

Minister of Health



Ministre de la Santé

Ottawa, Canada K1A 0K9

Le 31 décembre 2022

M. John Williamson, député,
Président, Comité permanent des comptes publics
Chambre des communes
Ottawa (Ontario)
K1A 0A6

Monsieur le Député,

Je souhaite d'abord vous adresser mes remerciements, à vous et au Comité permanent des comptes publics, d'avoir entrepris une étude de l'audit du Commissaire à l'environnement et au développement durable sur la réglementation de Santé Canada concernant les produits de santé naturels et pour la publication du rapport intitulé « Rapport 18 – Les produits de santé naturels ». Les recommandations préparées par le Comité sont exhaustives et complètent nos efforts de modernisation du programme afin de mieux protéger la santé et la sécurité des Canadiens.

J'ai le plaisir de vous communiquer les progrès accomplis à ce jour et souhaités par le Comité dans ses recommandations 1, 2, 3 et 5.

Veuillez agréer, Monsieur le Député, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

A handwritten signature in blue ink, reading "Jean-Yves Duclos".

L'honorable Jean-Yves Duclos

Canada

**Réponse au dix-huitième rapport du Comité permanent des comptes publics,
Les produits de santé naturels, concernant le Rapport 2 du printemps 2021,
Les produits naturels – Santé Canada, du Commissaire à l'environnement et
au développement durable**

Thème 1 – Qualité (recommandation 1)

Recommandation 1

D'ici le 31 décembre 2022, 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.

Contexte

Pour ce qui est d'améliorer la vérification des pratiques de fabrication et de la disponibilité sur le marché, on recommandait dans l'audit de 2021 que Santé Canada obtienne suffisamment de données probantes pour confirmer que les titulaires d'une licence d'exploitation suivent les bonnes pratiques de fabrication avant la mise en marché de leurs produits et que Santé Canada obtienne des renseignements à savoir quels sont les produits de santé naturels disponibles sur le marché.

Santé Canada était d'accord avec cette recommandation et, dans sa Réponse et plan d'action de la direction de 2021, s'est engagé à établir des options entièrement chiffrées pour une approche à la supervision de la qualité fondée sur les risques avant la délivrance ou le renouvellement des licences et à déterminer l'ensemble des implications réglementaires et opérationnelles de ces options. Le Ministère s'est également engagé à explorer les mécanismes permettant d'obtenir des renseignements sur les produits disponibles sur le marché et à prendre des mesures afin de proposer le recouvrement des coûts pour les produits de santé naturels afin de compenser les frais associés à la délivrance des licences et aux activités post-commercialisation.

Rapport d'étape

À la suite de l'audit en 2021, Santé Canada a œuvré avec diligence à la mise en place d'un programme plus rigoureux et plus solide sur les produits de santé naturels.

Les mesures prises pour améliorer la manière dont Santé Canada vérifie que les titulaires d'une licence d'exploitation suivent les bonnes pratiques de fabrication avant que les produits soient mis en marché

Le Ministère a pris des mesures pour adapter l'information qu'il recueille concernant la qualité. Dans une première phase, Santé Canada a exigé que les entreprises produisant des désinfectants pour les mains fournissent des données probantes attestant qu'elles respectent les bonnes pratiques de fabrication dans le cadre de leur demande. Ces renseignements, jumelés à une évaluation des lacunes dans l'examen de la qualité des produits, a permis d'éclairer l'élaboration d'un plan pluriannuel de mise en œuvre visant à renforcer davantage la supervision de la qualité de façon à veiller à ce que les produits de santé naturels soient fabriqués adéquatement.

