



Santé Health
Canada Canada

PROGRAMME DES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

ÉVALUATION SOMMATIVE

Rapport final

Approuvé par le

Comité exécutif sur les
finances, évaluation et responsabilisation (CE-FÉR)
de Santé Canada

10 novembre 2010

Canada 

TABLE DES MATIÈRES

- Plan d'action de gestion - Programme des produits de santé naturels - Évaluation sommative
- Programme des produits de santé naturels - Évaluation sommative - Rapport final

Programme des produits de santé naturels – Évaluation sommative

Plan d’action de gestion

Le présent plan d’action de gestion a été préparé par les organismes participants (i.e., la Direction des produits de santé naturels (DPSN); la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC); et l’Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et aliments (IDGPSA)) en réponse aux recommandations présentées dans le rapport de l’évaluation sommative du Programme des produits de santé naturels (PPSN). *C’est au directeur général de chacune des directions qu’il incombera de présenter les rapports sur les activités clés pour lesquelles ils sont responsables.*

Recommandations	Réponse	Activités clés	Gestionnaire responsable	Échéancier
<p>R1. Santé Canada devrait continuer d’assumer la mise en œuvre du PPSN, mais des plans et des échéanciers détaillés doivent être établis dans le but d’améliorer et de faire avancer le programme d’après les constatations de l’évaluation. Ainsi, de concert avec la Direction générale des produits de santé et des aliments, le Comité de coordination des directeurs généraux du Programme des produits de santé naturels (CCDG) devrait déterminer s’il convient :</p> <ul style="list-style-type: none"> de simplifier le processus d’évaluation avant la mise en marché du PPSN en examinant si les limites réglementaires demeurent pertinentes, en particulier en ce qui a trait aux aliments fonctionnels accompagnés d’allégations santé et aux cosmétiques et de clarifier la classification des produits qui devraient être assujettis au RPSN; 	En accord	<p>La DPSN suivra une méthode axée sur les risques et utilisera notamment des outils qui ont déjà été élaborés [p. ex. le document de classification pour les produits situés à la frontière entre les cosmétiques et les drogues et le document de classification pour les produits situés à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels (PSN)] pour les produits de consommation qui se trouvent à la frontière de divers règlements. La DPSN et la Direction des aliments (DA) élaborent des politiques au sujet des PSN sous forme d’aliments.</p> <p>La modernisation de la réglementation, principe directeur présentement mis en application dans l’ensemble de la Direction générale, touchera le contexte réglementaire et aura une incidence sur les divisions et les classifications de produits telles que celles-ci.</p>	Directeur général, Direction des produits de santé naturels (DPSN), Direction générale des produits de santé et aliments (DGPSA), Santé Canada (SC)	En conformité avec le plan d’action, la revue des principales catégories de produits à la frontière entre les cosmétiques et les drogues sera terminée d’ici le 31 mars 2011. La solution réglementaire proposée pour les PSN sous forme d’aliments sera prête d’ici mars 2012.

Recommandations	Réponse	Activités clés	Gestionnaire responsable	Échéancier
<ul style="list-style-type: none"> de renforcer les activités de contrôle et de surveillance de la conformité propres aux PSN et de les rendre proactives plutôt que réactives, sans compromettre la capacité de la DPSC et de l'IDGPSA de mener à bien ces activités pour d'autres gammes de produits. Les activités proactives de contrôle et de surveillance de la conformité pourraient utiliser une analyse du risque pour sélectionner les produits ciblés, par exemple les produits destinés à la perte de poids, les produits provenant de pays ayant des antécédents de falsification, de contamination ou de substitution ou des produits dont les étiquettes ne sont pas conformes. 	En accord	<p>Afin de créer un système de surveillance plus proactif, la DPSC se concentre sur l'outil de pharmacovigilance des rapports de synthèse annuels (RSA), selon une approche fondée sur les risques (c.-à-d., les problèmes de sécurité ont été déterminés). Suite à la mise en œuvre fructueuse de cette approche, on demandera aux détenteurs d'autorisation de mise en marché (DAMM) de présenter le RSA le plus récent à la DPSC, aux fins de l'évaluation des produits à l'égard desquels on aura cerné un problème de sécurité.</p> <p>La DPSC continuera de demander des données additionnelles sur la sécurité (RSA) aux TAMM, à la lumière des problèmes de sécurité décelés. Les RSA, demandés sous forme de rapports périodiques de pharmacovigilance (RPP), seront soumis à un examen conforme aux modèles et aux procédures opératoires normalisées (PON), en fonction des autres gammes de produits. Les recommandations et/ou les anomalies indiquées dans le RPP seront communiquées à la DPSN et aux TAMM.</p> <p>Santé Canada mettra en œuvre la procédure de surveillance proactive de la base de données de Canada Vigilance au moyen de stratégies de surveillance ciblées mises à l'essai, pour tous les types de produits, y compris les produits de santé naturels.</p> <p>L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA) continuera d'assujettir les PSN au programme de surveillance de la conformité (PSC) actuel. L'IDGPSA explorera la possibilité d'établir un programme de surveillance de la conformité propre aux PSN.</p>	<p>Directeur général, Direction des produits de santé commercialisés (DPSC), DGPSA, SC</p> <p>Directeur général, DPSC, DGPSA, SC</p> <p>Directeur général, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et aliments (IDGPSA), DGPSA, SC</p>	<p>L'utilisation des rapports de synthèse annuels obligatoires est en cours. On présentera, d'ici mars 2012, une mise à jour sur cet outil de pharmacovigilance et sur tout engagement après commercialisation volontaire additionnel de la part des DAMM.</p> <p>Quatre stratégies mises à l'essai seront mises en œuvre d'ici mars 2012.</p> <p>Le prochain PSC sera terminé d'ici mars 2012; il comprendra les PSN.</p>
<p>En outre, un certain pourcentage de sites pourrait être soumis à des inspections aléatoires puisque les constatations révèlent que la conformité chez les petits fabricants est surtout motivée par la crainte des pénalités;</p>	En accord	L'IDGPSA participera, avec la DPSN, à l'élaboration d'un programme d'inspection basé sur une gestion fondée sur les risques pour les licences d'exploitation (GFR-LE). L'IDGPSA explorera la possibilité qu'une inspection aléatoire fasse partie de ce programme.	Directeur général, IDGPSA, DGPSA, SC	La GFR-LE en place d'ici mars 2015.
<ul style="list-style-type: none"> de développer un savoir-faire additionnel axé sur les PSN en guise de moyen pour améliorer l'évaluation après la mise en marché, tel que recommandé lors des entrevues avec les chercheurs, partenaires internationaux et grandes sociétés ainsi que leurs associations. 	En accord	Le Programme élaborera un plan de formation.	Directeur général, DPSN, DGPSA, SC	Un plan de formation sera élaboré d'ici septembre 2011.

Recommandations	Réponse	Activités clés	Gestionnaire responsable	Échéancier
<p>R2. La DPSN devrait collaborer avec les organismes provinciaux / territoriaux (gouvernementaux et non-gouvernementales) pour assurer l'application coordonnée et globale de RPSN à travers le Canada. Ce qui comprendrait :</p> <ul style="list-style-type: none"> • d'élaborer un accord ou un processus destiné à permettre aux naturopathes/praticiens de la médecine chinoise traditionnelle et à d'autres praticiens d'avoir accès à des « produits réglementés réservés à un usage professionnel »; • de tirer parti des renseignements provenant des communautés des praticiens; • de mettre au point un plan d'action intégré pour la vente de PSN sécuritaires, efficaces et de qualité (en mettant l'accent sur les produits de la médecine chinoise traditionnelle) au Canada. 	En accord	<p>Le Programme reconnaît que les secteurs de la pratique des soins de santé complémentaires et parallèles (y compris pour ce qui est de la communauté de la médecine traditionnelle chinoise en Ontario et en Colombie-Britannique) sont en voie d'adopter un système en vertu duquel il seront soumis aux cadres de réglementation provinciaux, ce qui aura une incidence sur l'utilisation des produits exploités dans ces domaines. Le Programme examinera les possibilités d'interface entre produits et pratiques.</p> <p>Le Programme examinera si les comités actuels du portefeuille de la Santé ou des conseils de santé publique sont susceptibles d'agir à titre d'organismes chargés d'examiner les dossiers fédéraux provinciaux territoriaux tels que celui-ci.</p> <p>La DPSN a transformé son Comité consultatif sur les PSN en un nouveau Comité consultatif du programme, (CCP) qui est composé de représentants des professionnels de la santé (y compris des praticiens de la médecine traditionnelle chinoise) ainsi que d'organismes provinciaux de réglementation. Ce comité fournira au niveau de gouvernance appropriée du Programme des conseils, des commentaires et des recommandations sur le cadre de réglementation des PSN.</p>	Directeur général, DPSN, DGPSA, SC	Le Comité consultatif du Programme se penchera sur les trois sujets d'ici mars 2012.
<p>R3. Avec l'appui de la DPSC et l'IDGPSA, la DPSN devrait mettre au point une stratégie globale d'éducation et de sensibilisation dans le but d'intensifier et d'élargir les activités visant à informer les consommateurs (c.-à-d. concernant la connaissance générale du PPSN ainsi que des risques et bienfaits inhérents à l'emploi des PSN), les fabricants et le secteur de la vente au détail (i.e. concernant la promotion de la conformité).</p>	En accord	<p>Le mandat du groupe de travail du PPSN sera modifié afin d'y inclure la coordination des activités de promotion du Programme.</p> <p>Dans les limites de son budget, la DPSN continue et continuera d'élaborer et de mettre en œuvre le plan visant à mettre l'accent sur les intervenants dans le cadre duquel elle fournit de l'information sur les PSN aux intervenants (notamment l'industrie, les consommateurs, les professionnels de la santé et les détaillants) par l'intermédiaire d'ateliers, de webinaires, de feuillets d'information, d'articles de journaux et de vidéos. La DPSN s'appuiera sur ce travail pour élaborer et diffuser sur le Web du matériel de sensibilisation relatif aux PSN à l'intention des consommateurs, p. ex. un lexique, des feuillets d'information sur l'étiquetage des PSN et sur les risques.</p> <p>L'IDGPSA élaborera du matériel de promotion de la conformité (fabricants, importateurs, détaillants, etc.) qui sera distribué à l'occasion d'activités de vérification de la conformité</p>	<p>Directeur général, DPSN, DGPSA, SC</p> <p>Directeur général, IDGPSA, DGPSA, SC</p>	<p>Le mandat à jour sera prêt d'ici mars 2011.</p> <p>Les activités d'information et de sensibilisation ciblant les consommateurs seront terminées d'ici mars 2012.</p> <p>L'IDGPSA terminera l'élaboration du matériel de promotion de la conformité d'ici mars 2011.</p>

