.
(Voir le chapitre 4)

Partie 3 – Bonnes pratiques de fabrication

1. Inspections des BPF.

(Voir l'annexe B)

Partie 4 – Essais cliniques sur des sujets humains

1. Harmonisation des exigences des essais cliniques des PSN avec les changements apportés à la *Loi sur les aliments et drogues*.

(Voir l'annexe C)

Partie 5 – Dispositions générales

1. Manque de dispositions réglementaires régissant la publicité dans le *Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN)*

(Voir l'annexe D)

2. Clarification du champ d'application du *RPSN* pour les types de PSN conçus pour l'augmentation de la santé ou pour l'intervention d'un praticien ou intermédiaire.

(Voir l'annexe D)

3. Réglementation des produits de soins personnels (PSP).

(Voir le chapitre 4 et l'annexe D)

4. Distribution d'échantillons de produits de santé naturels aux professionnels de la santé (PSN)

(Voir l'annexe D)

5.3 Choix du meilleur outil pour un changement efficace

Tel que nous l'avons signalé à la section 4.2 du chapitre 1, pour régler les enjeux qui ont surgi au fil de la mise en œuvre d'un cadre de réglementation, il existe plusieurs niveaux qu'il s'agit de peaufiner : (1) la loi en vertu de laquelle la législation a été créée peut être modifiée (la *Loi sur les aliments et drogues*), (2) le règlement peut être modifié, (3) les questions de politique et d'interprétation peuvent être modifiées ou (4) les pratiques opérationnelles peuvent être ajustées.

En envisageant ces diverses options, les solutions doivent être conçues soigneusement afin de produire des solutions appropriées en théorie aussi bien que dans la pratique. L'outil que l'on utilisera pour peaufiner un cadre de travail dépendra de la source réelle des difficultés. Les changements peuvent être proportionnels aux défis qu'il s'agit de relever et cibler de manière à éviter les conséquences non voulues. Si on s'y prend trop rapidement pour effectuer des changements à la réglementation pour régler des questions de nature primordialement opérationnelle, cela pourrait entraîner des conséquences imprévues et indésirables à long terme.

5.4 Calendrier de modification réglementaire et de politiques

Un calendrier uniforme ne saurait être appliqué à tous les aspects de la réforme réglementaire. Les critères à l'égard de la santé et de la sécurité exigent que certains enjeux soient réglés sans plus tarder. D'autres auront besoin d'un certain temps et d'une participation élargie en vue d'élaborer la meilleure solution possible.

Les enjeux recensés comprennent le peaufinage des aspects politiques, opérationnels et réglementaires. (Voir le chapitre 2 pour les efforts continus en vue d'améliorer le rendement en vertu de l'initiative d'amélioration des activités). Les modifications à la réglementation se dérouleront en au moins trois étapes :

- (a) À court terme – Une liste d'enjeux est créée à partir des idées et opinions reçues des intervenants depuis ces dernières années et en nous inspirant des consultations internes avec d'autres organismes gouvernementaux.
- (b) Mesures à moyen terme – À partir des enjeux qui ont déjà été recensés et forte de la rétroalimentation initiale découlant des consultations, la DPSN procédera à modifier le *RPSN*. Ces modifications répondront aux enjeux réglementaires les plus pressants en ce qui a trait à la santé et à la sécurité qui ont surgi depuis ces dernières années.
- (c) Mesures à plus long terme – Une série de mesures à moyen et à long terme, y compris des amendements, seront entrepris à la suite du processus de consultation de la phase II. Les modifications chercheront à élaborer des solutions à une bonne partie des questions les plus complexes de la réglementation des PSN qui seront entièrement recensées à l'issue des consultations. Cet aspect sera mis au point à l'aide d'une méthode itérative de réalisation réglementaire successive. Ces dernières seront instituées par étapes, dans la mesure du possible, et seront peaufinées avec le concours du Comité consultatif de gestion de la DPSN.

Sixième partie – Le rôle des intervenants

6.1 Consultation : Phase I (Identification des enjeux)

L'objet des consultations consiste à obtenir un vaste éventail d'opinions et d'idées sur la liste provisoire des enjeux (voir la partie 5.2, pages 22-23) relevés pour l'instant. Le but consiste à assurer une uniformité et à déterminer la position des intervenants en ce qui a trait aux priorités ainsi que la justification des priorités proposées. Il appartiendra à la DPSN d'élaborer des propositions pour la résolution des enjeux et ces propositions passeront ensuite à une étape ultérieure de consultation. Les solutions proposées se fonderont sur le degré de risque identifié, le besoin de solutions unifiées aux questions de réglementation et la complexité de la question.

La phase I est conçue pour donner aux intervenants l'occasion de passer en revue les enjeux recensés, y apporter leurs commentaires et les classer par ordre de priorité en vue de leur résolution. Pour atteindre ce but tout en veillant à ce que les intervenants comprennent clairement la portée de l'examen et les critères moyennant lesquels la

rétroalimentation sera analysée et évaluée, Santé Canada a élaboré un questionnaire en ligne (à consulter sur le Web) dans lequel les intervenants pourront :

- passer en revue une liste proposée d'enjeux et présenter des commentaires sur son exhaustivité;
- recenser les cinq grandes priorités concernant la résolution des enjeux tout en justifiant l'ordre choisi;
- présenter des commentaires en ce qui a trait au niveau de complexité qui peut avoir une incidence sur les échéances;
- ajouter des enjeux non compris dans la liste temporaire;
- faire le lien entre leurs commentaires et les articles pertinents du Règlement.