Le Ministère a mis en place des modifications opérationnelles afin de réduire la dépendance des communications des entreprises lorsque celles-ci attestent qu'elles satisfont aux exigences de qualité, en précisant la responsabilité de l'industrie en matière de respect des bonnes pratiques de fabrication. Ces éclaircissements ont été apportés en mettant à jour les formulaires de demande en ligne, en diffusant des bulletins auprès des intervenants, en publiant des documents d'orientation à jour et en envoyant à l'industrie des lettres sur la réglementation afin de faire ressortir les exigences en matière de processus. Le Ministère demande également que les entreprises fournissent les renseignements nécessaires sur leur établissement pour s'assurer du respect des exigences de qualité. De plus, le Ministère a mis à jour les demandes de licences de produits naturels pour les entreprises qui ont déjà des licences d'établissement autorisées comme preuve pour appuyer leur conformité aux bonnes pratiques de fabrication. Tel que mentionné dans la réponse du Ministère à l'audit, afin de réellement assurer la supervision de la qualité des produits de santé naturels, il faudrait également apporter des modifications au cadre de réglementation actuel.

Obtenir les informations sur les produits naturels commercialisés

Santé Canada a pris des mesures pour obtenir de meilleurs renseignements sur les

produits naturels actuellement commercialisés au Canada. Le Ministère a mené une évaluation de la capacité et des outils nécessaires pour éclairer les améliorations opérationnelles. Ces améliorations comprennent la réponse à un sondage fait au printemps 2022 pour recueillir des renseignements de base sur les produits commercialisés et la diffusion de ces renseignements en ligne sur la banque de données publique relative aux produits. Le Ministère demande également aux entreprises d'indiquer si un produit sera commercialisé à la suite de l'homologation. En juillet 2022, Santé Canada a également lancé un formulaire Web afin que les entreprises puissent volontairement faire la mise à jour de la situation commerciale de leurs produits.

Thème 2 – Étiquetage et publicité (recommandation 2)

Recommandation 2

D'ici le 31 décembre 2022, 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.

Contexte

On recommandait, dans l'audit de 2021, que Santé Canada adopte une approche fondée sur le risque pour les produits de santé naturels homologués mis en vente sur le marché, y compris sur Internet, afin de : veiller à ce que les étiquettes des produits soient lisibles; surveiller l'information figurant sur les étiquettes et dans la publicité des produits pour s'assurer qu'elle contient les renseignements exacts et exhaustifs sur les produits conformément aux conditions de leur homologation.

Dans sa réponse au commissaire, Santé Canada a donné son accord à la recommandation, soulignant les travaux déjà en cours pour améliorer l'étiquetage des produits de santé naturels, notamment la préparation d'une proposition de réglementation et une mobilisation globale des intervenants. Dans la Réponse et plan d'action de la direction, le Ministère s'est engagé à poursuivre les changements réglementaires et politiques pour améliorer l'étiquetage des produits de santé naturels et à prendre des mesures pour mener une analyse du format d'affichage d'une étiquette canadienne en ligne afin d'identifier les options

recommandées et un chemin critique à suivre. Le Ministère prendra également des mesures pour mettre en œuvre une stratégie globale de surveillance proactive pour veiller à ce que la publicité des produits de santé naturels soit conforme à l'homologation de ces produits.

Rapport d'étape

Étiquetage des produits de santé naturels

Depuis l'audit, le Ministère a consulté les intervenants afin de réaliser des progrès importants pour améliorer l'étiquetage des produits naturels. En juillet 2022, Santé Canada a publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada* la version finale des modifications réglementaires visant à améliorer l'étiquetage des produits de santé naturels.

Ces modifications portent introduction de nouvelles exigences pour l'étiquetage des produits de santé naturels au Canada, rendant plus faciles la lecture, la compréhension et la comparaison avec des produits analogues. Parmi les nouvelles exigences d'étiquetage, mentionnons le tableau de données sur les produits, la façon claire et proéminente d'afficher le texte de l'étiquette, l'étiquetage des allergènes alimentaires prioritaires, le gluten, les sulfites et l'aspartame ajoutés et l'utilisation de coordonnées modernisées, par exemple adresse de courriel ou site Web, au lieu d'une adresse postale. Santé Canada a également publié de nouvelles orientations afin d'aider l'industrie à se conformer aux nouvelles exigences d'étiquetage.