Recommandations	Réponse	Activités clés	Gestionnaire responsable	Échéancier
<p>Cette stratégie doit comprendre la création d’un outil d’information en ligne permettant de communiquer clairement aux consommateurs et à l’industrie les risques et les avantages de certains PSN, et de fournir des renseignements sur les cas de non-conformité. À ce sujet, les rapports d’enquêtes sur la conformité et les lettres d’avertissement réglementaire devraient être mises à la disposition du public pour favoriser la sensibilisation à toutes les activités de conformité de la Direction générale – dans un souci de transparence et à des fins éducatives ainsi que pour inciter l’industrie à respecter le règlement. Lors des entrevues, des partenaires comme des organismes de consommateurs, des associations de professionnels et des membres de la communauté scientifique ont indiqué leur volonté d’aider le PPSN dans ce processus.</p>	En accord	<p>La DPSN, la DPSC et l’IDGPSA, conjointement avec le Bureau de la participation des consommateurs et du public (BPCP) et la Direction générale des régions et des programmes (DGRP), continueront d’élaborer des stratégies d’éducation et de sensibilisation, aux fins du mandat du groupe de travail du programme des PSN. Le groupe de travail du PPSN assurera le suivi des activités de sensibilisation des partenaires du programme des PSN, dans les limites du milieu visé par le PPSN. De plus, la DPSC continuera d’élaborer des stratégies de sensibilisation pour favoriser la déclaration des effets indésirables dans l’ensemble du Canada (y compris pour ce qui est des PSN) et pour mieux sensibiliser les gens à cette question. Cette activité de sensibilisation sera menée en collaboration avec les régions et avec la participation de différents intervenants (p. ex. professionnels de la santé, universités, centres antipoison, DAMM). La DPSC élaborera aussi, à l’intention des naturopathes, un feuillet de renseignements sur la nécessité de déclarer les effets indésirables et sur le mécanisme à utiliser pour ce faire.</p> <p>On continue d’étudier l’« Initiative sur la conformité et la transparence » (ICT) pour l’affichage des cas de non-conformité sur le site Web de Santé Canada.</p>	<p>Directeur général, DPSC, DGPSA, SC</p> <p>Directeur général, IDGPSA, DGPSA, SC</p>	<p>Terminé en mars 2012.</p> <p>L’IDGPSA organisera des réunions au sujet de l’ICT d’ici mars 2011.</p>
<p>R4. De concert avec la DPSC et l’IDGPSA, la DPSN devrait charger le Comité consultatif du programme (CCP) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • d’analyser la norme en vigueur en matière de preuves exigées pour tous les axes de demandes d’homologation de produits et proposer des solutions pour les produits à faible risque et produits nouveaux sans renoncer au principe d’efficacité; • d’élaborer des documents d’orientation et des outils qui peuvent aider l’industrie (en particulier les petites et moyennes entreprises) à respecter la norme aux preuves exigées pour les produits non traditionnels (avec l’aide de la Division des essais cliniques et du Groupe des monographies). 	En accord	<p>Le CCP a analysé les normes de preuve et a produit un rapport en janvier 2010. La DPSN a répondu aux recommandations qui ont été effectuées et s’il y a lieu prend des mesures. Le CCP abordera les points 1 et 2.</p> <p>La liste complète des recommandations du CPP, ainsi que la réponse de la DPSN, se trouve à l’adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/activit/com/soe-rep-npr-rap-fin-fra.php.</p> <p>En particulier, les recommandations et réponses 2, 4, 5 et 27 traitent des points de la recommandation 4.</p>	Directeur général, DPSN, DGPSA, SC	Les recommandations du rapport seront prises en compte d’ici mars 2012. Les points 1 et 2 seront abordés d’ici mars 2013.

Recommandations	Réponse	Activités clés	Gestionnaire responsable	Échéancier
<p>R5. De concert avec l'IDGPSA, la DPSN devrait élaborer une stratégie et une approche pour incorporer un élément d'inspection de sites dans le processus de licences d'exploitation du PPSN afin de vérifier que les installations fabriquent les PSN en accord avec les bonnes pratiques de fabrication décrites dans leurs demandes d'application. Cet exercice devrait également déboucher sur une solution à long terme pour prendre en compte les modalités des accords de reconnaissance mutuels.</p>	En accord	<p>De concert avec l'IDGPSA, la DPSN élabore en ce moment un programme d'inspection des BPF d'après les GFR-LE. L'inspection aléatoire pourrait faire partie de ce programme.</p> <p>De concert avec l'IDGPSA, la DPSN discutera avec le Ministère des Affaires étrangères et Commerce international Canada (MAECI) du besoin, le cas échéant, d'accords de reconnaissance mutuelle (ARM) pour les PSN.</p>	<p>Directeur général, DPSN, DGPSA, SC</p> <p>Directeur général, DPSN, DGPSA, SC</p>	<p>La GFR-LE est en cours et un projet pilote sera terminé d'ici mars 2012.</p> <p>Des discussions sur les ARM auront lieu avec le MAECI d'ici mars 2013.</p>
<p>R6. Avec l'appui de l'IDGPSA et de la DPSN, la DPSC devrait améliorer les activités de surveillance, d'évaluation et de contrôle du programme en affectant explicitement des ressources afin :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de faciliter un programme actif de déclaration des effets indésirables; • d'évaluer l'efficacité des communications relatives aux risques, par rapport à l'atteinte de leur objectif. 	En accord	<p>Afin de dynamiser le programme de surveillance des effets indésirables, la DPSC s'appuiera sur un projet en cours depuis trois ans en collaboration avec l'Université de l'Alberta. Ce projet-pilote vise à améliorer la déclaration des effets indésirables des PSN. La faisabilité de tout nouveau projet ou toute nouvelle activité dans le cadre du projet SONAR sera évaluée en fonction des ressources disponibles.</p> <p>Afin de faciliter un programme actif de déclaration des effets indésirables, on lancera un projet-pilote d'une durée de trois ans visant à examiner l'utilisation des données recueillies par les centres antipoison canadiens. On choisira deux centres en fonction de la densité de population, de la diversité culturelle et de l'utilisation des PSN.</p> <p>On élabore présentement un document de stratégie et un plan de mesure et d'évaluation du rendement (PMER) afin de pouvoir adopter une approche structurée pour l'évaluation de l'efficacité des communications concernant les risques liés aux produits de santé.</p>	<p>Directeur général, DPSC, DGPSA, SC</p> <p>Directeur général, DPSC, DGPSA, SC</p>	<p>Le projet de l'Université de l'Alberta prendra fin en mars 2012.</p> <p>Les centres seront choisis et les contrats finalisés d'ici mars 2011; on s'attend à ce que le projet-pilote des centres antipoison s'étende sur une période de trois ans, à compter de la date d'exécution et de signature des contrats.</p> <p>Le document de stratégie et le PMER sont ciblés à être finalisés d'ici décembre 2011.</p>
<p>R7. Avec la contribution de la DPSC et de la DPSN, l'IDGPSA devrait améliorer les activités de surveillance de la conformité et de la mise en force du programme :</p> <ul style="list-style-type: none"> • en créant un programme de surveillance continue des sites; • en faisant la promotion active de la conformité. 	En accord	Consulter les recommandations 1, 3 et 5 afin de connaître les activités clés.	Directeur général, IDGPSA, DGPSA, SC	Consulter les recommandations 1, 3 et 5 pour connaître les échéances.

Recommandations	Réponse	Activités clés	Gestionnaire responsable	Échéancier
<p>R8. Compte tenu de la concentration de spécialistes des PSN au Ministère, la DPSN devrait être officiellement reconnue comme responsable du programme (c.-à-d. agir à titre de champion) et obtenir les pouvoirs nécessaires pour assurer le leadership du programme, de façon consensuelle, avec la DPSC et l'IDGPSA, par l'intermédiaire du CCDG. En particulier, les responsabilités devraient inclure la conception et l'élaboration d'une série de documents qui peuvent déterminer l'orientation du programme et guider ses activités (voir la recommandation 9). Il faudrait envisager de faire une place au sous-ministre adjoint (SMA) au sein du CCDG pour favoriser le consensus (par la participation active du SMA ou dans le cadre d'un mécanisme distinct de règlement des différends) entre les organismes d'exécution et faire en sorte que les activités qui visent explicitement les PSN sont destinées à réaliser un ensemble convenu d'objectifs et de résultats souhaités qui prennent en compte le mandat, les approches et les ressources limitées de chaque organisme.</p>	En accord	<p>La DPSN a été reconnue par le SMA comme responsable du Programme, c.-à-d. que la DPSN dirige actuellement l'élaboration du plan stratégique du Programme. Une invitation ouverte sera envoyée au SMA. Il est accepté que la DPSN doit être responsable du Programme et travailler avec les directeurs généraux partenaires selon le mandat du CCDG pertinent. L'initiative actuelle de la DGPSA de mettre en œuvre une approche par programme vise à examiner ces questions et celles qui concernent l'ensemble du Programme en ce qui a trait à la planification et à la production de rapports.</p>	Directeur général, DPSN, DGPSA, SC	Mise en œuvre immédiate
<p>R9. De concert avec la DGPSA, le CCDG devrait élaborer un plan de programme intégré (à moyen et à long terme) et une approche pour planifier les activités, surveiller le rendement et faire rapport à la haute direction de Santé Canada. Cette tâche devrait inclure l'élaboration d'un ensemble d'objectifs et de priorités stratégiques pour guider toutes les activités de programme financées dans le cadre de la plus récente enveloppe budgétaire approuvée.</p> <p>Le CCDG devrait élaborer un profil du risque corporatif qui décrit et classe par priorité les risques actuels du programme et leurs déterminants. Ce profil du risque corporatif devrait servir de point de départ pour déterminer les priorités du programme, affecter les ressources du programme et mettre au point des mesures d'atténuation des risques qui peuvent compromettre la capacité du PPSN d'obtenir ses résultats escomptés.</p>	En accord	<p>Le CCDG évaluera s'il est nécessaire d'établir un comité de planification opérationnelle pour le PPSN composé d'un représentant de chacun des secteurs des opérations du Programme. Ce comité, ou un organisme actif (p. ex. le groupe de travail du PRPSN), élaborera des plans opérationnels annuels, définira le contrôle du rendement et la production de rapports et élaborera le profil du risque du Programme.</p> <p>Le Programme a déjà adopté une approche intégrée pour plusieurs de ces activités de planification et de production de rapports (p. ex. plan stratégique, rapports trimestriels). Il s'inspirera des efforts en cours et visera à établir son profil de risque.</p>	Directeur général, DPSN, DGPSA, SC	<p>Le plan intégré du Programme, avec des objectifs et des priorités stratégiques, sera en place d'ici mars 2011.</p> <p>Le profil du risque corporatif sera en place d'ici mars 2011.</p>

