



L'APPROCHE EN MATIÈRE DE PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

La direction des produits de santé naturels a été créée afin de veiller à ce que la population canadienne ait un accès rapide à des produits de santé naturels (PSN) sécuritaires, efficaces et de grande qualité, tout en respectant la liberté de choix ainsi que la diversité philosophique et culturelle.

Les produits de santé naturels sont une catégorie de produits de santé qui inclut les suppléments vitaminiques et minéraux, les préparations à base de plantes médicinales, les remèdes traditionnels et homéopathiques, les probiotiques et les enzymes.

Les PSN sont régis par une réglementation qui leur est propre, le *Règlement sur les produits de santé naturel*, qui est entré en vigueur en 2004. Le règlement tient compte de la nature et des propriétés uniques de ces produits.

Tous les produits de santé naturels doivent posséder une licence de mise en marché pour que leur vente soit légale au Canada. De plus, tous les sites qui fabriquent, emballent, étiquettent et importent ces produits doivent posséder une licence d'exploitation de site. Depuis 2004, Santé Canada a autorisé la vente de plus de 70 000 PSN et a émis plus de 2 000 licences d'exploitation de site.

Pour de plus amples renseignements sur les politiques et les documents d'orientation de la Direction des produits de santé naturels (DPSN), veuillez consulter le [site](#) Web de Santé Canada.

Contexte

Lorsque le *Règlement sur les produits de santé naturels* est entré en vigueur en 2004, le nombre élevé de produits déjà commercialisés a instantanément créé un grand nombre de demandes non traitées. Depuis, le DPSN travaille de concert avec les intervenants afin de créer un environnement réglementaire stable et prévisible pour les PSN. Le DPSN a été à l'écoute des intervenants, des consommateurs et des parlementaires qui ont exprimé le besoin d'accès accru aux produits, tout en préservant la sécurité des consommateurs. Ils demandent qu'on réduise le fardeau administratif inutile imposé aux entreprises qui essaient d'introduire des produits sécuritaires sur le marché.

En 2012, dans le cadre de l'engagement continu de la DPSN en matière d'amélioration continue, le document « Nouvelle approche concernant les produits de santé naturels » a été publié. Ce document décrit une approche réglementaire plus efficace et plus souple, qui vise à garantir l'innocuité des produits et l'accès des consommateurs tout en permettant à l'industrie de croître et d'innover. Le présent document présente une mise à jour sur la manière dont la DPSN met en œuvre cette approche.

En février 2013, la DPSN a terminé l'examen de toutes les demandes non traitées. Cette réalisation a permis à la DPSN de créer de nombreux outils visant à instaurer un environnement réglementaire plus efficace et plus souple.

Quelle est l'approche réglementaire actuelle en matière de PSN?

En novembre 2012, la DPSN a présenté « Nouvelle approche concernant les produits de santé naturels » dans le cadre d'une série de séances tenues partout au Canada. Les commentaires recueillis à cette occasion ont été pris en compte dans la publication des documents d'orientation finaux ci-dessous.

En décembre 2012, la DPSN a publié le [Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes](#) et le [Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels utilisés comme remèdes traditionnels](#). Ces documents d'orientation décrivent l'approche utilisée pour examiner les PSN au Canada, notamment les normes pour les allégations relatives à la santé, la communication des renseignements sur les risques et le mélange des PSN.

De plus, la DPSN a publié une mise à jour du [Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels](#). Ce document décrit les exigences qui permettent d'assurer la qualité supérieure des PSN, tout en offrant une souplesse en matière de respect des exigences.

Finalement, des efforts considérables ont été déployés afin d'augmenter la quantité de monographies à la disposition des demandeurs. La DPSN a publié plus de 250 monographies représentant des centaines d'ingrédients. La mise à profit des renseignements découlant de décisions d'homologation antérieures afin de créer et de mettre à jour des monographies allègera le fardeau administratif inutile en matière d'examen des produits présentant un niveau de certitude plus élevé.

Homologation de produits

Avec la « Nouvelle approche concernant les produits de santé naturels », les temps d'examen des demandes sont fondés sur le degré de connaissance que la DPSN a des bienfaits et des risques du produit, en s'appuyant sur les renseignements recueillis à la suite de l'homologation de plus de 70 000 PSN. Cela signifie que plus le niveau de certitude d'un produit est élevé, plus le temps d'examen sera court.