L'avis aux intervenants à propos de la consultation comprend un avis au moyen du bulletin électronique de la DPSN ainsi qu'un avis transmis par courrier électronique aux intervenants identifiés. Eu égard à la portée élargie et à la nature intersectorielle de certains des enjeux, les intervenants ont été désignés de concert avec les diverses directions de la Direction générale en vue d'assurer que nul n'est exclu.

6.2 Rétroaction : Les avis et opinions des intervenants sont intégrés aux travaux de recherche de solutions lors de la phase II (Elaboration des options)

Les idées et opinions reçues au cours de la phase I (Consultations) serviront à définir des options préliminaires et à préparer l'ébauche d'un plan d'action conçu pour résoudre les questions à moyen et à long terme. Un rapport sur les consultations sera affiché sur le site Web de Santé Canada.

La DGPSA a l'intention de procéder aux modifications politiques et réglementaires moyennant un processus itératif. La phase II cherchera à obtenir l'avis des intervenants ciblés identifiés de manière suivie en vue d'élaborer des options préliminaires et d'aller de l'avant avec un plan d'action à moyen et long terme. La phase II des consultations comprendra le Comité consultatif d'experts de la DPSN, le Comité consultatif de la gestion et autres intervenants intéressés. On cherchera à obtenir des opinions concrètes des intervenants sur les options en vue d'entreprendre des mesures, qui comprendront des aspects touchant les programmes/les aspects opérationnels, les modifications à la réglementation et les politiques. Des consultations plus poussées sur des questions concrètes se produiront au besoin.

CHAPITRE 4 – Plan d’action à court terme

Tel que nous l’avons déjà signalé, la DPSN a élaboré un plan d’action qui décrit la manière dont nous entendons procéder avec les initiatives politiques et réglementaires que la DGPSA est en train d’entreprendre à court terme. La liste des initiatives comprend des solutions proposées aux niveaux réglementaire et politique pour résoudre certaines des questions/défis recensés par les intervenants internes et externes depuis la mise en œuvre du *RPSN* ainsi que les éléments que SC s’est engagé à régler avant d’entreprendre l’examen du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Certaines initiatives sont déjà en cours et s’apprêtent à passer à l’étape d’intégration des solutions réglementaires et politiques proposées. Dans le cadre du processus itératif utilisé pour l’examen, la DGPSA a l’intention de procéder à des modifications parallèles des politiques réglementaires sur les enjeux qui peuvent être entrepris à court terme à mesure qu’ils sont recensés.

Les six activités à court terme recensées sont les suivantes :

1. **Produits de santé naturels composés** – Clarifier au moyen d’une politique l’intention du *RPSN* d’exclure la préparation des produits de santé naturels composés.
2. **Définition de remède homéopathique** – Se pencher à l’aide des documents de référence sur les préoccupations des intervenants en ce qui a trait à la définition de remède homéopathique en usage en élargissant la portée de manière à inclure les produits d’usage répandu au Canada et qui sont actuellement exclus.
3. **Modification relative à un double système de délivrance de licences** – Modifier le *RPSN*, le *Règlement sur les aliments et drogues (RAD)* et le *Règlement sur les prix à payer pour les licences d’établissement* afin de permettre aux entreprises de produits de santé naturels de détenir une licence d’établissement (LE) en plus de la licence d’exploitation exigée, en vue d’alléger les obstacles à l’exportation de PSN que le *RPSN* a involontairement causé.
4. **Interface entre les PSN/médicaments/cosmétiques** – Envisager des solutions à court terme pour la réglementation des produits de soins personnels.
5. **Interface PSN/aliments** – Envisager des solutions à court terme pour la réglementation de produits s’inscrivant dans l’interface PSN/aliments.
6. **Modification de l’annexe 2** – Supprimer les produits antérieurement réglementés en vertu du *RAD* qui ont involontairement été inscrits dans la portée du *RPSN* en apportant les modifications qui conviennent au *RPSN*.
7. **Produits de santé naturels d’usage vétérinaire** – Inclure les produits de santé naturels pour usage vétérinaire dans la portée du *RPSN* par voie de modifications réglementaires appropriées.

L'examen réglementaire des produits de santé naturels (l'examen) – Principaux jalons et activités à court terme (0 à 9 mois)

Initiatives dans le cadre de l'examen	Principaux jalons et activités
<p>1) Produits de santé naturels composés</p> <p>La préparation de PSN composés n'est pas visée par le <i>RPSN</i> compte tenu de la définition de fabricant : « Personne qui fabrique ou transforme un produit de santé naturel en vue de la vente, à l'exclusion du pharmacien ou de tout autre professionnel de la santé qui, à la demande d'un patient, prépare un produit de santé naturel en vue de le lui vendre ». Le Règlement sur les PSN n'a jamais eu pour objet de réglementer les activités des praticiens de soins de santé des approches complémentaires et parallèles ou traditionnelles.</p> <p>La politique relative aux mélanges de PSN a été élaborée en vue de clarifier la distinction entre la fabrication et la préparation des PSN composés.</p>	<p>Hiver 2007</p> <ul style="list-style-type: none"> • Séances d'information internes à l'intention d'autres collègues du gouvernement sur la politique relative aux mélanges et aux matières premières.
<p>2) Définition de remède homéopathique</p> <p>Certain intervenants s'inquiètent à propos de la définition actuelle de remède homéopathique (dans nos divers documents de référence) en usage à la Direction des produits de santé naturels (DPSN). Ils prétendent que la définition actuelle exclut de nombreux produits d'usage très répandu au Canada. La DPSN s'est engagée à examiner la définition dans le cadre de l'examen réglementaire.</p>	<p>Printemps 2007</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consultation en ligne d'intervenants clés sur les changements proposés à la définition de remède homéopathique en vue de l'intégrer au document de référence.