Recommandations	Réponse	Activités clés	Gestionnaire responsable	Échéancier
<p>Le CCDG devrait établir le mandat d'un Comité des opérations qui serait chargé d'élaborer : un plan opérationnel annuel harmonisé avec un plan de programme intégré (pour l'approbation du CCDG); une approche et un cadre pour l'établissement de rapports sur le rendement de l'ensemble du programme; un mécanisme de suivi financier des ressources du programme (prévues et dépensées). Le Comité des opérations devrait aussi être chargé de piloter des initiatives visant à produire des données de base et des données sur le rendement de manière à mieux comprendre l'utilisation des PSN et leurs effets sur la santé publique de même que la conformité du secteur.</p>	En accord	<p>Le CCDG modifiera le mandat du Programme afin d'inclure la création d'un Comité des opérations.</p> <p>Le Programme est d'accord avec les suggestions du troisième paragraphe. Les données sur le rendement seront recueillies en vue de rendre compte des activités clés et du progrès dans l'atteinte des objectifs dans l'ensemble du Programme.</p>	Directeur général, DPSN, DGPSA, SC	<p>Le mandat du PPSN (satisfaisant cette recommandation) sera en place d'ici mars 2011.</p> <p>Un comité des opérations du PPSN, composé d'employés de la DPSN, de la DPSC et de l'IDGPSA, sera créé d'ici mars 2011.</p> <p>Le recensement et la collecte de données sur le rendement seront en place d'ici mars 2012 pour toutes les activités clés du Programme.</p>
<p>Enfin, le CCDG devrait donner des directives pour l'élaboration d'un plan structuré en vue de mettre en oeuvre un programme d'échange interne continu (au niveau technique et de la gestion) destiné à mettre en commun les renseignements et l'expérience acquise dans l'ensemble du programme.</p>	En accord	<p>Santé Canada misera sur ses activités d'échange existantes et examinera la possibilité d'officialiser le processus par l'élaboration de principes directeurs et de critères pour un programme d'échange interne.</p>	Directeur général, DPSN, DGPSA, SC	<p>Les principes directeurs et les critères d'un programme d'échange interne seront élaborés d'ici mars 2011.</p>



Health Canada
Santé Canada

PROGRAMME DES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

Évaluation sommative

Rapport final

Mai 2010

Canada 

Préparé par :

Stratos Inc.
1404, rue Nicholas, bureau 1
Ottawa (Ontario) K1N 7B7

TABLE DES MATIÈRES

Sommaire.....	v
1 Présentation de l'évaluation.....	1
1.1 CONTEXTE DE L'ÉVALUATION	1
1.2 OBJECTIFS ET PORTÉE DE L'ÉVALUATION	2
1.3 DÉMARCHE ET MÉTHODE D'ÉVALUATION.....	4
1.4 LIMITES	10
2 Les produits de santé naturels au Canada.....	11
2.1 CONTEXTE DU PROGRAMME DES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS	14
2.2 OBJECTIFS DU PROGRAMME.....	16
2.3 RÔLES ET RESPONSABILITÉS	19
3 Comparaison du système de réglementation canadien aux systèmes de d'autres pays.....	31
4 Constatations, conclusions et recommandations de l'évaluation par question clé.....	36
4.1 PERTINENCE.....	37
4.2 RENDEMENT.....	43
5 Références citées	83

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Bases de données internes et externes étudiées dans le cadre de l'évaluation	6
Tableau 2	Méthodes d'entrevue avec les principaux répondants	9
Tableau 3	Financement du PPSN en 2008 (en millions de dollars)	30
Tableau 4	Caractéristiques des systèmes de réglementation des PSN dans des pays sélectionnés	35
Tableau 5	Communications sur les risques liés aux PSN publiées par la DPSC sur le site Web MedEffet ^{MC} Canada	48
Tableau 6	Licences par type de demande	50
Tableau 7	Déclaration par la DPSC des effets indésirables qui se sont produits au Canada en 2008, par types de produit	56
Tableau 8	Activités d'évaluation des risques menées par la DPSC	58
Tableau 9	Nombre d'incidents, d'enquêtes, de rappels et de mesures d'application relevés depuis 1999 dans les rapports de projet opérationnel de l'IDGPSA	60
Tableau 10	Coûts et dépenses pour les PSN de 2000 à 2008.....	81

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Maladies énumérées à l'annexe A de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>	12
Figure 2	Produits de santé naturels	15
Figure 3	Modèle logique du PPSN	18
Figure 4	Types de risques cernés par l'EDS	21
Figure 5	Comité de coordination des directeurs généraux du PPSN	27
Figure 6	Comité de la gestion du risque de la Direction des produits de santé naturels	28
Figure 7	Comité consultatif du programme	29
Figure 8	Commentaires publiés au sujet du système canadien de réglementation des PSN	40
Figure 9	Réglementation des PSN et Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie	45
Figure 10	Statistiques sur les demandes de licence de mise en marché	51
Figure 11	Licences de mise en marché émises de janvier 2004 à juillet 2009	51

ACRONYMES UTILISÉS DANS LE RAPPORT

AAP	Architecture des activités de programme
ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
ANORP	Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie
ARM	Accord de reconnaissance mutuelle
ASFC	Agence des services frontaliers du Canada
A.T.S.A.P.	Allégations normalisées pour les produits de santé naturels (PSN) et l'information autorisée au préalable (IAP), Transparence et ouverture, Solutions électroniques, Améliorations au processus, Prestation de services
BCEI	Bulletin canadien des effets indésirables
BECSS	Bureau des essais cliniques et des sciences de la santé
BPF	Bonne pratique de fabrication
CC	Comité consultatif de l'évaluation
CCDG	Comité de coordination des directeurs généraux du Programme des produits de santé naturels
CCE	Comité consultatif d'experts
CCG	Comité consultatif de gestion
CCP	Comité consultatif du programme
CC-PPSN	Comité de conformité du Programme des produits de santé naturels (PPSN)
CE	Communauté européenne
CEM-FER	Comité exécutif ministériel sur les finances, l'évaluation et la responsabilisation – depuis renommé Comité exécutif sur les finances, l'évaluation et la responsabilisation
CGR-DPSN	Comité de la gestion du risque de la Direction des produits de santé naturels
CGRR	Cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats
CIH	Conférence internationale sur l'harmonisation
DA	Direction des aliments
DG	Directeur général; directrice générale
DGAPCC	Direction générale des affaires publiques de la consultation et des communications
DGPSA	Direction générale des produits de santé et des aliments
DGRP	Direction générale des régions et programmes
DIN	Numéro d'identification du médicament
DIN-HM	Numéro de remède homéopathique
DLMM	Demande de licence de mise en marché
DDMM	Détenteur d'autorisation de mise en marché
DPSC	Direction des produits de santé commercialisés
DPSN	Direction des produits de santé naturels
DPT	Direction des produits thérapeutiques
EC	Évaluation de la causalité
EDS	Évaluation du danger pour la santé
Efi	Effet indésirable
ERS	Évaluation des risques pour la santé
ES	Évaluation des signaux

ETP	Équivalent temps plein
É.-U.	États-Unis
EvI	Événement indésirable
FDA	Food and Drug Administration
GCE	Groupe consultatif de l'évaluation
GT-PPSN	Groupe de travail du Programme des produits de santé naturels (PPSN)
HMPC	« Committee on Herbal Medicinal Products »
IDGPSA	Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
LAD	<i>Loi sur les aliments et drogues</i>
MCP	Médecine complémentaire et parallèle
MedDRA	« Medical Dictionary for Regulatory Activities »
MTC	Médecine traditionnelle chinoise
NCP	Normes canadiennes de la publicité
NP	Norme de preuve
NPN	Numéro de produit naturel
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONU	Organisation des Nations Unies
PACC	Produits alimentaires et de consommation du Canada
PE	Protocole d'entente
PON	Procédure opératoire normalisée
PPSN	Programme des produits de santé naturels
PSN	Produit de santé naturel
RAQ	Résumé analytique de la question
RCB	Remède chinois breveté
REIR	Résumé de l'étude d'impact de la réglementation
RPSN	<i>Règlement sur les produits de santé naturels</i>
RSR	Rapport sommaire de renseignements
SA	Supplément alimentaire
SAP	Systèmes, applications et produits
SC	Santé Canada
SCT	Secrétariat du Conseil du Trésor
SCV	Système Canada Vigilance
SMA	Sous-ministre adjoint
SSFT	Système de suivi par flux des travaux
TGA	Therapeutic Goods Administration
UE	Union européenne

REMERCIEMENTS

L'équipe d'évaluation aimerait remercier les nombreuses personnes qui l'ont aidée à mener à bien ce projet, notamment :

- ✓ le personnel de Santé Canada œuvrant au sein de la Direction de la mesure et de l'évaluation du rendement du Ministère et au sein du Bureau de l'évaluation de la Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales (Direction générale des produits de santé et des aliments), dont les efforts de coordination, de soutien et de surveillance ont permis de réaliser cette évaluation;
- ✓ le personnel de la Direction des produits de santé naturels, de la Direction des produits de santé commercialisés et de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, qui a participé au processus d'entrevue et fourni des commentaires détaillés d'importance cruciale pour la rédaction de ce rapport;
- ✓ les partenaires de programme et les intervenants qui ont donné leur point de vue sur les progrès accomplis et les difficultés rencontrées lors de la mise en œuvre du Programme des produits de santé naturels.

SOMMAIRE

CONTEXTE

Une évaluation sommative indépendante du Programme des produits de santé naturels (PPSN) de Santé Canada a été réalisée de mai 2009 à février 2010. Cette évaluation avait deux objectifs :

- évaluer les principaux critères de pertinence et de rendement (conception, l'efficacité, l'efficacité et l'économie);
- mettre en évidence l'évolution et l'état d'avancement du programme, de même que les leçons apprises et les difficultés éprouvées.

L'évaluation portait notamment sur la prestation du programme du 1^{er} avril 1999 au 31 mars 2008, plus particulièrement sur les activités d'application du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN), en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2004. Les derniers événements, ainsi que d'autres difficultés survenues depuis le 1^{er} avril 2008, ont également été pris en considération et consignés lorsque les preuves ont été fournies par le personnel du programme. Sur les plans organisationnel et opérationnel, l'évaluation portait sur les activités et les résultats des organismes de Santé Canada qui ont participé à la prestation du programme, ainsi que de la gouvernance transorganisationnelle et des structures de soutien administratif. L'évaluation ne visait pas à vérifier l'efficacité des différents produits de santé naturels (PSN), mais plutôt l'efficacité du PPSN de Santé Canada.