Un système à trois classes décrit les cibles en matière de délais d'examen : les produits de classe I seront traités le plus rapidement, et inversement, les produits plus complexes de classe 3 requerront un temps d'examen plus long. Au fur et à mesure qu'on enrichira la collection de monographies et qu'on mettra en œuvre d'autres améliorations au processus, la DPSN continuera de redéfinir les critères du système à trois classes et d'en introduire de nouveaux. En date d'aujourd'hui, les règles suivantes ont été fixées afin de réduire les temps d'examen, dans la mesure du possible.

Classe I : niveau élevé de certitude → le plus faible niveau d'examen préalable à la commercialisation

La classe I englobe les produits qui peuvent être évalués en fonction d'une monographie. Le niveau de certitude est plus élevé parce que le produit a été homologué à plusieurs reprises et que son profil d'innocuité et d'efficacité est bien établi. Les demandeurs sont encouragés à utiliser les monographies de la DPSN afin de réduire le plus possible le temps d'examen. Les demandes soumises au moyen du formulaire électronique de Demande de licence de mise en marché (DLMME), et qui respectent tous les paramètres de la monographie pourront être traitées conformément au processus d'attestation et aboutiront à un octroi de licence dans le délai de 10 jours ouvrables. La DPSN continuera d'étudier l'expansion de ce volet de demandes ce qui permettra de varier les produits mixtes a posteriori.

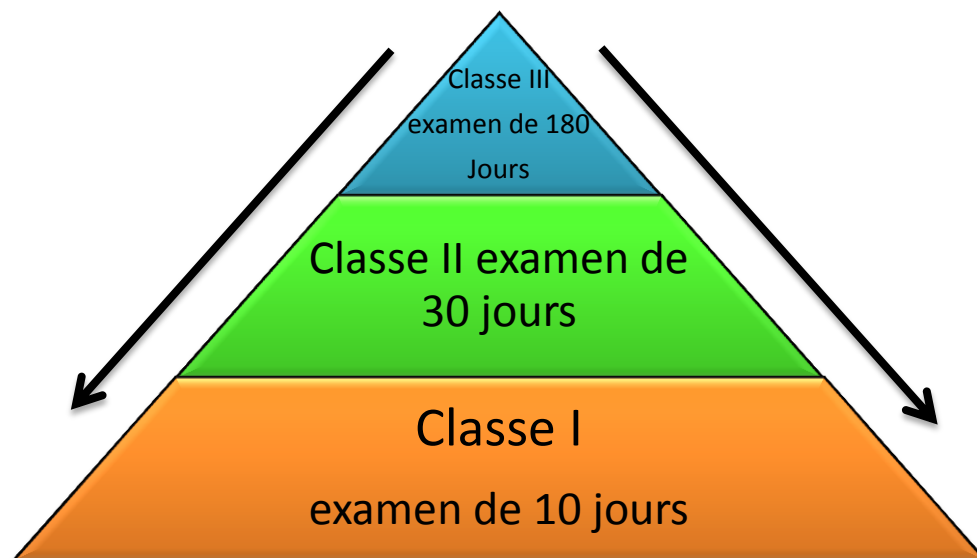
Afin de faciliter l'importance accrue de l'utilisation et de la mise à profit des monographies de produit, le format de la licence sera revu pour les demandes de produits de classe I. La nouvelle licence contiendra des sections qui renvoient directement à la monographie. De plus, les éléments clés de l'attestation apparaîtront dans la licence afin de rappeler aux titulaires de licences les responsabilités qui leur incombent.

Classe II : niveau moyen de certitude → niveau moyen d'examen préalable à la commercialisation :

La classe II regroupe les demandes d'homologation de produits dont le profil d'innocuité et d'efficacité est de certitude moyenne. Il s'agit notamment de produits composés de plusieurs produits pour lesquels la DPSN possède des monographies. Pour que leur demande soit catégorisée dans cette classe, les demandeurs doivent soumettre une attestation confirmant que leur produit respecte les paramètres des diverses monographies. Ces produits feront l'objet d'une évaluation accélérée axée sur les risques, dans un délai cible de 30 jours civils. Les produits mixtes présentant un plus faible niveau de certitude pourraient faire l'objet d'un examen de classe III, ou des renseignements supplémentaires pourraient être demandés si l'on estime que le produit présente un risque pour la sécurité. Au fur et à mesure que l'on obtiendra des renseignements sur les associations de monographies, la DPSN élargira le volet des produits de classe I afin d'inclure une plus grande variété de produits. Par ailleurs, la DPSN étudie toujours la possibilité d'inclure d'autres catégories de demandes d'homologation dans la classe II, notamment les produits qui contiennent des ingrédients dont l'innocuité est bien établie à la DPSN.