Initiatives dans le cadre de l'examen	Principaux jalons et activités
<p>3) Modification relative à un double système de délivrance de licence</p> <p>La modification proposée pour l'institution d'un double système de délivrance de licence a pour objet d'alléger les difficultés que l'entrée en vigueur du <i>RPSN</i> a créées sur le plan de l'exportation. Cette modification laissera aux entreprises de produits de santé naturels (PSN) le choix de détenir une licence d'établissement (LE) en vertu du <i>Règlement sur les aliments et drogues (RAD)</i>, en plus de la licence d'exploitation exigée en vertu du <i>RPSN</i>. Il est nécessaire pour certaines entreprises de PSN de détenir une licence d'établissement, la licence délivrée pour les médicaments pharmaceutiques, et d'obtenir les certificats d'exportation correspondants en vue d'exporter leurs PSN à des pays qui classent les PSN en question comme des médicaments.</p> <p>La modification proposée est un ensemble de règlements à deux volets qui devront entrer en vigueur simultanément : 1) modification du <i>RPSN/RAD</i>, autorisée en vertu de l'article 30 de la <i>Loi sur les aliments et drogues (LAD)</i> ; et 2) modifications au <i>Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement</i> autorisées en vertu de l'alinéa 19.1a) de la <i>Loi sur la gestion des finances publiques</i>.</p>	<p>Hiver/printemps 2007</p> <ul style="list-style-type: none"> • Préparation et mise au point des documents. • Publication dans la Gazette du Canada, partie I.
<p>4) Interface des PSN/médicaments/cosmétiques</p> <p>En fonction de leurs ingrédients, des fins auxquelles ils sont utilisés et des allégations correspondantes, les produits de soins personnels peuvent s'inscrire sous trois cadres de réglementation différents (<i>RPSN</i>, <i>RAD</i> et <i>Règlement sur les cosmétiques</i>).</p> <p>Chacun de ces régimes applique des niveaux de contrôle divers, particulièrement en ce qui a trait aux exigences d'étiquetage, d'emballage ainsi qu'au niveau de l'examen préalable à la mise en marché.</p> <p>Il est nécessaire de clarifier les exigences</p>	<p>Hiver/printemps 2007</p> <ul style="list-style-type: none"> • Élaborer des solutions politiques à court terme pour la réglementation de produits en interface entre les PSN, les médicaments et les cosmétiques.

Initiatives dans le cadre de l'examen	Principaux jalons et activités
<p>réglementaires pour ces produits. Santé Canada est en train d'entreprendre une évaluation de principe des processus réglementaires et politiques afin d'assurer que ces produits sont adéquatement réglementés tout en respectant les objectifs de protection de la santé énoncés dans la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et le règlement correspondant.</p>	
<p>5) Interface entre les PSN et les aliments</p> <p>La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) a entamé un examen des PSN assimilables à des aliments en vue de déterminer la meilleure manière de réglementer ces produits afin de réduire le risque tout en reflétant leur mode d'utilisation. Les PSN assimilables à des aliments pourraient s'inscrire sous deux cadres réglementaires distincts (<i>Règlement sur les produits de santé naturels</i> et <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>). Étant donné que les PSN assimilables à des aliments sont présentés sous une forme manifestement destinée à l'alimentation (p. ex., boissons, jus, gâteaux, barres énergétiques, gommes, etc.) les Canadiens pourraient avoir tendance à consommer ces produits librement sans prendre en considération les conditions d'utilisation recommandées ni le fait qu'ils contiennent des ingrédients médicinaux qui, s'ils sont consommés à l'excès, augmentent le risque des effets indésirables.</p> <p>La proposition de la DPSN consiste à modifier le <i>RPSN</i> de manière à exclure les PSN assimilables à des aliments de la portée du <i>RPSN</i>. Cette modification de la réglementation permettrait de préciser que ces produits ne sont pas réglementés en tant que PSN.</p> <hr/> <p>La Direction des aliments est en train d'élaborer un cadre de gestion des allégations santé. On ne s'attend pas à ce que les consultations sur ce cadre de gestion puissent définitivement résoudre l'interface entre les aliments et les PSN. La Direction des aliments et la DPSN ont l'intention de tenir des consultations ciblées afin de résoudre toute question non résolue du fait de leur exclusion du <i>RPSN</i> ou de leur inclusion dans le cadre de réglementation alimentaire.</p>	<p>Hiver/printemps 2007</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une discussion aura lieu avec les principaux intervenants du Ministère et du gouvernement fédéral afin d'élaborer une approche dans le but d'examiner ce problème.

Initiatives dans le cadre de l'examen	Principaux jalons et activités
<p>6) Modifications à l'annexe 2</p> <p>Il s'agit de supprimer les produits auparavant réglementés par le <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> (c.-à-d., vaccins administrés par voie orale, insuline, gaz médicaux) qui ont été inscrits par mégarde dans la portée du <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i>, en apportant les modifications réglementaires qui conviennent.</p>	<p>Hiver/printemps 2007</p> <ul style="list-style-type: none"> • Discussion interne et travaux d'ordre politique.
<p>7) Produits de santé naturels d'usage vétérinaire</p> <p>Le <i>Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN)</i> qui est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004 exclut les produits de santé naturels utilisés chez les animaux. La plupart de ces produits sont actuellement réglementés en tant que nouvelles drogues en vertu de la division 8 du <i>Règlement sur les aliments et drogues (RAD)</i>. À l'instar des PSN destinés à usage humain, ce cadre de réglementation n'est pas approprié pour cette catégorie de produits qui présentent des risques relativement faibles, et tout aspect du <i>RAD</i> pose des difficultés pour ces produits naturels d'usage vétérinaire.</p> <p>La Direction des médicaments vétérinaires (DMV) a déterminé que le cadre réglementaire le plus approprié pour les produits de santé naturels d'usage vétérinaire serait le <i>RPSN</i>. Cela correspond également à l'Initiative de réglementation intelligente du gouvernement du Canada. La DMV a l'intention de rédiger ces modifications proposées de concert avec la DPSN, étant donné que de nombreux produits naturels d'usage vétérinaire sont semblables aux PSN utilisés par les humains.</p> <p>Le <i>Règlement sur les produits biologiques (RPB)</i> qui a été publié le 21 décembre 2006 exige, dans la norme qui y est assortie, que tout produit thérapeutique utilisé pour l'élevage d'animaux producteurs d'aliments biologiques soit autorisé par la DMV. Ce règlement prévoit une période de transition de deux ans. La plupart des produits utilisés dans l'usage biologique sont des produits de santé naturels d'usage vétérinaire.</p>	<p>Printemps 2007</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consultation des intervenants sur l'identification des enjeux et la définition des PSN à usage vétérinaire • Appel aux candidatures pour le Comité consultatif sur les PSN d'usage vétérinaire <p>Pour vous tenir au courant de nouvelles évolutions touchant les questions de PSN à usage vétérinaire, prière de vous reporter au site : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/index_f.html</p>