APERÇU DU PROGRAMME

Santé Canada est responsable de la réglementation des PSN proposés pour la vente au Canada. Son objectif ultime est de s'assurer que les Canadiens ont facilement accès à des PSN sécuritaires¹, efficaces et de haute qualité dans le respect du libre choix ainsi que de la diversité des croyances et des cultures. Le PPSN découle de la *Loi sur les aliments et drogues* et du RPSN, qui font partie de la réponse du gouvernement au rapport du Comité permanent de la santé de 1999. Le RPSN définit un PSN comme une vitamine, un minéral, un remède à base de plantes médicinales, un remède homéopathique, un remède traditionnel (p. ex. un remède traditionnel chinois), un probiotique ou un autre produit (acide aminé, acide gras essentiel, etc.) qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes chez l'être humain, ou encore à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain, ou à leur modification de manière à maintenir ou promouvoir la santé.

¹ PSN sécuritaires (assurer l'innocuité signifie atteindre un équilibre approprié entre le risque et les bienfaits des PSN. Aucun organisme de réglementation ne peut garantir une innocuité absolue).

Le PPSN est mis en œuvre par trois organismes distincts de Santé Canada, soit la Direction des produits de santé naturels (DPSN), la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) et l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA) y compris les régions. La DPSN est responsable de l'application du RPSN, y compris l'évaluation des risques et des avantages avant la mise en marché et demandes de licence et l'autorisation des essais cliniques. La DPSC est chargée de la surveillance des produits après la mise en marché, de la communication des risques et de la surveillance réglementaire de la publicité. L'IDGPSA en collaboration avec la Direction générale des régions et des programmes, est responsable des activités de conformité et de mise en force tel que les vérifications de conformité et enquêtes, la surveillance de la conformité y compris la surveillance des retraits sur le marché, les activités liées à l'intégrité frontalière, l'analyse des échantillons de PSN et des activités de promotion et de sensibilisation de la conformité. À l'entrée en vigueur du RPSN en janvier 2004, aucun budget distinct ne prévoyait le financement intégral de sa mise en œuvre par ces organismes. En 2008, toutefois, les fonds alloués à ces activités totalisaient 82,45 millions de dollars sur cinq ans, soit 16,49 millions par année.

CONSTATATIONS ET CONCLUSIONS DE L'ÉVALUATION

Le présent rapport expose en détail les constatations de l'évaluation pour chacune des questions clés, compare la méthode de réglementation des PSN du Canada à celle de d'autres pays importants et intègre les constatations de trois études de cas. Voici les conclusions générales de l'évaluation :

Pertinence

1. Santé Canada est l'organisme tout désigné pour réglementer les PSN en vue de répondre au besoin constant de veiller à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité des PSN au Canada.
2. La portée générale du PPSN peut donner lieu à une surréglementation des produits à faible risque et à une diminution de l'importance accordée à la vérification après la mise en marché.

Rendement relativement à l'efficacité

3. Même si le PPSN a élaboré des normes nationales applicables aux PSN, le cadre de réglementation actuel comporte quand même des lacunes.
4. Les autres pays s'intéressent au système de réglementation du Canada.
5. Les données disponibles ne permettent pas d'établir si le PPSN a mieux fait connaître les risques et les avantages liés aux PSN.
6. L'homologation des PSN au Canada garantit l'innocuité, la haute qualité et l'efficacité des PSN sur le marché ayant un numéro de produit naturel (NPN) ou un numéro d'identification de médicament - remède homéopathique (DIN-HM) lorsque la posologie est respectée.
7. La DPSN a concentré ses efforts sur l'amélioration des processus afin de réduire l'arriéré des PSN. Une plus grande attention doit être portée à la norme de preuve (NP) d'efficacité et à la méthode d'émettre des licences d'exploitation à des sites.

8. Dans une certaine mesure, les activités de surveillance, d'évaluation et de contrôle éclairent la prise de décisions réglementaires.
9. La capacité de la DPSC et en général celle du PPN à bien comprendre les risques que pose l'utilisation des PSN au Canada est mise à l'épreuve.
10. Comme les activités de la conformité et de la mise en force découlent en majeure partie des plaintes déposées, il est impossible de savoir dans quelle mesure le secteur des PSN respecte le RPSN.
11. L'IDGPSA résout les plaintes associées aux PSN, mais aucune mesure permanente n'a été développée pour encourager la conformité aux activités reliées aux PSN.
12. Les relations de travail et de collaboration sont nombreuses dans le cadre du PPSN, certes, mais il n'existe aucune méthode interne pleinement intégrée pour la planification, la prestation et la reddition de comptes.
13. La DPSN a su mettre à profit ses ressources pour collaborer avec les partenaires et les intervenants à l'amélioration de la compréhension des processus et des activités avant la mise en marché.
14. On ignore dans quelle mesure les Canadiens sont à même de prendre des décisions éclairées en matière de PSN; le PPSN doit prévoir une campagne d'information à l'échelle nationale.
15. Il a été démontré que les activités du PPSN peuvent réduire les risques pour la santé des Canadiens, mais aucune preuve concrète ne permet d'évaluer la portée des avantages du programme pour la santé.
16. Le Canada est généralement considéré comme un participant responsable sur la scène internationale; tant au Canada qu'à l'étranger, la plupart des intervenants ont une opinion favorable du système canadien.
17. Il a été démontré que le PPSN est un système souple et fondé sur des données probantes, mais l'évaluation n'a pu déterminer de sa rentabilité et/ou de sa durabilité.
18. Il est trop tôt pour déterminer si le PPSN a amélioré la santé des Canadiens ou diminué le nombre de cas de maladies liées à la consommation de PSN au Canada.

Rendement relativement à la mise en œuvre, efficience et économie

19. Bien qu'un cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats (CGRR) ait été élaboré et que les directions font régulièrement état des résultats du PPSN au niveau organisationnel, il n'existe aucune structure intégrée de mesure du rendement et de reddition de comptes à l'échelle du programme.
20. L'évaluation n'a pu conclure de l'adéquation des fonds et des dépenses liés aux PSN.
21. Le PPSN a toujours été axé sur les activités avant la mise en marché; ce n'est que maintenant que d'autres modes de prestation sont envisagés.

RECOMMANDATIONS DÉCOULANT DE L'ÉVALUATION (R)

Voici les recommandations qui émanent des constatations et des conclusions exposées :

R1. Santé Canada devrait continuer d'assumer la mise en œuvre du PPSN, mais des plans et des échéanciers détaillés doivent être établis dans le but d'améliorer et de faire avancer le programme d'après les constatations de l'évaluation. Ainsi, de concert avec la Direction générale des produits de santé et des aliments, le Comité de coordination des directeurs généraux du Programme des produits de santé naturels (CCDG) devrait déterminer s'il convient :

- de simplifier le processus d'évaluation avant la mise en marché du PPSN en examinant si les limites réglementaires demeurent pertinentes, en particulier en ce qui a trait aux aliments fonctionnels accompagnés d'allégations santé et aux cosmétiques et de clarifier la classification des produits qui devraient être assujettis au RPSN;
- de renforcer les activités de contrôle et de surveillance de la conformité propres aux PSN et de les rendre proactives plutôt que réactives, sans compromettre la capacité de la DPSC et de l'IDGPSA de mener à bien ces activités pour d'autres gammes de produits. Les activités proactives de contrôle et de surveillance de la conformité pourraient utiliser une analyse du risque pour sélectionner les produits ciblés, par exemple les produits destinés à la perte de poids, les produits provenant de pays ayant des antécédents de falsification, de contamination ou de substitution ou des produits dont les étiquettes ne sont pas conformes. En outre, un certain pourcentage de sites pourrait être soumis à des inspections aléatoires puisque les constatations révèlent que la conformité chez les petits fabricants est surtout motivée par la crainte des pénalités;
- de développer un savoir-faire additionnel axé sur les PSN en guise de moyen pour améliorer l'évaluation après la mise en marché, tel que recommandé lors des entrevues avec les chercheurs, partenaires internationaux et grandes sociétés ainsi que leurs associations.

R2. La DPSN devrait collaborer avec les organismes gouvernementaux et non gouvernementaux des provinces et des territoires afin de veiller à l'application concertée et rigoureuse du RPSN dans l'ensemble du pays. Ce qui comprendrait :

- d'élaborer un accord ou un processus destiné à permettre aux naturopathes/praticiens de la médecine chinoise traditionnelle et à d'autres praticiens d'avoir accès à des « produits réglementés réservés à un usage professionnel »;
- de tirer parti des renseignements provenant des communautés des praticiens;
- de mettre au point un plan d'action intégré pour la vente de PSN sécuritaires, efficaces et de qualité (en mettant l'accent sur les produits de la médecine chinoise traditionnelle) au Canada.

- R3.** Avec l'appui de la DPSC et l'IDGPSA, la DPSN devrait mettre au point une stratégie globale d'éducation et de sensibilisation dans le but d'intensifier et d'élargir les activités visant à informer les consommateurs (c.-à-d. concernant la connaissance générale du PPSN ainsi que des risques et bienfaits inhérents à l'emploi des PSN), les fabricants et le secteur de la vente au détail (c.-à-d. concernant la promotion de la conformité).
- R4.** De concert avec la DPSC et l'IDGPSA, la DPSN devrait charger le Comité consultatif du programme :
- d'analyser la norme en vigueur en matière de preuves exigées pour tous les axes de demandes d'homologation de produits et proposer des solutions pour les produits à faible risque et produits nouveaux sans renoncer au principe d'efficacité;
 - d'élaborer des documents d'orientation et des outils qui peuvent aider l'industrie (en particulier les petites et moyennes entreprises) à respecter la norme aux preuves exigées pour les produits non traditionnels (avec l'aide de la Division des essais cliniques et du Groupe des monographies).
- R5.** De concert avec l'IDGPSA, la DPSN devrait élaborer une stratégie et une approche pour incorporer un élément d'inspection de sites dans le processus de licences d'exploitation du PPSN afin de vérifier que les installations fabriquent les PSN en accord avec les bonnes pratiques de fabrication décrites dans leurs demandes d'application. Cet exercice devrait également déboucher sur une solution à long terme pour prendre en compte les modalités des accords de reconnaissance mutuels.
- R6.** Avec l'appui de l'IDGPSA et de la DPSN, la DPSC devrait améliorer les activités de surveillance, d'évaluation et de contrôle du programme en affectant explicitement des ressources afin :
- de faciliter un programme actif de déclaration des effets indésirables;
 - d'évaluer l'efficacité des communications relatives aux risques, par rapport à l'atteinte de leur objectif.
- R7.** Avec la contribution de la DPSC et de la DPSN, l'IDGPSA devrait améliorer les activités de surveillance de la conformité et de la mise en force du programme :
- en créant un programme de surveillance continue des sites;
 - en faisant la promotion active de la conformité.
- R8.** Compte tenu de la concentration de spécialistes des PSN au Ministère, la DPSN devrait être officiellement reconnue comme responsable du programme (c.-à-d. agir à titre de champion) et obtenir les pouvoirs nécessaires pour assurer le leadership du programme, de façon consensuelle, avec la DPSC et l'IDGPSA, par l'intermédiaire du CCDG. En particulier, les responsabilités devraient inclure la conception et l'élaboration d'une série de documents qui peuvent déterminer l'orientation du programme et guider ses activités (voir la recommandation 9). Il faudrait envisager de faire une place au sous-ministre adjoint (SMA) au sein du CCDG pour favoriser le consensus (par la participation active du SMA ou dans le cadre d'un mécanisme distinct de règlement des différends) entre les organismes d'exécution et faire en sorte que les activités qui visent explicitement les PSN

sont destinées à réaliser un ensemble convenu d'objectifs et de résultats souhaités qui prennent en compte le mandat, les approches et les ressources limitées de chaque organisme.

