

Minister of Health



Ministre de la Santé

Ottawa, Canada K1A 0K9

M. John Williamson, député
Président, Comité permanent des comptes publics
Chambre des communes
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Monsieur Williamson,

Au nom de Santé Canada, j'ai le plaisir de fournir, dans les deux langues officielles, le rapport final pour les recommandations 1, 2, 3 et 5 du dix-huitième rapport du Comité permanent des comptes publics sur les produits de santé naturels, qui a été publié en juin 2022.

L'étude par le Comité du rapport 2021 du commissaire à l'environnement et au développement durable sur les produits de santé naturels, et les recommandations correspondantes, étaient adaptées avec les efforts continus du gouvernement pour renforcer et moderniser davantage le programme des produits de santé naturels. La mise en œuvre de ces recommandations aidera à garantir que la population canadienne ait accès à un marché des produits de santé naturels sécuritaire.

Je tiens à remercier le Comité pour son examen approfondi de ces questions importantes, et je suis convaincu que ces mises à jour des progrès sont suffisantes pour répondre à la demande du Comité.

Cordialement,

A blue ink signature of Mark Holland, written in a cursive style, positioned above a horizontal line.

L'honorable Mark Holland

Canada

Recommandation 1 : Qualité

Que, d'ici le 31 décembre 2023, Santé Canada doit présenter au Comité permanent des comptes publics de la Chambre des communes un rapport sur A) les mesures prises pour améliorer la manière dont il vérifie que les titulaires d'une licence d'exploitation suivent les bonnes pratiques de fabrication avant que les produits soient mis en marché; et B) les mesures prises pour obtenir les informations concernant la disponibilité des produits de santé naturels sur le marché.

Améliorer la façon dont Santé Canada vérifie que les sites agréés respectent les bonnes pratiques de fabrication avant la mise en marché des produits

Comme nous l'avons indiqué dans notre précédent rapport au Comité, Santé Canada (SC) a réalisé des progrès importants dans l'amélioration de la vérification de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les sites agréés qui fabriquent des produits de santé naturels. Santé Canada a lancé une approche par phases en 2022, commençant par les produits désinfectants pour les mains pendant la pandémie de COVID-19, exigeant que les sites fournissent des preuves de conformité aux BPF avec les soumissions de produits.

SC a également pris des mesures pour réduire sa dépendance aux attestations des entreprises en matière de conformité aux BPF. Cela a été réalisé en clarifiant les responsabilités des parties réglementées à travers des mises à jour des formulaires de demande en ligne, des bulletins des intervenants, des documents d'orientation et des lettres réglementaires. Les entreprises sont invitées à fournir des preuves détaillées sur les BPF et la qualité des produits afin de vérifier la conformité à ces exigences de qualité clarifiées.

SC met à jour deux documents d'orientation clés sur les produits de santé naturels afin de clarifier davantage les responsabilités en matière de BPF et les exigences de qualité spécifiques pour satisfaire aux normes appropriées (p. ex., pureté et contaminants). Au début de l'année 2024, ces documents d'orientation seront distribués pour consultation avec les intervenants de l'industrie avant d'être finalisés.

Obtenir des informations sur les produits de santé naturels disponibles sur le marché

SC s'est efforcé d'améliorer la transparence et l'accessibilité des informations relatives aux produits de santé naturels commercialisés au Canada. Comme indiqué dans son dernier rapport d'activité, SC a effectué une analyse pour déterminer la

capacité et les outils nécessaires à ces améliorations opérationnelles. S'appuyant sur les progrès réalisés l'an dernier, SC a poursuivi son travail pour atteindre cet objectif.

En juillet 2022, SC a lancé le Formulaire Web de notification de mise en marché pour les produits de santé naturels. Cette plateforme permet aux entreprises de mettre à jour volontairement l'état du marché de leurs produits dans la base de données des produits homologués. À ce jour, SC a mis à jour l'état du marché de 1 848 numéros de produits de santé naturels dans la base de données des produits de santé naturels homologués, sur la base des soumissions d'état du marché reçues par le biais du Formulaire Web en ligne. Ce chiffre représente moins de 13 % de tous les numéros de produits de santé naturels délivrés à ce jour. SC continuera d'encourager les entreprises à notifier SC lorsqu'elles commercialisent leurs produits en s'engageant et en communiquant avec l'industrie, et pourrait rendre la notification obligatoire par le biais d'une modification réglementaire à l'avenir.

La réponse de SC à l'audit 2021 du Commissaire à l'environnement et au développement durable (CEDD) indiquait la nécessité de rechercher un financement durable et prévisible par le biais de redevances facturées à l'industrie. Les recettes perçues grâce à ces frais contribueraient à renforcer les services fournis par SC et permettraient au ministère de disposer d'informations plus claires sur les produits commercialisés. Les progrès réalisés par le ministère en ce qui concerne l'extension des frais d'utilisation aux produits de santé naturels sont soulignés ci-dessous dans la recommandation 5.