Annexe A

RPSN, partie I – Définitions et licences de mise en marché

1.1. TITRE ABRÉGÉ : Produits de santé naturels (PSN) composés

1.2. TITRE ABRÉGÉ : Définition de remède homéopathique

1.3. TITRE ABRÉGÉ : Inclusion par mégarde de produits biologiques dans la portée du *Règlement sur les produits de santé naturels*

1.4. TITRE ABRÉGÉ : Réglementation des produits à moindre risque

1.5. TITRE ABRÉGÉ : Réglementation des produits de santé naturels (PSN) dérivés du poisson

1.6. TITRE ABRÉGÉ : Réglementation des produits de soins personnels (PSP)

1.7. TITRE ABRÉGÉ : Utilisation du tissu humain dans les PSN

1.1. TITRE ABRÉGÉ : Produits de santé naturels (PSN) composés

(Voir le chapitre 4 pour les mesures qui sont en train d'être prises à court terme en ce qui a trait aux produits de santé naturels (PSN) composés).

DESCRIPTION DE L'ENJEU :

La préparation des produits composés est le fait de praticiens en soins de santé dans le contexte d'une relation de patient-praticien. La préparation de produits composés s'entend généralement d'un processus par lequel un praticien en soins de santé mélange ou prépare des produits naturels (naturels, médicaux, etc.) en un véhicule (crème, lotion, gel, gouttes, gélules, pilules, etc.) selon des spécifications très précises selon les besoins des patients. On utilise généralement la préparation afin d'offrir des produits qui :

1. ne sont pas disponibles ou ne le sont pas facilement selon les spécifications voulues par un praticien (p. ex. posologie) pour répondre aux problèmes de santé particuliers, aux symptômes et aux besoins d'un patient et/ou pour répondre aux exigences précises d'une pratique en soins de santé;
2. sont sans agent de conservation, teinture et allergène chimique;
3. ont plus de goût ou une forme posologique plus favorable.

La préparation de PSN composés n'est pas visée par le *Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN)* si l'on tient compte de la définition de fabricant : « Fabricant » – désigne une personne qui fabrique ou transforme un produit de santé naturel en vue de la vente, à l'exclusion du pharmacien ou de tout autre professionnel de la santé qui, à la demande d'un patient, prépare un produit de santé naturel en vue de le lui vendre. » Le *RPSN* n'a jamais eu pour objet de réglementer les activités des praticiens des approches complémentaires et parallèles ou traditionnelles. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) qui accompagnait la publication du *RPSN* dans la *Gazette du Canada*, partie II, contient un énoncé qui précise l'intention de cette politique. Celle-ci précise que la DPSN prévoit publier un document de référence distinguant d'une part les activités de fabrication et de vente des PSN et, d'autre part, la formulation et la distribution des produits composés préparés par des praticiens des approches complémentaires et parallèles en santé et des soignants autochtones.

La politique sur les PSN composés a été conçue pour établir la distinction entre la fabrication et la préparation des produits de santé naturels composés, et pour indiquer si une licence d'exploitation est requise oui ou non pour une activité donnée. On peut consulter cette politique à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/pol/policy_compound-politique_compose_f.html.

La préparation d'un produit composé est une activité qui relève généralement de la compétence provinciale ou territoriale. Il n'est donc pas nécessaire de demander une licence d'exploitation pour la préparation d'un produit, et le produit ainsi préparé n'a pas besoin d'une licence de mise en marché pour être vendu. La responsabilité à l'égard de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du produit composé incombe au praticien en soins de santé.

La DPSN a reçu des commentaires de la collectivité autochtone voulant que les pratiques médicinales autochtones traditionnelles soient expressément exemptées par la loi.

1.2. TITRE ABRÉGÉ : Définition de remède homéopathique

(Voir le chapitre 4 pour les mesures qui sont en train d'être entreprises à court terme en ce qui a trait à la définition de remède homéopathique).

DESCRIPTION DE L'ENJEU :

La définition de remède homéopathique n'est pas incluse dans le texte du *Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN)*. La DPSN a défini les remèdes homéopathiques dans ses documents de référence. Pour de plus amples renseignements, voir le document de référence sur les normes de preuve des remèdes homéopathiques à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/ehmg-nprh_f.html#about.