- R9.** De concert avec la DGPSA, le CCDG devrait élaborer un plan de programme intégré (à moyen et à long terme) et une approche pour planifier les activités, surveiller le rendement et faire rapport à la haute direction de Santé Canada. Cette tâche devrait inclure l'élaboration d'un ensemble d'objectifs et de priorités stratégiques pour guider toutes les activités de programme financées dans le cadre de la plus récente enveloppe budgétaire approuvée.

Le CCDG devrait élaborer un profil du risque corporatif qui décrit et classe par priorité les risques actuels du programme et leurs déterminants. Ce profil du risque corporatif devrait servir de point de départ pour déterminer les priorités du programme, affecter les ressources du programme et mettre au point des mesures d'atténuation des risques qui peuvent compromettre le PPSN d'obtenir ses résultats escomptés.

Le CCDG devrait établir le mandat d'un Comité des opérations qui serait chargé d'élaborer : un plan opérationnel annuel harmonisé avec un plan de programme intégré (pour l'approbation du CCDG); une approche et un cadre pour l'établissement de rapports sur le rendement de l'ensemble du programme; un mécanisme de suivi financier des ressources du programme (prévues et dépensées). Le Comité des opérations devrait aussi être chargé de piloter des initiatives visant à produire des données de base et des données sur le rendement de manière à mieux comprendre l'utilisation des PSN et leurs effets sur la santé publique de même que la conformité du secteur.

Enfin, le CCDG devrait donner des directives pour l'élaboration d'un plan structuré en vue de mettre en oeuvre un programme d'échange interne continu (au niveau technique et de la gestion) destiné à mettre en commun les renseignements et l'expérience acquise dans l'ensemble du programme.

1 PRÉSENTATION DE L'ÉVALUATION

1.1 Contexte de l'évaluation

Cette évaluation a été entreprise à la demande de Santé Canada (SC), qui souhaitait la tenue d'une évaluation sommative indépendante et objective de la pertinence et du rendement du Programme des produits de santé naturels (PPSN). L'évaluation a été menée conformément au plan stratégique quinquennal préparé par la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) et approuvé par le Comité exécutif du Ministère sur les finances, l'évaluation et la responsabilisation (CEM-FER, depuis renommé Comité exécutif sur les finances, l'évaluation et la responsabilisation). Ce plan vise à répondre aux exigences du Secrétariat du Conseil du Trésor (SCT) en matière de reddition de comptes et à fournir à la haute direction des données fiables qui lui permettront de prendre des décisions éclairées concernant le rendement et la réussite du programme.

L'évaluation visait à :

- évaluer les principaux critères de pertinence et de rendement (conception, l'efficacité, efficacité et économie);
- mettre en évidence l'évolution et l'état d'avancement du programme, de même que les leçons apprises et les difficultés éprouvées;
- répondre aux exigences de reddition de comptes découlant des engagements envers le Secrétariat du Conseil du Trésor et aux différents besoins de la haute direction quant au rendement du PPSN, afin qu'elle puisse prendre les décisions qui s'y imposent.

Le présent rapport expose les résultats de l'évaluation du PPSN et comprend quatre grandes sections :

- la **section 1** donne un aperçu de la raison d'être et des objectifs de l'évaluation et résume la démarche adoptée;
- la **section 2** décrit le PPSN;
- la **section 3** contient les résultats de l'analyse comparative du PPSN et de d'autres systèmes utilisés dans le monde;
- la **section 4** fait état des constatations, des conclusions et des recommandations de l'évaluation pour chaque question d'évaluation.

1.2 Objectifs et portée de l'évaluation

Objectifs

Cette évaluation avait deux objectifs :

- évaluer les principaux critères de pertinence et de rendement (conception, l'efficacité, l'efficience et l'économie);
- mettre en évidence l'évolution et l'état d'avancement du programme, de même que les leçons apprises et les difficultés éprouvées.

Il s'agit d'une évaluation sommative, c'est-à-dire qui vise principalement à mesurer la capacité du PPSN à produire des résultats qui démontrent l'atteinte des objectifs immédiats, intermédiaires, à long terme et ultimes décrits dans le modèle logique du programme, de même que l'efficacité et l'économie des activités et des processus du programme.

Afin de recueillir les renseignements à l'appui de l'atteinte des objectifs de l'évaluation, l'équipe a cherché à répondre à une série de questions clés touchant l'ensemble du programme et les activités de la Direction des produits de santé naturels (DPSN), de la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) et de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA). Voici les questions clés de l'évaluation² :

Section A – Pertinence du programme

- A1. Dans son état actuel, le PPSN a-t-il toujours sa raison d'être?

Section B – Résultats immédiats

- B1. Dans quelle mesure le PPSN a-t-il contribué à l'élaboration de normes et méthodes de réglementation visant les PSN à l'échelle nationale et internationale?
- B2. Dans quelle mesure le PPSN a-t-il mieux fait connaître les risques et les avantages liés aux PSN?
- B3. Dans quelle mesure l'évaluation des demandes de licence et d'autorisation a-t-elle favorisé l'accès des Canadiens à des PSN sécuritaires et efficaces?
- B4. Dans quelle mesure les activités de surveillance, d'évaluation et de contrôle ont-elles accru la connaissance des risques et des avantages associés aux PSN pour éclairer la prise de décisions réglementaires?
- B5. Dans quelle mesure les activités de vérification de la conformité et de la mise en force ont-elles accru le respect des lois, des règlements et des lignes directrices?

Section C – Résultats intermédiaires

- C1. Dans quelle mesure le PPSN a-t-il contribué au développement d'une approche intégrée (à l'échelle nationale et internationale) visant la réalisation de ses priorités et de ses activités?
- C2. Dans quelle mesure les activités du PPSN ont-elles permis aux Canadiens de prendre des décisions éclairées à choisir et utiliser des PSN en toute confiance?

² Conformément aux directives de la Politique sur l'évaluation du Secrétariat du Conseil du Trésor, la section A examine la pertinence et les sections B à E, le rendement.

- C3. Dans quelle mesure les activités du PPSN ont-elles permis de réduire l'exposition des Canadiens aux risques pour la santé?

Section D – Résultats à long terme

- D1. Dans quelle mesure les activités du programme ont-elles permis au Canada d'être considéré comme un participant responsable et un expert scientifique sur la scène internationale en ce qui concerne les PSN?
- D2. Dans quelle mesure les activités du PPSN ont-elles offert aux Canadiens un système de réglementation durable, rentable, souple et fondé sur des données probantes?
- D3. Dans quelle mesure les activités du PPSN ont-elles amélioré la santé des Canadiens et diminué le nombre de cas de maladies liées à la consommation de PSN au Canada?

Section E – Économie et efficacité

- E1. Dans quelle mesure le PPSN a-t-il permis de concevoir et de mettre en œuvre une stratégie de mesure du rendement?
- E2. Les montants alloués et dépensés étaient-ils appropriés pour la portée du PPSN?
- E3. Compte tenu des structures de prestation actuelles, d'autres structures pourraient-elles être envisagées et, le cas échéant, dans quels secteurs?

Chaque question repose sur un ensemble d'indicateurs d'évaluation. Ces questions et indicateurs ont été regroupés dans le cadre d'évaluation.

Portée

L'évaluation portait notamment sur la prestation du programme du 1^{er} avril 1999 au 31 mars 2008. Les derniers événements, ainsi que d'autres difficultés survenues depuis le 1^{er} avril 2008, ont également été pris en considération et consignés dans certains cas. Une telle évaluation sur une longue période avait pour but d'analyser l'évolution du programme et de comprendre toutes ses répercussions, aussi bien avant qu'après l'adoption du PPSN.

Sur les plans organisationnel et opérationnel, l'évaluation portait sur :

- les activités et les résultats de la gouvernance transorganisationnelle et des structures de soutien administratif;
- les activités et les résultats collectifs et individuels de la DPSN, de la DPSC et de l'IDGPSA à l'appui de la prestation du programme et du processus décisionnel.

L'évaluation ne visait pas à vérifier l'efficacité des différents produits de santé naturels (PSN), mais plutôt l'efficacité du PPSN de Santé Canada, soit les grandes réussites et difficultés, l'incidence des principaux secteurs de programme, la gestion globale du programme, ainsi que la nécessité de le maintenir en place (pertinence). L'équipe d'évaluation n'a pas examiné la façon dont les provinces et les territoires supervisent la vente de PSN, ni leurs pratiques respectives.

1.3 Démarche et méthode d'évaluation

Il s'agit d'une évaluation sommative qui visait à mesurer les progrès réalisés dans l'atteinte des résultats, de même que le rendement du PPSN dans sa forme actuelle. Les activités d'évaluation ont été conçues et réalisées de façon à répondre aux questions et à mesurer les indicateurs à l'aide de divers champs d'enquête.

L'évaluation repose sur des données probantes. Autrement dit, les conclusions et les recommandations de l'évaluation sont fondées le plus possible sur des données objectives, quantitatives et qualitatives. Les constatations et les conclusions reposent autant que possible sur des preuves documentées. Toutefois, en l'absence de telles preuves, l'information obtenue lors des entrevues a été intégrée à l'évaluation dans le but de fournir un contexte pour la formulation des constatations et des conclusions.