Santé Canada continue de s'efforcer de faire en sorte que l'information sur les étiquettes de produits de santé naturels soit présentée de façon claire, cohérente et lisible. Le Ministère est en bonne voie de terminer une analyse du format d'affichage en ligne d'une étiquette canadienne en 2022.

Publicité sur les produits de santé naturels

En juin 2021, Santé Canada a lancé un premier projet pilote pour évaluer la faisabilité du recours à un outil d'intelligence artificielle pour appuyer la surveillance proactive de l'environnement publicitaire des produits de santé naturels. L'approche visait surtout les produits de santé naturels comportant des allégations liées au cancer. Le projet pilote de surveillance proactive s'est déroulé sur six mois et a permis à Santé Canada de mettre en évidence 1 958 incidents publicitaires non conformes. Cela représente une augmentation importante par rapport au nombre

d'incidents identifiés par une approche fondée sur les plaintes.

En septembre 2021, Santé Canada a lancé un outil de priorisation du risque classant les incidents publicitaires d'après leur niveau de risque. Cet outil attribue un niveau de priorité à chaque incident publicitaire reçu dans le cadre d'un programme de supervision publicitaire fondé sur les plaintes et offre des orientations sur la question de savoir si un incident est jugé à risque faible, moyen ou élevé. À l'aide d'un système de classification alphabétique, plusieurs critères réglementaires ont été établis pour classer alphabétiquement chaque incident publicitaire ce qui, en retour, porte établissement de l'intervention correspondante. Grâce à ce changement, le Ministère se concentre sur les incidents publicitaires hautement prioritaires susceptibles éventuellement de constituer un risque important pour la santé et la sécurité des Canadiens.

Le Ministère a lancé récemment un deuxième projet pilote afin d'élargir le programme de surveillance proactive et de viser d'autres publicités potentiellement à risque élevé concernant les produits de santé naturels. Dans ce projet pilote, on exercera une surveillance proactive du marché en ligne pour déceler les publicités de produits de santé naturels contenant des allégations touchant deux catégories ciblées à risque élevé : obésité et combinaison de dépression et d'angoisse. À la suite de consultations avec des partenaires internes et externes et les parties prenantes, on a dégagé ces deux catégories comme étant les cibles les plus pertinentes.

Après le deuxième projet pilote, le Ministère évaluera les leçons retenues afin de préciser les prochaines étapes et de mettre en œuvre un programme de surveillance proactive élargi des produits de santé naturels. Il préparera un plan complet de mise en œuvre d'un élargissement pluriannuel de surveillance proactive fondé sur le risque.

Thème 3 – Conformité (recommandations 3 et 5)

Recommandation 3

D'ici le 31 décembre 2022, 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.

Contexte

Dans l'audit, on recommandait que Santé Canada prépare un programme de surveillance et d'inspection fondé sur le risque précisant la portée et la fréquence des inspections et tenant compte du risque lié aux produits, aux établissements et aux problèmes soulevés à la suite de ces activités de suivi.

Santé Canada a accepté cette recommandation et précisé qu'il avait mené à bien un certain nombre de projets de surveillance de la conformité afin de recueillir de l'information sur la surveillance de la qualité des produits de santé naturels, reconnaissant par contre la nécessité d'élargir ses activités en un programme d'inspection plus solide. Ainsi, Santé Canada est résolu à mettre en œuvre un programme pilote d'inspection des bonnes pratiques de fabrication des produits de santé naturels afin de promouvoir et de confirmer la conformité de l'industrie des produits naturels par des inspections des titulaires de licences d'exploitation dans l'ensemble du Canada et prendra d'autres mesures d'après les résultats de ce projet pilote. Le Ministère reconnaît également qu'il faut établir des options entièrement chiffrées pour une approche aux inspections fondée sur les risques.