Certains intervenants se sont inquiétés de la définition actuelle des remèdes homéopathiques en usage à la Direction des produits de santé naturels (DPSN). Pour qu'un produit soit considéré comme un remède homéopathique, il doit être conforme au deux critères suivants :

1. Il doit être fabriqué seulement à partir d'ingrédients médicinaux des substances mentionnées dans les monographies homéopathiques et préparé en conformité avec les pharmacopées homéopathiques acceptées suivantes, qui sont mises à jour régulièrement :
 - *Homeopathic Pharmacopoeia of United States* (HPUS)
 - *Homöopathisches ArzneiBuch* (HAB) (Pharmacopée homéopathique allemande)
 - *Pharmacopée française* (Phf)
 - *Pharmacopée européenne* (Ph.Eur.)
 - *Encyclopedia of Homeopathic Pharmacopoeia* (EHP)
2. Il doit être préparé conformément aux méthodes indiquées dans l'une des pharmacopées homéopathiques énumérées ci-dessus, qui sont mises à jour régulièrement.

Ces intervenants prétendent que la définition actuelle exclut de nombreux produits d'usage très répandu au Canada. La DPSN s'est engagée publiquement en mai 2006 à examiner la définition dans le cadre de son examen réglementaire.

Suite à l'entrée en vigueur du *RPSN* le 1^{er} janvier 2004, l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments a commencé à entreprendre des mesures d'application contre les produits qui ne correspondaient pas à la définition de PSN. Ainsi, de nombreux praticiens ont affirmé qu'ils trouvaient qu'il était plus difficile d'importer ces produits. Ils ont lancé une campagne écrivant des lettres au ministre de la Santé et à la DPSN à l'automne 2005 afin de protester contre la perte d'accès. En réponse, la DPSN a organisé deux réunions auxquelles ont assisté de nombreux représentants des associations de praticiens, en avril 2006 à Vancouver et à Ottawa, respectivement. Une question clé recensée lors de ces deux réunions ont été les restrictions de la définition actuelle de remède homéopathique.

La plupart des autres pays ne limitent pas les ingrédients des remèdes homéopathiques à ceux qui sont inscrits dans une pharmacopée, en autant que la méthode de préparation soit conforme à une pharmacopée homéopathique reconnue. De nombreux ingrédients homéopathiques d'usage répandu ne sont pas inscrits dans les pharmacopées, tout comme des remèdes moins connus ou dont les propriétés viennent à peine d'être démontrées.

1.3. TITRE ABRÉGÉ : Inclusion par mégarde de produits biologiques dans la portée du *Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN)*.

(Voir le chapitre 4 pour les mesures qui sont en train d'être entreprises à court terme en ce qui a trait aux modifications de l'annexe 2).

DESCRIPTION DE L'ENJEU :

Certains produits de santé ont historiquement été considérés comme des produits biologiques et sont donc réglementés comme tels, ou ont été inclus par mégarde dans le cadre de réglementation des produits de santé naturels (PSN). Le recours aux critères d'inclusion et/ou d'exclusion dans le cadre de la définition de PSN et l'absence d'une définition mise à jour d'un produit biologique dans le *Règlement sur les aliments et drogues (RAD)* ont contribué à donner de l'ampleur à cet enjeu. D'où certains produits biologiques, considérés comme des produits à risque élevé, s'inscrivent désormais sous la définition de PSN. Étant donné que le *RPSN* a été conçu pour réglementer des produits à faible risque pouvant être vendus sans ordonnance, les produits biologiques en question seraient plus adéquatement régis par le *RAD*.

Une modification du *RPSN* de sorte que les produits biologiques existants et/ou nouveaux et les produits connexes qui ont été inclus par mégarde dans le *RPSN* puissent être réglementés comme des produits biologiques permettrait d'assurer que la qualité, l'innocuité et l'efficacité de ces produits de santé soient assujettis au *RAD*. Par ailleurs, la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG), en tant qu'organe de réglementation des produits biologiques, possède l'infrastructure (p. ex. programme de distribution des lots, laboratoires, processus d'évaluation sur le terrain, procédures opératoires normalisées pour un examen exhaustif de l'innocuité et de la qualité, une capacité scientifique étendue, l'expertise et l'expérience) nécessaire pour réglementer les produits biologiques à risque élevé. Ainsi, la DPBTG est la mieux placée pour gérer tout risque existant ou émergent lié aux produits biologiques.

1.4. TITRE ABRÉGÉ : Produits à moindre risque

DESCRIPTION DE L'ENJEU :

La définition de produits de santé naturels (PSN) comprend toute une gamme de produits tels les remèdes homéopathiques, les médecines traditionnelles, avec des degrés de risque qui varient. Certains produits ont un profil à risque plus élevé en fonction de leurs ingrédients et allégations, alors que d'autres pourraient être considérés à risque relativement faible en fonction d'un certain nombre de facteurs, dont l'usage historique, l'expérience de commercialisation, les recherches cliniques, et l'innocuité et l'efficacité du produit.

La Direction des produits de santé naturels (DPSN) a élaboré et mis en œuvre des mesures pour faciliter la délivrance de licences de mise en marché en reconnaissance du fait que les preuves de divers niveaux sont requises, en fonction du profil de risque du produit en question. L'une de ces mesures réside dans l'élaboration du compendium de monographies de la DPSN qui permet à la Direction d'accélérer l'examen des produits à faible risque en ayant recours au volet d'évaluation officinal. Les demandes effectuant des renvois à une monographie publiée sont visées par une disposition stipulée à l'article 6 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, voulant que la demande soit évaluée dans les 60 jours suivant sa réception.

La DPSN reconnaît que certains produits à moindre risque n'ont pas nécessairement besoin du degré d'examen minutieux qui est appliqué en ce moment. La DPSN est en train de passer en revue d'autres modèles au sein du Ministère pour l'évaluation des produits à moindre risque afin de proposer un modèle approprié pour les PSN. Un tel modèle pourrait prévoir que les produits à moindre risque soient dispensés de l'évaluation préalable à la mise en marché. La DPSN continuera cependant à veiller à ce que le niveau d'examen et de surveillance de tous les produits soit proportionnel au risque qu'ils présentent pour la santé et la sécurité des Canadiens.