L'évaluation a été réalisée conformément au plan de travail préparé par Stratos Inc. L'évaluation comportait deux grandes étapes :

Étape 1 : Planification de l'évaluation

Le plan de travail de l'évaluation a été élaboré conformément aux exigences du cadre d'évaluation du PPSN. L'équipe d'évaluation a collaboré étroitement avec le Groupe consultatif de l'évaluation (GCE)³ afin de concevoir des outils d'évaluation appropriés à la collecte de renseignements provenant de nombreuses sources ou reflétant différents points de vue. C'est à cette étape qu'ont été élaborés :

- des modèles de collecte permettant aux membres de l'équipe d'évaluation de recueillir des renseignements de manière concertée et uniforme;
- le cadre de l'analyse comparative du PPSN et des systèmes de réglementation adoptés par l'Australie, l'Union européenne, le Singapour, les États-Unis et l'Organisation mondiale de la santé (OMS);
- des guides d'entrevue pour faciliter les entrevues avec les principaux répondants ainsi que les partenaires et les intervenants du programme;
- le cadre de trois études de cas visant à mieux connaître les activités, les processus et les résultats du programme.

Étape 2 : Collecte et examen des données

Divers champs d'enquête, tant qualitatifs que quantitatifs, ont été intégrés à la démarche d'évaluation. Chaque champ d'enquête est résumé ci-dessous.

³ Le GCE était formé de représentants de la Direction de la mesure et de l'évaluation du rendement du Ministère et du Bureau de l'évaluation de la Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales de la DGPSA.

1. Examen de la documentation liée au PPSN, des publications érudites et des bases de données internes et externes du PPSN

Cette partie de l'évaluation consistait principalement à recueillir et à analyser les données de diverses sources, dans le but de mieux comprendre les cadres de réglementation des PSN utilisés au Canada et à l'étranger, ainsi que les activités menées par chaque organisme responsable du PPSN au sein de Santé Canada. Trois tâches importantes ont été accomplies à cette étape :

Recensement des écrits et analyse comparative internationale

L'équipe d'évaluation a procédé à un recensement des écrits portant sur les PSN et le RPSN (ou sur des lois équivalentes visant les produits à base de plantes médicinales, les suppléments alimentaires, les vitamines, etc.) au Canada et dans quatre autres pays, ainsi qu'à l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Le recensement des écrits portait sur les systèmes de réglementation des produits à base de plantes médicinales adoptés par le Canada, les États-Unis et l'Union européenne, mais aussi, dans une moindre mesure, sur ceux de Singapour, de l'Australie et de l'OMS.

Le recensement des écrits était axé sur les documents examinés par des pairs, y compris certaines ressources offertes par la Bibliothèque de Santé Canada (dont les revues systématiques Cochrane) ou par d'autres outils ou bases de données, comme Pubmed, Web of Science, les sites Web gouvernementaux et les documents de l'OMS. Le recensement des principaux écrits a été complété par une série d'entrevues réalisées auprès de répondants clés (par téléphone, courriel, Skype, etc.) dans le but d'approfondir l'enquête et de recueillir des renseignements sur les systèmes de réglementation des PSN et les démarches législatives connexes.

En s'appuyant sur la définition de PSN adoptée par le Canada, l'équipe d'évaluation a effectué une analyse comparative de la réglementation de certains produits par le système canadien et par différents systèmes étrangers.

Examen de la documentation liée au programme

L'équipe d'évaluation a étudié toute la documentation tirée d'un important répertoire de renseignements propres à chaque organisme partenaire et à la DGPSA, présenté par le chargé de projet. Plus de 700 documents ont été étudiés. La documentation a permis de constituer une base de données exhaustive sur les pouvoirs, les principales activités et les processus propres à chaque organisme dans le cadre du PPSN. La décision d'inclure ou d'exclure les renseignements provenant des tableaux d'analyse des documents a été prise en fonction de la pertinence des renseignements quant aux questions et aux indicateurs de l'évaluation.

Examen des bases de données internes et externes

L'équipe d'évaluation a aussi passé en revue les bases de données pertinentes pour mesurer le rendement antérieur du programme ainsi que sa capacité à offrir des informations exactes et fiables aux secteurs public et privé. Les bases de données étudiées sont présentées au **tableau 1**.

Tableau 1 – Bases de données internes et externes étudiées dans le cadre de l'évaluation

Base de données	Administrateur	Interne ou externe
Produit de santé naturel – système d’approbation de soumissions	DPSN	Interne
Base de données des produits de santé naturels homologués	DPSN	Externe
Base de données sur les produits pharmaceutiques	DPT	Externe
Système Canada Vigilance (SCV)	DPSC	Externe
Coordination de conformité d’information de gestion et Base de données des demandes de renseignements internes	DPSN	Interne
Système de rapports d’incident	IDGPSA	Interne
Système de gestion et de rapports de programme	IDGPSA	Interne
Systèmes, applications et produits (SAP)	DPSN	Interne
Base de données sur les ingrédients	DPSN	Externe
Système de suivi par flux des travaux (SSFT)	DPSN	Interne
Base de données sur les licences d’exploitation (composant du SSFT)	DPSN	Interne

Un résumé des constatations découlant de l’examen de la documentation liée au programme, des publications érudites et des bases de données internes et externes du PPSN a été rédigé (Rapport technique 1) et soumis au GCE et au Comité consultatif (CC)⁴ de l'évaluation.

2. Élaboration de trois études de cas

Trois études de cas ont été réalisées dans le but d’acquérir une connaissance approfondie de la façon dont les activités prévues au mandat et les activités de soutien du PPSN sont menées, et de la façon dont certaines initiatives ont permis d’atteindre les résultats prévus (avec preuves à l’appui). Dans la mesure du possible, les études de cas se sont intéressées aux principales réalisations du PPSN, aux difficultés éprouvées et aux leçons apprises.

L’équipe d’évaluation a collaboré avec le GCE pour mettre au point les critères de sélection des sujets d’étude. Trois des six sujets soumis au GCE ont été retenus en fonction de la conformité aux critères suivants :

- ✓ le sujet de l’étude touche directement au moins une des questions du cadre d’évaluation;
- ✓ possibilité de parler directement aux personnes concernées et de consulter la documentation essentielle;
- ✓ l’étude cadre avec le PPSN et le RPSN;
- ✓ possibilité d’explorer les points de vue de multiples partenaires et intervenants au sujet d’un processus, d’une question ou d’un produit en particulier;

⁴ Le CC était formé des directeurs généraux de la DPSN, de la DPSC et de l’IDGPSA, du directeur régional de la région de l’Ouest, du directeur de la DMERM et du gestionnaire du Bureau de l’évaluation de la DGPSA.

- ✓ au moins une des études montre les différentes étapes de réglementation d'un produit dans le cadre du PPSN;
- ✓ au moins une des études met en évidence la façon dont une activité donnée contribue à un résultat prévu dans le modèle logique;
- ✓ au moins une des études porte sur un thème bien précis, par exemple la sécurité publique ou l'efficacité;
- ✓ possibilité de cerner et de mettre en évidence les pratiques exemplaires, les facteurs déterminants de réussite ou les difficultés et lacunes relatives aux processus et aux activités du PPSN.

Les trois sujets suivants ont été choisis :

- processus d'homologation fondé sur les monographies de la DPSN;
- établissement de la posologie des vitamines et minéraux par la DPSN;
- méthode adoptée par Santé Canada pour gérer les risques associés à la consommation de l'actée à grappes noires.

L'équipe d'évaluation a réalisé les études de cas en s'appuyant sur deux principales sources d'information :

- les entrevues avec des employés (7) des organismes responsables du PPSN et, s'il y a lieu, avec des intervenants externes de l'industrie (3) et d'autres organismes de réglementation des PSN (1);
- la documentation liée au programme, les documents en ligne et, dans la mesure du possible, les publications érudites (préférentiellement les articles de revue examinés par des pairs).

Les constatations découlant des études de cas ont été résumées (Rapport technique 2) et soumises au GCE et au CC.

3. Entrevues avec les principaux répondants, les partenaires et les intervenants⁵

La Direction de la mesure et de l'évaluation du rendement de Santé Canada et le Bureau de l'évaluation de la DGPSA ont fourni à l'équipe d'évaluation la liste des principaux répondants. L'équipe d'évaluation a étudié la liste et, selon sa connaissance du programme et les commentaires du coordonnateur, a choisi des personnes et des groupes qui pourraient fournir des renseignements pertinents sans que le temps et le budget accordés aux entrevues soient dépassés.

⁵ Les principaux répondants sont des employés de Santé Canada qui ont une bonne connaissance du PPSN. Il s'agit notamment d'employés de la DPSN, de la DPSC, de l'IDGPSA ou d'organismes de réglementation gouvernementaux. Les partenaires sont des organisations qui participent à la mise en œuvre du PPSN ou dont les autres programmes de réglementation ciblent les PSN. Il s'agit notamment de partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux, d'organismes gouvernementaux étrangers et d'organismes d'application de la loi relevant de Santé Canada. Les intervenants sont ceux qui bénéficient du programme ou qui sont touchés par ses activités.

L'équipe d'évaluation et le GCE ont convenu d'une liste de 113 personnes provenant de trois groupes ciblés :

Groupe 1 – Organismes de Santé Canada responsables de l'application du PPSN

- Gestionnaires de la haute direction du programme de la DPSN, de la DPSC et de l'IDGPSA (directeur exécutif principal, directeurs et gestionnaires) qui travaillent sur le PPSN à l'administration centrale, dans les laboratoires et dans les centres régionaux
- Employés du programme et analystes des politiques de la DPSN, de la DPSC et de l'IDGPSA qui travaillent sur le PPSN à l'administration centrale, dans les laboratoires et dans les centres régionaux

Groupe 2 – Organisations partenaires qui collaborent avec Santé Canada à la réglementation des PSN

- Ministères provinciaux de la santé et de l'agriculture
- Organismes de Santé Canada (Direction des produits thérapeutiques, etc.) et autres ministères fédéraux consultés pour la réalisation des activités du PPSN (Agriculture et Agroalimentaire Canada, Agence de la santé publique du Canada, Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), etc.)
- Associations nationales (Association canadienne des professionnels en réglementation, Association médicale canadienne, Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, etc.)
- Organismes de réglementation gouvernementaux (Food and Drug Administration des États-Unis, Agence européenne des médicaments, etc.)

Groupe 3 – Intervenants

- Industrie et fabricants (petits et grands), et associations de détaillants (Association canadienne des aliments de santé, Association canadienne des épices, American Herbal Products Association, etc. et entreprises sélectionnées)
- Milieu universitaire (représentants des universités de Guelph et de Toronto, etc.)
- Organisations internationales et à vocation scientifique (OMS, etc.)
- Membres des comités responsables du PPSN (comités consultatifs, etc.)
- Participants au Programme de recherche sur les produits de santé naturels
- Associations de patients et de consommateurs
- Professionnels de la santé

L'équipe d'évaluation, conseillée par le chargé de projet, a conçu des guides d'entrevue propres à chaque groupe. Le guide d'entrevue du groupe 1 a servi à élaborer des guides destinés aux gestionnaires et aux directeurs de la DPSN, de la DPSC et de l'IDGPSA, d'une part, et aux employés de ces organismes, d'autre part.