Recommandation 2 : Étiquetage et publicité

Que, d'ici le 31 décembre 2023, Santé Canada doit présenter au Comité un rapport sur la mise en œuvre d'une approche fondée sur le risque en ce qui concerne la réglementation des produits de santé naturels homologués qui sont disponibles dans le marché, y compris ceux vendus aux Canadiens sur Internet, afin A) de veiller à ce que les étiquettes des produits soient lisibles; et B) de surveiller l'information figurant sur les étiquettes et dans les publicités des produits pour s'assurer qu'elle contient des renseignements exacts et exhaustifs sur les produits, conformément aux conditions de leur homologation.

Veiller à ce que les étiquettes des produits soient lisibles et contiennent des informations exactes et complètes

S'appuyant sur les progrès réalisés l'an dernier, à la suite de la publication des nouvelles exigences en matière d'étiquetage en juillet 2022 afin de faciliter la lecture

et la compréhension des étiquettes, SC continue de travailler avec les intervenants tout au long de la période de transition pour appuyer la mise en œuvre des nouvelles exigences en matière d'étiquetage. Le règlement sur l'étiquetage des produits de santé naturels entrera en vigueur en juillet 2025 pour les nouveaux produits et en juillet 2028 pour les produits existants sur le marché. Ces modifications réglementaires ont apporté des améliorations ciblées, notamment :

- l'introduction d'un tableau d'information sur les produits dans un format normalisé qui facilite la recherche d'informations et la comparaison entre les produits;
- l'inclusion obligatoire des allergènes alimentaires prioritaires, du gluten, des sulfites ajoutés et de l'aspartame et
- l'utilisation des coordonnées modernisées du fabricant sur les étiquettes des produits.

Au cours de la dernière année, SC a également effectué une analyse des étiquettes de produits de santé naturels ciblant le marché canadien en ligne. L'analyse a été axée sur le format d'affichage et la représentation des produits de santé naturels dans les points de vente en ligne, y compris la présentation du numéro de produit de santé naturel (NPN), qui confirme que le produit a été autorisé par SC. Alors que Santé Canada travaille à l'élargissement de la surveillance proactive de la publicité, on examinera comment surveiller de la même façon l'étiquetage en ligne pour s'assurer que les consommateurs ont accès au même niveau de détail et d'information en ligne que sur les étiquettes physiques.

Publicité des produits de santé naturels

Au cours de l'année écoulée, SC a réalisé d'importantes avancées dans l'amélioration de la surveillance de la publicité des produits de santé naturels en lançant avec succès un projet pilote qui utilise l'intelligence artificielle pour surveiller la publicité relative aux produits de santé naturels censés traiter le cancer. Cette surveillance proactive a entraîné une augmentation significative du nombre d'incidents de publicité non conforme comparativement à l'approche réactive fondée sur les plaintes de SC. SC a également introduit un outil de priorisation pour classer les incidents publicitaires en fonction du niveau de risque, ce qui permet au ministère de se concentrer sur les publicités non conformes à haut risque qui pourraient potentiellement poser un risque important pour la santé et la sécurité des Canadiens.

SC a lancé un deuxième projet pilote cette année pour surveiller de façon proactive

la publicité des produits de santé naturels faisant des allégations à risque élevé liées à l'obésité et à la santé mentale, y compris la dépression et l'anxiété aiguë - allégations qui ne sont pas actuellement autorisées pour les produits autorisés. Un examen final des résultats du projet pilote est en cours.

Les enseignements tirés des deux projets pilotes serviront à élaborer un plan de mise en œuvre pluriannuel pour la surveillance de la publicité des produits de santé naturels. Les résultats attendus de cette surveillance sont une réduction des incidents de publicité non conforme, afin de garantir que les Canadiens reçoivent des informations exactes sur les produits de santé naturels présents sur le marché.

Recommandation 3 : Conformité

Que, d'ici le 31 décembre 2023, Santé Canada doit présenter au Comité un rapport sur la mise en œuvre d'un programme de surveillance et d'inspection fondé sur le risque qui établit l'étendue et la fréquence des inspections et qui tient compte des risques liés aux produits de soins de santé naturels, aux établissements et aux problèmes cernés dans le cadre des activités de suivi. Cela doit inclure notamment les produits de santé naturels destinés aux populations vulnérables vivant des problèmes de santé particuliers ou pour lesquels des ingrédients peuvent être substitués.

Mise en œuvre d'un programme de surveillance et d'inspection axé sur les risques

Comme indiqué dans le précédent rapport du ministère au Comité, d'avril 2021 à mars 2022, SC a piloté un programme d'inspection axé sur le risque afin d'évaluer la conformité de l'industrie à toutes les exigences applicables en matière de BPF et d'aider à prévenir la non-conformité aux BPF. Le projet pilote était axé sur les établissements proposant un grand nombre de produits de santé naturels ou des produits de santé naturels destinés à des sous-populations vulnérables, telles que les enfants et les femmes enceintes. Au cours du projet pilote, 36 sites de produits de santé naturels au Canada ont été inspectés (représentant environ 4 % des titulaires de licences de site au Canada), et 42 % d'entre eux (15 sites) ont été jugés non conformes.