Classe III : faible niveau de certitude → plus haut niveau d'examen préalable à la commercialisation :

La classe III regroupe les demandes d'homologation de produits dont le profil d'innocuité et d'efficacité présente un niveau d'incertitude élevé. Des exemples de produits appartenant à cette classe sont : des produits ayant des allégations encore non homologuées et utilisés pour le traitement de maladies graves, des produits dont les associations ou les ingrédients sont nouveaux, et les produits qui suscitent des préoccupations importantes en matière d'innocuité. Pour les parties des demandes qui sont appuyées par les monographies de la DPSN, les demandeurs doivent attester que le produit satisfait aux paramètres des monographies correspondantes. Pour les nouvelles parties de ces demandes, les demandeurs doivent présenter des données probantes à l'appui. La DPSN entend examiner ce type de demandes dans un délai maximal de 180 jours civils. Si possible, la DPSN se servira de décisions d'homologation antérieures pour mener à bien les examens dans un délai inférieur à 180 jours civils.



Au fur et à mesure qu'on enrichira les profils d'innocuité et d'efficacité des nouveaux produits de santé naturels, la DPSN rédigera de nouvelles monographies ou mettra à jour les monographies existantes afin de faciliter le transfert de la classe III vers la classe II et I. Les taux de performance de chaque classe d'examen seront communiqués dans l'Aperçu trimestriel de la DPSN.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la politique de Gestion des demandes de licence de mise en marché à [Gestion des demandes de licence](#).

Attestation

Les demandes de licences de mise en marché et les modifications apportées à un produit après la délivrance de la licence qui s'appuient partiellement ou entièrement sur les monographies de la DPSN doivent être accompagnées d'une attestation à cet effet. Le texte d'attestation fait partie

intégrante du Formulaire électronique de Demande de licence de mise en marché ou peut être téléchargé seul sur le [site](#) Web de la DPSN.

Vérification et contrôle de la qualité après la délivrance de la licence

Afin de compléter l'attestation des monographies de la DPSN, le DPSN effectuera une vérification de contrôle de la qualité après la délivrance de la licence. Cette vérification permettra de garantir que les paramètres auxquels les demandeurs attestent être conformes sont véritablement intégrés dans la demande, en ciblant tout particulièrement les erreurs, les incohérences et les écarts par rapport aux monographies citées.

La vérification de contrôle de la qualité après la délivrance comporte trois volets de vérification : axée sur les risques, ciblée et aléatoire.

La DPSN se réserve le droit de publier les résultats non favorables de toute vérification sur le site Web de Santé Canada ou sur d'autres plateformes.

Licences d'exploitation

À l'automne 2011, le DPSN a entamé des consultations sur une approche fondée sur les risques pour la délivrance des licences d'exploitation (AFRDLE) des produits de santé naturels (PSN). La majorité des commentaires des intervenants étaient favorables à la nouvelle approche qui viendrait compléter le modèle actuel d'autoévaluation en format papier. Depuis 2011, la DPSN continue de solliciter et de mobiliser les intervenants concernant cette approche et a revu plusieurs sections clés de la proposition en fonction des commentaires reçus.

L'approche proposée comprend les composantes suivantes :

Vérification sur place indépendante : Les fabricants, emballeurs, étiqueteurs et importateurs de PSN pourraient choisir de se soumettre à une vérification sur place indépendante pour prouver leur conformité aux normes de bonnes pratiques de fabrication (BPF). Par ailleurs, la DPSN peut exiger qu'un demandeur de licence d'exploitation se soumette à une vérification menée par un tiers reconnu par Santé Canada si des problèmes graves de qualité sont constatés, ou si des activités nécessitant l'utilisation de types de produits présentant des risques plus élevés sont menées sur le site.

Les améliorations au processus d'examen actuel : Le processus actuel d'autoévaluation continuera d'être une option offerte aux demandeurs de licence d'exploitation. La DPSN propose de simplifier et d'améliorer le processus actuel en harmonisant les exigences de preuves avec le profil de risque du site. Les demandeurs de licences d'exploitation de sites où l'on mène des activités à risque faible ou bien où l'on manipule des produits à risque réduit devraient fournir moins de preuves que les demandeurs de licence d'exploitation de sites où l'on mène des activités à risque élevé ou bien où l'on manipule des produits à risque élevé.

L'objectif principal de cette approche est d'élaborer un cadre renforcé de délivrance de licences d'exploitation, qui permettra de mieux nous assurer que les PSN vendus au Canada respectent les normes de qualité appropriées. Un système d'assurance de la qualité, basé sur les BPF, a pour effet de renforcer la confiance des consommateurs envers la capacité des processus d'une organisation et la qualité de ses produits.