L'équipe d'évaluation a tenté jusqu'à trois fois de communiquer avec les personnes concernées par courriel ou par téléphone afin de planifier une entrevue. Si l'équipe n'a pas obtenu de réponse ou n'a pas pu fixer de rendez-vous à l'intérieur de la période d'évaluation, elle a envoyé un guide d'entrevue au répondant pour qu'il soumette ses réponses par écrit au gestionnaire adjoint du projet. Trois personnes ont ainsi retourné leur guide d'entrevue rempli à l'équipe d'évaluation.

Les entrevues ont eu lieu du 13 octobre au 25 novembre. Au total, 107 entrevues ont été réalisées, soit :

- 25 à la DPSN;
- 11 à la DPSC;
- 24 à l'IDGPSA;
- 1 à la DGPSA;
- 14 auprès des partenaires;
- 32 auprès des intervenants.

Les entrevues ont été réalisées au moyen des trois méthodes décrites au **tableau 2** et des guides d'entrevue. Tous les participants ont été informés que les constatations de l'évaluation seraient généralisées, pour leur permettre de s'exprimer librement.

Tableau 2 – Méthodes d'entrevue avec les principaux répondants

Méthode d'entrevue	Répondant	Durée approximative de l'entrevue	Total des personnes rencontrées
Rencontre individuelle, en personne ou par téléphone	Directeurs et niveaux supérieurs	1 heure	63 personnes Entrevues menées par les chefs d'équipe
Rencontre de groupe, en personne (employés travaillant sur des volets similaires du programme)	Employés et partenaires de SC	1-2 heures	6 personnes (2 groupes) Entrevues menées par les chefs d'équipe et les évaluateurs
Entrevue téléphonique de groupe	Employés, partenaires et intervenants de SC	1-2 heures	38 personnes (14 entrevues téléphoniques) Entrevues menées par les chefs d'équipe et les évaluateurs

Les constatations découlant des entrevues ont été présentées en regroupant les notes de chaque entrevue en un certain nombre de sujets qui suivent la structure des guides d'entrevue approuvés. Ces constatations ont été résumées (Rapport technique 3) et soumises au GCE et au CC.

4. Corroboration des données, des constatations et des conclusions de l'évaluation

Les données recueillies dans chaque champ d'enquête ont été résumées dans trois rapports techniques soumis au GCE. En plus d'examiner les données, le GCE a fait parvenir tous les rapports techniques au CC pour que ce dernier puisse passer en revue les constatations de l'équipe d'évaluation et faire part de toute erreur ou omission.

L'équipe d'évaluation a tenu une réunion à l'interne pour discuter de la pertinence de l'information recueillie au cours de chaque activité et pour corriger toute irrégularité dans les renseignements fournis par le GCE et le CC. Un résumé des constatations préliminaires relatives à chaque question et à chaque indicateur a été rédigé et consigné dans un modèle de collecte de données.

Les conclusions de l'évaluation ont été formulées avec l'aide du GCE. Des conclusions et des recommandations préliminaires ont été soumises au GCE pour qu'il évalue le ton, l'exactitude de l'information et le rapport entre les constatations et les conclusions de l'évaluation.

1.4 Limites

Les constatations et les conclusions présentées dans le présent rapport sont fondées sur des données probantes quantitatives et qualitatives recueillies pendant le processus d'évaluation. Les principales limites associées aux méthodes de recherche utilisées pendant l'évaluation sont indiquées ci-dessous.

1. Disponibilité des documents pour représenter avec exactitude les réalisations et les résultats pour l'ensemble de l'évaluation.

La documentation confirmant quelles activités ont été réalisées, quels résultats ont été obtenus et pourquoi les principales décisions ont été prises avant et immédiatement après l'entrée en vigueur du RPSN n'a pas répondu à tous les enjeux et toutes les questions d'évaluation. Par conséquent, l'équipe d'évaluation devait ainsi se fier aux entrevues avec les répondants clés pour mieux comprendre les événements particuliers, les opinions et les décisions importantes (p. ex. ce que les intervenants ont dit pendant les consultations sur le RPSN, pourquoi les licences d'exploitation sont traitées par la DPSN plutôt que par l'IDGPSA, etc.). Ces données sont limitées parce qu'elles représentent les points de vue et les opinions d'experts ou de hauts fonctionnaires et qu'elles dépendent de la capacité individuelle à se souvenir de faits et de moments précis dans le temps. Dans un certain nombre de domaines, il y avait des opinions très divergentes quant aux conséquences du PPSN ainsi qu'à ses forces et ses faiblesses. Ces opinions sont prises en compte dans le rapport. Lorsque les opinions étaient corroborées par des preuves documentaires ou un certain nombre d'entrevues, lesdites constatations étaient soulignées tout au long du rapport.

À cause de ces limites liées aux données, les constatations et les résultats de l'évaluation étaient vérifiés par le personnel du programme pour confirmer les erreurs ou les omissions possibles.

2. Capacité à traiter des systèmes de réglementation des PSN dans d'autres pays.

Même si l'évaluation tentait de décrire un éventail de systèmes de réglementation des PSN, l'information disponible dans le domaine public quant à la façon dont les autres pays gèrent les PSN est limitée. Par conséquent, l'équipe d'évaluation n'était pas en mesure de vérifier les ressources allouées (humaines ou financières) dans les autres pays pour aider à déterminer si le système de réglementation des PSN canadien offre un bon rapport coût-efficacité comparativement aux autres pays.

3. Absence de base de référence et d'études sur la santé à long terme.

Il y avait peu de données de base pour déterminer le nombre de PSN sur le marché et les conséquences sur la santé des Canadiens les utilisant avant l'entrée en vigueur du RPSN. Il n'y avait pas non plus d'études sur la santé à long terme indiquant les conséquences sur la santé d'une utilisation des PSN au fil du temps. Il était donc impossible d'évaluer précisément si à long terme, le PPSN permet d'atteindre les résultats souhaités. Il est reconnu qu'une évaluation de l'impact sur la santé d'un programme de type « préventif » comme le PPSN est très difficile et coûteuse. Par conséquent, une étude de cas et des renseignements non scientifiques ont été utilisés pour régler ces problèmes liés à l'évaluation.

2 LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS AU CANADA

Le contexte historique de la consommation de PSN au Canada est bien différent de celui des autres pays, et le RPSN est la nouvelle voie à suivre sur la scène mondiale. Les lois encadrant les PSN et le nouveau PPSN accordent autant d'importance à l'exceptionnelle mosaïque culturelle canadienne qu'à la science et à la médecine. Ces pratiques ont été perpétuées par les Premières nations, qui ont toujours utilisé les plantes, les champignons et certains animaux et minéraux comme remèdes dont l'utilisation est régie par la tradition orale et par une vision cosmocentrique de la vie selon laquelle les êtres humains ne font qu'un avec la nature. Dans l'est du Canada uniquement, on associe plus de 1 700 usages médicaux à plus de 400 espèces végétales, dont plusieurs ne poussent qu'au Canada (Arnason et coll., 1981). Sous le régime français, les connaissances médicales et pharmaceutiques européennes ont été intégrées à la médecine autochtone par les médecins du roi Michel Sarrazin (1659-1734) et Jean-François Gaultier (1708-1741), ce qui marque le début d'une tradition unique qui perdure au Québec, soit l'utilisation des plantes à des fins médicinales (Tesio, 2006). Aux XVIII^e et XIX^e siècles, les PSN étaient le pilier de la médecine nord-américaine. À la fin du XIX^e siècle, John Uri Lloyd, médecin américain de l'école éclectique et fondateur du *Journal of Natural Products*, a exercé une influence certaine sur la médecine américaine et canadienne en préconisant l'usage de remèdes naturels comme l'échinacée (Hobbs, 1990). L'époque de la prédominance des remèdes à base de plantes et de l'homéopathie a pris fin au début du XX^e siècle, en raison de l'incapacité à garantir l'efficacité, la qualité ou l'innocuité des plantes, et des progrès de l'allopathie et de la science pharmaceutique. Le terme « allopathie » a été popularisé par C.F.S. Hahnemann en 1842 pour désigner la pratique courante de la médecine par opposition à l'homéopathie, une méthode thérapeutique qu'il avait lui-même développée selon le principe qu'une maladie peut être traitée avec des remèdes à doses infinitésimales obtenues par dilution. À la suite de l'adoption de la *Loi*

sur les aliments et drogues en 1920, les médicaments sur ordonnance se limitaient aux produits ne contenant qu'un seul ingrédient actif, et le recours à des médicaments sans ordonnance pour traiter les maladies énumérées à l'annexe A de la *Loi* (**figure 1**) était interdit.

Figure 1 — Maladies énumérées à l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*

✓ Alcoolisme aigu	✓ Diabète
✓ État anxieux aigu	✓ Gangrène
✓ Syndromes respiratoires infectieux aigus	✓ Glaucome
✓ Arthrite aiguë, inflammatoire et débilitante	✓ Affections hématologiques hémorragiques
✓ Troubles psychotiques aigus	✓ Hépatite
✓ Dépendance (sauf la dépendance à la nicotine)	✓ Hypertension
✓ Appendicite	✓ Nausées et vomissements liés à la grossesse
✓ Artériosclérose	✓ Obésité
✓ Asthme	✓ Fièvre rhumatismale
✓ Cancer	✓ Septicémie
✓ Insuffisance cardiaque congestive	✓ Maladies transmissibles sexuellement
✓ Convulsions	✓ Hernie étranglée
✓ Démence	✓ Maladies thrombotiques et embolies
✓ Dépression	✓ Maladie thyroïdienne
	✓ Ulcères des voies gastro-intestinales

Par conséquent, les plantes non traitées et leurs extraits n'étaient plus utilisés en allopathie, et les produits végétaux étaient généralement utilisés par les herboristes, les aînés des Premières nations et quelques spécialistes de la médecine traditionnelle du Canada et des États-Unis. Toutefois, d'autres pays industrialisés, comme l'Allemagne et le Japon, et d'autres régions du monde ont continué à utiliser ces produits. De 1920 à 1990, la vente de produits végétaux comme remèdes traditionnels était très peu réglementée au Canada, mais ces produits ne suscitaient pas beaucoup l'intérêt de la population à l'époque.