De plus, le Ministère a affirmé son intention de prendre des mesures pour étendre aux produits de santé naturels la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* (Loi de Vanessa) et envisage l'élargissement du recouvrement des coûts aux produits de santé naturels. Nous donnons à la recommandation 5 du présent rapport (voir la section suivante) un aperçu des progrès relatifs aux modifications de la Loi de Vanessa et à la mise en œuvre du recouvrement des coûts.

Dans sa Réponse et plan d'action de la direction de 2021, le Ministère a dégagé

plusieurs mesures et initiatives pour donner suite à cette recommandation. Cela comprenait le lancement, en mars 2021, d'un programme pilote d'inspection fondé sur le risque et l'établissement des prochaines étapes pour établir un programme permanent d'ici avril 2023.

Rapport d'étape

Programme pilote d'inspection des pratiques de fabrication des produits de santé naturels

Entre mars 2021 et mars 2022, le Ministère a exécuté un programme pilote d'inspection des produits de santé naturels. L'objet du projet pilote était de promouvoir et de confirmer la conformité de l'industrie à la totalité des exigences pertinentes en matière de bonnes pratiques de fabrication des produits de santé naturels. Le projet pilote a également permis de recueillir des données pour éclairer l'élaboration d'un programme permanent d'inspection et signifier aux intervenants l'intention du Ministère d'aller de l'avant dans un programme d'inspection fondé sur le risque pour les produits de santé naturels. Le Ministère a choisi des établissements à inspecter en appliquant les critères fondés sur le risque, y compris les activités exécutées par les établissements, en se concentrant sur l'importation et la fabrication, les antécédents de conformité et le type et le nombre de produits manutentionnés.

Le Ministère prend note et appuie l'insistance du PACP concernant l'intégration de la prise en compte des produits de santé naturels visant les populations vulnérables, comme les enfants et les personnes enceintes ou qui allaitent, en tant que facteur de risque pour l'établissement d'approches fondées sur le risque dans les activités de surveillance et d'inspection. Ces populations cibles faisaient partie des critères fondés sur le risque retenus par les inspecteurs lors du choix d'un échantillon représentatif de produits de santé naturel à examiner au cours des inspections pilotes. Au total, 36 établissements ont été inspectés, représentant approximativement 4 % des titulaires de licences d'exploitation canadiens à cette époque. Le projet pilote s'est terminé en mars 2022 et 15 établissements (42 %) ont été jugés non conformes. D'après une évaluation interne du projet et la rétroaction reçue de l'industrie, les principaux objectifs du projet pilote ont été atteints.

D'après les résultats du programme pilote d'inspection, il faut relever la conformité de l'industrie aux exigences réglementaires concernant les produits de santé naturels. Le Ministère reconnaît qu'il faut davantage de ressources pour que les activités de surveillance et d'inspection fondées sur le risque deviennent

permanentes et couvrent une partie appropriée de l'industrie des produits de santé naturels.

Le Ministère prépare un plan afin de mettre en œuvre un programme permanent d'inspection des bonnes pratiques de fabrication fondé sur le risque pour les produits de santé naturels. Les données recueillies au cours du projet pilote ont leur importance dans ce processus, notamment les renseignements en temps réel sur la durée des inspections, les exigences de formation, les exigences du système de qualité et le recours aux inspections en personne et à distance. Le Ministère établirait un programme permanent en puisant à l'expérience acquise au cours du projet pilote. Le choix des établissements à inspecter reposerait sur une approche fondée sur le risque qui comporterait une évaluation de l'information disponible, notamment les renseignements sur l'établissement (p. ex. activités réglementées menées) et les antécédents de conformité.

Santé Canada a tenu une consultation des intervenants en octobre 2022 auprès des groupes d'associations de l'industrie des produits de santé naturels afin de communiquer les résultats du projet pilote, de débattre des prochaines étapes pour le programme d'inspection des produits de santé naturels et de consulter les intervenants sur les stratégies de communication et les besoins de formation avant la mise en œuvre d'un programme permanent. La séance a été bien accueillie par tous les intervenants.