1.5 TITRE ABRÉGÉ : Réglementation des produits de santé naturels (PSN) dérivés du poisson

DESCRIPTION DE L'ENJEU :

Santé Canada (SC) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) ont rallié leurs efforts en vue de recenser certaines questions liées au régime de réglementation régissant le poisson et les PSN en vertu de la *Loi sur l'inspection du poisson (LIP)* et du *Règlement (RIP)* correspondant et le *Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN)*, respectivement. Ces questions ont créé des difficultés aux intervenants en ce qui a trait à l'obtention de licences et de la certification connexe nécessaires à l'exportation.

La définition de « poisson » dans la *LIP* ne fait pas la distinction entre les aliments et les médicaments, et par conséquent comprend les PSN dérivés des sous-produits du poisson. Les établissements qui transforment les sous-produits du poisson pour consommation humaine en tant qu'aliments régis par le RIP, doivent s'inscrire auprès de l'ACIA et gérer un programme de gestion de la qualité (PGQ). Les établissements détenant des licences de la Direction des produits de santé naturels (DPSN) qui transforment des sous-produits du poisson en tant que PSN pour consommation humaine sont exonérés (par la politique) de l'exigence de s'inscrire auprès de l'ACIA étant donné qu'ils détiennent une licence d'exploitation valide de la DPSN et qu'ils suivent les bonnes pratiques de fabrication (BPF) indiquées dans la troisième partie du *RPSN*. Pour la plupart des intervenants, cela ne constitue pas un problème : soit ils s'inscrivent auprès de l'ACIA s'ils produisent un produit alimentaire, soit ils obtiennent une licence d'exploitation de la DPSN s'ils produisent un PSN. Cela dit, certains intervenants ont une gamme de produits considérée comme des PSN et une autre considérée comme de sous-produits du poisson qui sont considérés comme des aliments, des ingrédients alimentaires ou des matières premières expédiés à d'autres établissements qui peuvent ou non utiliser ces matières premières en vue de fabriquer des PSN. Résultat : l'intervenant se voit réglementé par l'ACIA aussi bien que par la DPSN.

Certains exportateurs connaissent par ailleurs des difficultés en raison du fait que certains pays importateurs ne reconnaissent pas les PSN comme une catégorie de produits distincte et les classent comme des aliments, des médicaments, ou même des produits techniques. Cela veut dire que les certificats d'exploitation délivrés en ce moment par la DPSN (certificats de commerce international) ne sont pas nécessairement acceptés par les pays importateurs. En revanche, le *RIP* habilite l'ACIA à certifier l'innocuité du poisson pour consommation humaine. Les établissements consacrés à la production de sous-produits du poisson et qui ont besoin d'avoir accès à des certificats d'exportation en vertu du *RIP* doivent être inscrits auprès de l'ACIA pour obtenir ces certificats. Ainsi, les entreprises qui exportent des PSN à base de poisson cherchent à s'inscrire auprès de l'ACIA pour avoir accès aux certificats d'exportation nécessaires. Par conséquent, les intervenants sont assujettis à des exigences réglementaires qui font double emploi, voire parfois sont distincts ou contradictoires.

Enfin, certains pays importateurs exigent des attestations sur la santé de l'animal pour l'importation de matières d'origine animale. Eu égard au manque d'un volet inspection dans le *RPSN*, les certificats d'exportation de la DPSN sont souvent considérés inacceptables dans ces pays (p. ex., l'exportation de PSN contenant de la gélatine bovine

aux États-Unis ou à l'Union européenne exigerait une attestation d'un vétérinaire de l'ACIA).

1.6. TITRE ABRÉGÉ : Réglementation des produits de soins personnels (PSP)

(Voir le chapitre 4 pour les mesures qui sont en train d'être prises à court terme en ce qui a trait à la réglementation des produits de soins personnels).

DESCRIPTION DE L'ENJEU :

Les produits de soins personnels (PSP) sont en général définis par l'industrie cosmétique en tant que produits qui sont appliqués à la peau, aux cheveux, aux ongles, aux dents et aux muqueuses à des fins de nettoyage, d'hydratation/lubrification, d'embellissement et/ou pour se parfumer.

En fonction des ingrédients qu'ils contiennent, leur usage et les allégations correspondantes, les PSP peuvent s'inscrire sous l'un de trois cadres de réglementation distincts en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* : le *Règlement sur les cosmétiques*, le *Règlement sur les aliments et drogues* ou le *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Environ 85 % des PSP vendus au Canada sont réglementés en tant que cosmétiques. Les 15 % restants sont réglementés comme des médicaments, soit comme des médicaments qui ne nécessitent pas d'ordonnance ou comme des produits de santé naturels (PSN). Par exemple, les produits contenant des ingrédients thérapeutiques naturels autorisés par l'annexe 1 du *Règlement sur les produits de santé naturels* (et non exclus par l'annexe 2), qui effectuent des allégations thérapeutiques acceptables, sont des PSN, même si le produit pourrait autrement ressembler à un cosmétique.

L'industrie est en train de demander au Ministère de vérifier et d'améliorer la législation actuelle sur ces produits de manière à ce qu'ils soient réglementés de manière plus opportune, moins onéreuse et plus uniforme. Santé Canada s'est engagé à examiner la réglementation des produits de soins personnels.

1.7. TITRE ABRÉGÉ : Utilisation du tissu humain dans les PSN

DESCRIPTION DE L'ENJEU :

Tel que défini, le PSN qui est un remède homéopathique ou un médicament traditionnel peut contenir des tissus d'origine humaine. Tous les autres PSN peuvent contenir une « matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain », tel que précisé à l'article 1 de l'annexe 1.