La DPSN prévoit publier tard en 2013 ou tôt en 2014 une proposition de l'Approche révisée pour la délivrance des licences d'exploitation des sites menant des activités en lien avec les PSN et compte réaliser un projet pilote au printemps 2014. Pour soutenir la nouvelle approche, les révisions concernant la délivrance des licences d'exploitation et les documents d'orientation des BPF seront publiés aux fins de consultations pendant la phase du projet pilote.

Conformité et application de la loi

L'Inspectorat modernise sa stratégie de conformité et d'application de la loi pour les PSN. L'approche modernisée, qui est en cours de développement en collaboration avec les intervenants, mènera à un rééquilibrage des activités de l'Inspectorat. L'approche modernisée mènera à des investissements dans les zones proactives telles que la surveillance et les activités visant à générer la conformité dans la chaîne d'approvisionnement. L'Inspectorat continuera à appliquer une approche fondée sur le risque de non-conformité et répondre aux plaintes des consommateurs.

Les parties réglementées qui commercialisent les PSNs conserveront la responsabilité principale d'assurer la sécurité et la qualité de tout produit qu'ils vendent, fabriquent, importent ou distribuent à la population canadienne. L'Inspectorat continuera à concentrer les efforts de conformité et d'application à des points plus élevés dans la chaîne d'approvisionnement

Jusqu'à ce que la nouvelle approche soit finalisée, les intervenants peuvent se référer à la Politique de conformité et d'application pour les produits de santé [politique](#) pour plus de détails sur la conformité actuelle et l'approche de l'application et la période de transition PSN.

Quelles seront les répercussions de la nouvelle approche sur l'innocuité des produits?

La réduction des délais d'examen n'influence pas les outils en place visant à évaluer l'innocuité d'un produit de santé. Le niveau de preuve requis pour démontrer l'innocuité d'un produit demeure le même. Les énoncés de mise en garde continueront de figurer sur les étiquettes des produits de santé, p. ex., les effets indésirables déclarés et les interactions possibles avec d'autres produits, la durée d'utilisation, les avertissements visant certains groupes de personnes comme les femmes enceintes, etc.

Santé Canada continuera de se concentrer sur ses activités de post-commercialisation visant les PSN, dans les situations où un risque pour la santé et la sécurité de la population canadienne est

présent, par exemple dans les cas où l'on constate des effets indésirables graves, une fabrication non conforme, une adultération (p. ex., ajout de médicament sur ordonnance ou en vente libre dans un PSN) ou une inscription d'allégations non corroborées par des preuves sur un produit. Ces problèmes d'innocuité peuvent se présenter pour des produits qui n'appartiennent à aucune classe de produits. De plus, les activités de post-commercialisation peuvent être accrues pour les produits présentant un niveau moindre de certitude (p. ex., les produits de classe III).

L'exigence réglementaire qui oblige l'entreprise à soumettre des rapports sur les effets indésirables ne sera pas modifiée. Les entreprises doivent rédiger et confirmer des rapports sommaires contenant des données sur les effets indésirables, chaque année, pour chacun de leur produit homologué. Santé Canada continue de recueillir, de chercher et d'analyser les données sur les effets indésirables sur les PSN dans le cadre du [Programme Canada Vigilance](#), et en consultant d'autres sources comme les travaux de recherche publiés, les organismes de réglementation étrangers, la base de données de l'Organisation mondiale de la santé sur les effets indésirables, et les données soumises par l'industrie. Lorsque l'analyse d'un renseignement sur un effet indésirable montre qu'il y a lieu de prendre des mesures pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens, Santé Canada peut prendre des mesures variées pour remédier à cette situation, notamment des modifications de l'étiquetage des produits, des rappels de produit, des publications, y compris la communication de renseignements aux consommateurs et aux professionnels de la santé, et dans des cas plus graves, le produit peut être retiré du marché.

Prochaines étapes

La DPSN continuera de mettre à profit les décisions antérieures pour créer de nouvelles monographies, à la fin d'élargir la Classe I et II. Cette mesure aura pour effet de raccourcir les délais d'examen des produits présentant un niveau élevé de certitude, et permettra de dégager des ressources qui pourront être réaffectées à l'examen des produits ayant des profils de certitude moins élevés. Par conséquent, la DPSN réduira le fardeau administratif inutile des entreprises qui essaient d'introduire des produits sécuritaires sur le marché, et permettra du même coup aux Canadiens d'avoir accès à des produits novateurs. La Direction continuera aussi d'améliorer les outils électroniques à la disposition des demandeurs et continuera de mobiliser les intervenants dans le cadre des initiatives actuelles et futures.