Recommandation 5

D'ici le 31 décembre 2022, 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.

Contexte

Le commissaire recommandait que Santé Canada, dans le cas de produits soupçonnés d'entraîner de graves risques pour la santé, obtienne l'information dont il a besoin pour vérifier et confirmer que ces produits ne sont pas mis en vente au Canada.

Dans sa réponse, Santé Canada a reconnu qu'il faut une approche supplémentaire

fondée sur le risque pour veiller à empêcher ou stopper les activités non autorisées. Le Ministère a souligné la nécessité d'envisager tous les moyens possibles pour renforcer sa capacité de gérer et de contrer la non-conformité, notamment en vérifiant si les autorisations postérieures à la commercialisation mises en œuvre par l'intermédiaire de la Loi de Vanessa peuvent être élargies aux produits de santé naturels. Le Ministère a noté à nouveau l'importance de prendre des mesures pour envisager l'élargissement du recouvrement des frais aux produits de santé naturels afin de compenser le coût des activités post-commercialisation.

Rapport d'étape

Étendre aux produits de santé naturels l'utilisation des pouvoirs conférés par la Loi de Vanessa

Dans sa réponse à l'audit, Santé Canada prend des mesures pour renforcer ses pouvoirs en matière de surveillance, de conformité et d'application de la loi pour contrer et gérer les cas de non-conformité. Cela pourrait comprendre, par exemple, étendre les autorisations conférées par la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* (Loi de Vanessa) aux produits de santé naturels. Ces pouvoirs sont en place depuis 2014 pour toutes les autres catégories de produits de santé réglementés par Santé Canada et offriraient au Ministère de meilleurs moyens d'intervenir en cas de risque important en matière de santé ou de sécurité, par exemple ordonner le rappel des produits non sécuritaires ou obliger à modifier les étiquettes et imposer des amendes et pénalités plus lourdes. Le Ministère a travaillé avec diligence pour faire avancer cette proposition.

Élargissement du recouvrement des coûts aux produits de santé naturels

Facturer l'industrie pour les services de réglementation fournis à l'endroit des produits de santé naturels demeure une grande priorité afin de compenser les frais supplémentaires liés à l'augmentation des activités touchant les licences et la post-commercialisation. Les produits de santé naturels sont la seule gamme de produits de santé pour laquelle les activités de réglementation sont entièrement assumées par les contribuables, malgré les bénéfices privés que l'industrie dérive de ces activités (p. ex. approbation de la vente de leurs produits sur le marché canadien). Les recettes provenant du recouvrement des coûts serviraient à appuyer les activités de réglementation antérieures et postérieures à la commercialisation et aideraient à financer nombre des mesures et répondre adéquatement aux recommandations du commissaire. Cela, en retour, permettrait de protéger la santé et la sécurité des Canadiens tout en offrant un cadre réglementaire plus solide, plus

fiable et plus prévisible à l'industrie des produits de santé naturels.

Depuis l'audit, Santé Canada a consulté l'industrie et fait savoir que le Ministère étudie la possibilité de mettre en œuvre le recouvrement des coûts pour les produits de santé naturels, conformément aux types de coûts facturés pour la réglementation d'autres produits de santé. Cela comprend le coût des examens scientifiques des produits avant l'autorisation de mise en marché, l'examen des licences d'exploitation et les frais annuels pour conserver le droit de vente des produits au Canada.

Conclusion

Je tiens à réitérer que Santé Canada est fermement résolu à améliorer la surveillance des produits de santé naturels et à gérer les risques de santé et de sécurité dégagés par l'audit du commissaire à l'environnement et au développement durable et dans le rapport du Comité sur les comptes publics.

Encore une fois, j'aimerais, M. Williamson, vous remercier, vous et tous les membres du Comité permanent des comptes publics, pour ce rapport et les recommandations qu'il contient.