Le *Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN)* comprend la définition suivante d'un PSN :

« Produit de santé naturel » substance mentionnée à l'annexe 1, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, remède homéopathique ou remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir :

(a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique normal, ou de leurs symptômes chez l'être humain;

(b) à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain;

(c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou promouvoir la santé.

Cela dit, cette définition de produit de santé naturel exclut les substances mentionnées à l'annexe 2, toute combinaison de substances qui contient une substance mentionnée dans l'annexe 2 et tout remède homéopathique ou remède traditionnel qui est une substance mentionnée à l'annexe 2 ou qui contient l'une de ces substances ».

Aux fins du *RPSN*, une substance ou combinaison de substances ou un remède traditionnel n'est pas considéré comme un PSN si sa vente, en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, peut être assujettie à une ordonnance lorsqu'il est vendu dans des conditions autres que celles décrites à C.01.043 dans le règlement en question.

Annexe B

Partie 3 – Bonnes pratiques de fabrication

3.1. TITRE ABRÉGÉ : Inspection des bonnes pratiques de fabrication

DESCRIPTION DE L'ENJEU :

Les BPF sont au nombre des principales conditions qu'il faut satisfaire avant l'attribution d'une licence d'exploitation. Lorsque le règlement proposé a été publié dans la *Gazette du Canada*, partie I, on a suggéré que les requérants devaient être tenus de présenter soit un rapport d'un inspecteur de Santé Canada ou un rapport d'audit par des tiers pour démontrer leur conformité aux BPF. Or, compte tenu des inquiétudes des intervenants en ce qui a trait au coût et au temps nécessaire pour ce processus, il fut décidé que les requérants des licences d'exploitation seraient tenus de présenter un rapport émanant de la personne chargée de l'assurance de la qualité à l'interne (tel que requis par les dispositions relatives aux BPF). Le rapport s'applique à tous les domaines des BPF et fournit suffisamment de détails à la DPSN pour lui permettre d'évaluer la conformité aux BPF. Cette approche permet à l'entreprise d'économiser du temps et de l'argent tout en se conformant aux exigences du *Règlement sur les produits de santé naturels* et en s'assurant que les produits sont fabriqués, emballés et étiquetés, au pays comme à l'étranger, conformément aux BPF en vue d'en assurer l'innocuité et la qualité.

Fidèle à l'engagement pris dans le Résumé de l'étude d'impact de réglementation de ce règlement, la DPSN entend réexaminer ces dispositions relatives aux PSN, dans l'intention de déterminer s'il est nécessaire d'insister sur l'exigence du recours à des auditeurs tiers ou à des inspecteurs de Santé Canada.

Annexe C

Partie 4 – Essais cliniques de produits testés sur des sujets humains

4.1.TITRE ABRÉGÉ : Harmonisation des exigences visant les essais cliniques de PSN avec des modifications au *Règlement sur les aliments et drogues (RAD)*

DESCRIPTION DE L'ENJEU :

Le *Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN)* contient des articles qui ne sont pas conformes à la version actuelle de la division 5 du *Règlement sur les aliments et drogues (RAD)*. Cela risque de semer la confusion parmi les requérants qui cherchent à se conformer aux normes par des essais cliniques sous les deux régimes de réglementation.

La division 5 du *RAD* fait actuellement l'objet d'une révision. Les changements qui y seront apportés suite à l'étude de cet examen, une fois mis au point, pourraient devoir être appliqués dans la partie 4 du *RPSN*, le cas échéant, afin d'assurer le maintien de l'uniformité au sein des divers cadres réglementaires de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Certains des changements apportés à la division 5 du *RAD* pourraient être attribuables au cadre d'homologation progressive (pour résoudre les questions liées aux essais cliniques de produits suite à leur mise en marché). Ainsi, il pourrait être inadéquat d'appliquer toutes les exigences de la version actuelle de la division 5 à la partie 4 du *RPSN* avant la conclusion de ces deux examens (c.-à-d., des essais cliniques et du cadre progressif de licence).

Annexe D

Partie 5 – Dispositions Générales

5.1. TITRE ABRÉGÉ : Absence de dispositions supplémentaires visant la publicité dans le *Règlement sur les produits de santé naturels*

5.2. TITRE ABRÉGÉ : Produits de santé naturels assortis de la mention « pour usage professionnel seulement »

5.3. TITRE ABRÉGÉ : Précision sur l'étendue de l'application du *Règlement sur les produits de santé naturels* concernant les types de produits de soins naturels (PSN) destinés à l'« auto-gestion des soins »

5.4. TITRE ABRÉGÉ : Distribution d'échantillons de produits de santé naturels (PSN) aux professionnels de la santé

5.1. TITRE ABRÉGÉ : Absence de dispositions réglementaires visant la publicité dans le *Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN)*

DESCRIPTION DE L'ENJEU :

La publicité des produits de santé naturels (PSN) est assujettie aux dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues (RAD)*, plus particulièrement au paragraphe 3(1) et au paragraphe 9(1). Le *RAD* contient des dispositions concrètes en ce qui a trait à la publicité des médicaments, par exemple, C.08.002 prescrit que les conditions d'autorisation de mise en marché d'un médicament sont établies avant sa vente ou sa publicité (seuls les produits pour lesquels les conditions d'autorisation de mise en marché ont été établies peuvent faire l'objet de publicité au Canada). La clause C.01.044 contient également des dispositions concrètes sur les médicaments visés à l'annexe F (médicaments sur ordonnance).