Les résultats du projet pilote servent de base à l'élaboration d'un programme permanent d'inspection fondé sur les risques, qui tiendra compte de facteurs tels que les informations sur les sites et les antécédents de conformité pour déterminer les sites à inspecter et la fréquence des inspections. Une séance d'engagement des intervenants au sujet du programme d'inspection pilote a eu lieu en octobre 2022, et des commentaires positifs ont été reçus, démontrant l'engagement de l'industrie des produits de santé naturels envers la sécurité et la conformité à la réglementation.

S'appuyant sur les progrès réalisés l'année dernière, SC a publié un rapport d'évaluation du programme d'inspection pilote en février 2023. Le présent rapport souligne la nécessité de renforcer la surveillance réglementaire de l'industrie des produits de santé naturels, ainsi que la nécessité d'accroître les activités de promotion de la conformité. Compte tenu du succès du projet pilote et des commentaires reçus de l'industrie, Santé Canada continue de maintenir des activités d'inspection provisoires fondées sur les risques afin de s'assurer que les sites menant des activités à risque élevé, comme la fabrication, l'emballage/étiquetage et l'importation, sont inspectés et demeurent conformes aux BPF des produits de santé naturels. Depuis le projet pilote, Santé Canada a effectué environ 80 inspections de sites de produits de santé naturels. Au cours de l'exercice 2024-2025, Santé Canada prévoit effectuer jusqu'à 90 inspections supplémentaires.

À l'avenir, SC s'engage à maintenir ce programme provisoire d'inspection fondé sur les risques, tout en développant l'infrastructure nécessaire à la mise en place d'un programme permanent. Toutefois, la mise en place et la viabilité d'un programme permanent d'inspection des produits de santé naturels dépendent du financement par des frais facturés à l'industrie via la mise en œuvre d'un cadre de recouvrement des coûts qui, comme indiqué ci-dessus, est actuellement en phase de consultation.

Recommandation 5 : Conformité

Que, d'ici le 31 décembre 22, Santé Canada doit présenter au Comité un rapport sur l'obtention des renseignements dont il a besoin pour garantir que les produits de santé naturels soupçonnés de poser des risques graves pour la santé ne soient pas mis en vente au Canada.

Extension de l'utilisation des autorités de la Loi de Vanessa aux produits de santé naturels

Dans sa réponse à l'audit du CEDD de 2021, SC a reconnu que certaines mesures nécessiteraient des modifications législatives et réglementaires afin de fournir à SC les outils nécessaires pour renforcer la surveillance après la mise en marché des produits de santé naturels et traiter les risques graves pour la santé.

En juin 2023, le gouvernement du Canada a adopté une loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues (la Loi) en étendant les pouvoirs prévus par la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* (la Loi de Vanessa) aux produits de santé naturels. Cela permet à SC de prendre des mesures assertives si

un risque grave ou imminent pour la santé est identifié avec un produit de santé naturel. Par exemple, cette législation permet à Santé Canada d'ordonner le rappel d'un produit ou d'ajouter des avertissements sur les étiquettes afin de garantir une utilisation sûre, si nécessaire. Ces actions ne pouvaient pas être entreprises avant la modification de la Loi. Les nouvelles autorités ne seraient utilisées que si un risque grave pour la santé est identifié et si une entreprise refuse de coopérer avec des mesures volontaires.

Bien que les produits de santé naturels soient considérés comme présentant un risque plus faible, cela ne signifie pas qu'ils sont sans risque. L'application de la Loi de Vanessa fournira à SC des outils plus solides pour gérer les risques graves pour la santé et la sécurité s'ils surviennent, comme pour tous les autres produits de santé.

Expansion des frais d'utilisation pour les produits de santé naturels

Comme indiqué dans son précédent rapport au Comité et dans la Recommandation 1, SC étudie l'expansion des frais d'utilisation proposés à l'industrie pour financer partiellement le programme des produits de santé naturels afin de créer un marché encore plus sûr pour les consommateurs. Il est important de noter que les produits de santé naturels sont les seuls produits de santé pour lesquels toutes les activités réglementaires sont financées par les contribuables.

Au cours de la dernière année, SC a fait des progrès importants pour faire avancer l'expansion des frais d'utilisation pour les produits de santé naturels. En mai 2023, SC a publié sa proposition de redevance pour consultation, qui comprenait des mesures d'atténuation des frais pour minimiser l'impact des redevances sur les petites entreprises admissibles. SC a tenu des séances d'information technique et des discussions avec les principaux intervenants de l'industrie, en mettant l'accent à la fois sur le cadre général de la proposition et sur les détails de la méthode d'établissement des coûts. Depuis lors, plus de 4 700 commentaires ont été reçus sur la proposition de redevance, beaucoup d'entre eux exprimant des inquiétudes quant à l'impact sur les petites entreprises.

À l'heure actuelle, SC ajuste sa proposition de redevance afin d'atténuer les répercussions sur l'industrie, y compris sur les petites entreprises. SC poursuivra un dialogue actif avec les intervenants en examinant la meilleure façon de répondre aux préoccupations soulevées par l'industrie au cours des consultations.