Cela dit, le *RPSN* ne comprend pas de dispositions réglementaires concrètes sur la publicité. Le *RPSN* comprend des dispositions sur la vente des PSN. Le paragraphe 4(1) du *RPSN* précise qu'il est interdit de vendre des produits de santé naturels à moins qu'une licence de mise en marché n'ait été délivrée à son égard. Ce paragraphe ne s'applique pas à la publicité du PSN. Il est à noter que cela pourrait également s'appliquer à de nombreux autres articles du *RPSN*. La fiche documentaire sur la publicité des produits de santé précise que seuls les produits autorisés de vente par la DGPSA (SC) peuvent faire l'objet d'annonces publicitaires (une licence de mise en marché est requise pour les PSN). Cela n'est pourtant indiqué nulle part dans le *RPSN*.

5.2. TITRE ABRÉGÉ : Produits de santé naturels assortis de la mention « pour usage professionnel seulement »

DESCRIPTION DE L'ENJEU :

L'un des principes fondamentaux du *Règlement sur les produits de santé naturels* consiste à réglementer les produits qui sont appropriés pour l'autogestion de la santé lorsqu'ils sont utilisés conformément aux conditions d'usage recommandées. Une question connexe que la Direction des produits de santé naturels (DPSN) a relevée réside dans le recours à des allégations voulant que des PSN soient « pour usage professionnel seulement ».

Dans le cadre de son compendium de monographies, la DPSN a adopté toutes les normes d'étiquetage de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) ainsi que ses dispositions relatives aux monographies de la catégorie IV pour les produits contenant des ingrédients médicinaux qui s'inscrivent dans la définition de PSN. Cette adoption s'est traduite par le transfert de produits comportant la mention « pour usage professionnel seulement » de la DPT à la DPSN. Le cadre d'attribution des licences de mise en marché de la DPSN permet aux requérants d'effectuer un renvoi à une monographie de la DPSN à l'appui de l'innocuité et de l'efficacité d'un produit à condition que le produit soit utilisé dans les conditions précisées dans la monographie.

La variété de produits comportant la mention « pour usage professionnel seulement » sont conformes à la norme d'étiquetage : Produits d'hygiène bucco-dentaire à l'usage des professionnels. Par exemple, il s'agit souvent de dentifrices ayant une teneur en fluorure de sodium supérieure à 0,27 % mais inférieure à 2,74 %. Les allégations effectuées par ces produits sont toutes acceptables en ce qui a trait à la norme d'étiquetage, p. ex. « gel à base de fluorure pour la prévention des caries dentaires ». Les étiquettes de ces produits précisent également la sous-population cible pour laquelle ils ont été conçus et contiennent toutes les informations et les risques, tel qu'exigé par la norme sur l'étiquetage (p. ex., « Gardez hors de la portée des enfants »).

La DPSN doit déterminer pour les produits comportant la mention « pour usage professionnel seulement » le type d'étiquetage qui sera requis pour atténuer les risques attribuables à ces produits.

5.3. TITRE ABRÉGÉ

Précision sur l'étendue de l'application du *Règlement sur les produits de santé naturels* concernant les types de produits de soins naturels (PSN) destinés à l'« auto-gestion des soins »

DESCRIPTION DE L'ENJEU

Il est nécessaire de préciser la portée de la réglementation concernant les PSN. Deux types de produits sont virtuellement touchés par le *Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN)*, (1) ceux qui sont complètement appropriés au libre-choix et à l'auto-administration des soins, et (2) ceux qui ne conviennent pas de façon sécuritaire au libre-choix et à l'auto-administration des soins.

L'objectif fondamental du *RPSN* est depuis longtemps de régulariser les produits appropriés à l'« auto-administration des soins » lorsqu'ils sont utilisés en respectant les conditions recommandées d'utilisation. Bien que l'essence de cette politique ait été présente dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation publié à la suite du *RPSN* celle-ci n'était pas explicitement exprimée dans les dispositions du *RPSN*. Par conséquent, certains produits qui ne pourraient pas convenir à l'« auto-administration des soins » ont été inclus dans le *RPSN*.

Il a été proposé que le *RPSN* soit amendé pour que seuls les produits de santé naturels convenant au libre-choix et à l'auto administration des soins soient inclus dans le règlement, ce qui exclurait tous les PSN qui ne seraient pas sécuritaires sans l'intervention d'un fournisseur de soins de santé ou qui ne pourraient pas être utilisés de façon sécuritaire par un consommateur.

5.4. TITRE ABRÉGÉ : Distribution d'échantillons de produits de santé naturels (PSN) aux professionnels de la santé

DESCRIPTION DE L'ENJEU :

Le paragraphe 14(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* interdit la distribution d'une drogue (médicament) comme échantillon. Cependant, le paragraphe 14(2) de la Loi prévoit une exception à l'interdiction formulée au paragraphe 14(1) qui permet essentiellement la fourniture d'échantillons à certains professionnels de la santé dans des conditions prescrites. Selon le paragraphe 14(2), le paragraphe (1) ne s'applique pas à la distribution, dans des conditions prescrites, d'échantillons de drogues à des médecins, dentistes, vétérinaires ou pharmaciens. Ces conditions sont définies à C.01.048 et C.01.049 du *Règlement sur les aliments et drogues (RAD)*.

Le *Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN)* ne prescrit aucune condition pour la distribution d'échantillons de PSN tel que permis par le paragraphe 14(2), sous forme de disposition précise, ou d'incorporation par renvoi à C.01.048 et C.01.049. La structure réglementaire actuelle manque donc d'uniformité : la Loi permet la distribution d'échantillons de médicaments sur ordonnance et sans ordonnance aux professionnels de la santé, mais non des échantillons de PSN à la même catégorie de gens. Aucune condition similaire n'existe dans le *RPSN* et il a été proposé que l'on songe à inclure des dispositions conformes au *RAD* dans le *RPSN*.