Événements ayant mené aux recommandations du Comité permanent de la santé et à la création du PPSN

Dans les années 90, après 70 ans de désintérêt de la part du public, la médecine complémentaire et parallèle (MCP) et les thérapies naturelles ont connu un regain de popularité en Amérique du Nord, entre autres en raison du vieillissement de la génération de l'après-guerre, qui a adopté la pratique populaire de santé et de bien-être des nouvelles phytothérapies (phytothérapie européenne jumelée à l'utilisation de remèdes asiatiques et de plantes indigènes d'Amérique du Nord). L'utilisation de produits comme l'échinacée, le millepertuis, le gingembre, le ginseng, le dong quai et le gotu kola est devenue généralisée. Un sondage Ipsos Reid de 2005 indiquait que 71 % des Canadiens consommaient des PSN. Au Canada, l'intérêt pour la médecine traditionnelle et la MCP s'est accru avec l'arrivée massive d'immigrants en provenance de l'Asie, de l'Afrique, des Caraïbes et de l'Amérique latine dans les années 90 ainsi que la réaffirmation de l'appartenance aux communautés des Premières nations. Des écoles de naturopathie et de médecine traditionnelle chinoise (MTC) ont été fondées. Les ventes de PSN ont littéralement explosé (Brevoort, 1998), jusqu'à ce qu'on aborde d'éventuels problèmes liés à leur innocuité, leur qualité et leur efficacité, comme l'interaction entre le millepertuis et les antirétroviraux (Piscitelli et coll., 2000) ou les effets nuisibles de certains produits sur la santé du fœtus (Awang, 2000 et Rousseaux et Schacter, 2003). Pour résoudre la question de la qualité, la

Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada a élaboré de nouvelles procédures de réglementation des remèdes traditionnels. Par exemple, la teneur minimale en parthénolide des produits à base de grande camomille pourrait être normalisée à 0,2 % pour la prophylaxie de la migraine (Awang, 1998).

Même si certains remèdes traditionnels étaient reconnus par Santé Canada dans les années 90, il n'existait alors aucun plan de réglementation englobant la majorité des PSN commercialisés en tant que produits de santé. En fait, le groupe de laboratoire de Santé Canada chargé d'étudier les produits naturels, qui possédait la plus grande expérience dans le domaine, s'est dissout en raison des compressions budgétaires imposées en vue de réduire la dette publique dans les années 90. Les préoccupations soulevées par les intervenants au sujet de l'accès aux PSN et de leur innocuité ont fini par mener à un examen parlementaire complet de la question. En 1997 et 1998, le Comité permanent de la santé a consulté à cette fin plus de 150 intervenants, y compris des pharmaciens, des patients, des praticiens (spécialistes de la MTC, phytothérapeutes, naturopathes et homéopathes intéressés par la MCP), des fabricants de PSN et des peuples des Premières nations. Après un examen approfondi de la situation, le Comité permanent de la santé a déposé en 1998 un rapport énonçant 53 recommandations ciblées. Le rapport insistait sur l'importance capitale de l'innocuité des PSN.

Deux recommandations clés découlent du rapport : l'innocuité et l'efficacité des PSN doivent être encadrées par une réglementation distincte, et l'accès aux ingrédients traditionnels doit être accordé pour tenir compte de la diversité culturelle de la population canadienne. En 1999, ces recommandations ont été acceptées par le ministre de Santé Canada et approuvées par le Parlement. Les événements déterminants qui en résultent sont la création du Bureau des produits de santé naturels (BPSN) en 2000 et la création du RPSN par acte du Parlement et son adoption en 2004. Le premier directeur a été nommé en janvier 2000 pour superviser un groupe d'experts-conseils et une équipe de transition qui ont développé une méthode de mise en œuvre des 53 recommandations. Cette méthode intitulée *Rapport final : Un nouveau départ* a été publiée en 2000. De juin à septembre 2000, le BPSN a mené, partout au pays, des consultations ouvertes portant sur le projet du cadre réglementaire des produits de santé naturels, auprès des Canadiens qui s'intéressent à la question. Tous les commentaires des séances de consultation, y compris les commentaires des consommateurs, des intervenants et des associations professionnelles, ont été analysés et des modifications ont été apportées à la proposition en fonction des commentaires. Le règlement proposé a été révisé et publié dans la Gazette du Canada, Partie I en décembre 2001.

Une seconde version du cadre réglementaire proposé a été rédigée et ensuite publiée afin d'obtenir les commentaires du public à la fin de mars 2001. Le BPSN a tenu une série de consultations de mars à mai 2001. Des séances de consultations ciblées ont eu lieu de mars à octobre 2001 avec des intervenants pour discuter d'un certain nombre de sujets, notamment : les bonnes pratiques de fabrication (BPF); les normes de preuve (NP); la participation des Autochtones; les herbes en vrac et les remèdes homéopathiques. Le règlement proposé a été examiné et publié dans la Gazette du Canada, Partie II en juin 2003. Le RPSN est devenu loi en 2004 et il comprend des dispositions provisoires, comme une période de 6 ans pour les produits antérieurement homologués comme médicaments et l'assignation d'un numéro de produit de santé naturel et de 2 ans pour les licences d'exploitation et les exigences découlant des BPF.

Changements à l'extérieur du gouvernement

Le RPSN a créé des conditions propices aux changements à l'extérieur du gouvernement fédéral. Il a en outre grandement éveillé l'intérêt pour la recherche dans le domaine des PSN. Le milieu de la recherche et l'industrie des PSN ont formé en 2004 la Société canadienne de recherche sur les PSN⁶, qui a rassemblé de 200 à 300 chercheurs à l'occasion de 5 rencontres annuelles dans différentes villes canadiennes. Le Canadian Institute of Chinese Medicine Research⁷, fondé l'année suivante, rassemble chaque année de 30 à 100 chercheurs. Des organisations intervenantes, comme la Canadian Herb, Spice and Natural Health Products Coalition, ont créé leurs propres programmes d'assurance de la qualité comme compléments au *Règlement*, par exemple des lignes directrices sur les bonnes pratiques agricoles concernant les plantes médicinales⁸.

2.1 Contexte du Programme des produits de santé naturels

Santé Canada a pour mandat de veiller à ce que les Canadiens aient facilement accès à des PSN sécuritaires, efficaces et de haute qualité dans le respect du libre choix ainsi que de la diversité des croyances et des cultures. Le PPSN permet au Ministère de s'acquitter de cette responsabilité selon les pouvoirs qui lui sont conférés par la *Loi sur les aliments et drogues* et le RPSN.

Le RPSN est l'aboutissement d'un long processus inclusif de consultation avec les consommateurs, le milieu universitaire, les professionnels de la santé et les intervenants de l'industrie au pays. Il fait partie de la réponse du gouvernement au rapport de mars 1999 du Comité permanent de la santé et à ses 53 recommandations concernant la réglementation des PSN au Canada. En vigueur depuis le 1^{er} janvier 2004, le RPSN établi en six parties prévoit des dispositions comme suit :

- licences de mise en marché et déclaration des effets indésirables (Partie 1)
- licences d'exploitation des sites (Partie 2);
- bonnes pratiques de fabrication (BPF) (Partie 3);
- essais cliniques sur des sujets humains (Partie 4);
- sujets d'ordre général y compris les exigences d'étiquetage (Partie 5)
- modifications et dispositions transitoires (Partie 6).

⁶ <http://www.nhprs.ca>

⁷ http://www.bepress.com/jcim/cicmr_announcements.html

⁸ <http://www.saskherbspice.org/gacp-overview.html>

Figure 2 — Produits de santé naturels

Définition d'un PSN aux termes de l'article 1 du RPSN

« 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 :

1. au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes chez l'être humain;
2. à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain;
3. 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.

La présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2, toute combinaison de substances qui contient une substance mentionnée à 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. »

En vertu du RPSN, un PSN destiné à la commercialisation ne doit laisser aucun doute quant à son innocuité et doit pouvoir être vendu sans ordonnance. Au nombre des PSN, citons les vitamines, les minéraux, les remèdes à base de plantes médicinales, les remèdes homéopathiques, les remèdes traditionnels (p. ex. les remèdes traditionnels chinois), les probiotiques et tout autre produit (acide aminé, acide gras essentiel, etc.) qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes chez l'être humain, ou encore à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain, ou à leur modification de manière à maintenir ou promouvoir la santé.

Selon le RPSN, les PSN ne sont pas réglementés de la même façon que les produits pharmaceutiques. La DPSN reconnaît une gamme de NP concernant l'homologation des produits qui sont particulièrement novatrices. Elle permet aussi l'accès à des médicaments sécuritaires de différentes cultures qui sont utilisés traditionnellement et font partie des pratiques ethniques. En outre, le RPSN a lancé des exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication propres aux PSN qui diffèrent des normes liées aux BPF des médicaments. Toutefois, en raison de ces normes uniques, des modalités des Accords de reconnaissance mutuelle conclus avec d'autres pays, qui étaient principalement fondés sur le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) pharmaceutiques, ne pouvaient pas être respectées. Par conséquent, le PPSN s'est engagé à émettre des certificats de conformité pour les établissements qui, en plus des médicaments, fabriquent, emballent/étiquettent, importent, distribuent ou analysent des PSN. Ce certificat indique quels PSN répondent aux BPF des médicaments.

Bien que le RPSN s'applique à tous les PSN depuis janvier 2004, environ 30 000 produits nouveaux, auparavant non réglementés ou réglementés (>10 000 produits possédant un DIN), ont fait l'objet d'une demande d'homologation de produit. Cette situation représente un énorme défi pour la DPSN, qui doit évaluer toutes ces demandes et accorder ou refuser des licences de PSN dans un délai raisonnable. En plus du grand nombre de demandes, la diversité des produits et l'absence de directives réglementaires antérieures pour beaucoup de produits variés et grandement inhabituels ont rendu l'évaluation des produits très difficile. La politique de conformité concernant les produits de santé naturels (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/pol/complian-conform_pol-fra.php) a été conçue pour accorder une période transitoire aux distributeurs de PSN afin qu'ils puissent obtenir leur licence de produit et aussi pour faciliter le classement par priorité des ressources de Santé Canada allouées aux mécanismes d'application. En vertu de cette politique, si une demande de licence de mise en marché (DLMM) est présentée à la DPSN avant une date précise, dépendamment du type de produit (sa « date limite selon la priorité »), les mécanismes d'application peuvent être considérés comme étant moins prioritaires, à moins que le produit présente un risque pour la santé. C'est pourquoi il a été noté qu'il serait plus difficile pour certaines entreprises de s'ajuster au nouveau règlement et de respecter les exigences, alors que d'autres entreprises, qui ont grandement investi dans la qualité, ont exprimé leur inquiétude quant à la politique et au fait que des produits non approuvés seraient offerts sur le marché.

2.2 Objectifs du programme

L'objectif ultime du PPSN est de **veiller à la santé des Canadiens en leur donnant accès à des PSN sécuritaires, efficaces et de haute qualité dans le respect du libre choix ainsi que de la diversité des croyances et des cultures**. Pour atteindre ce résultat, les partenaires du programme se sont engagés à poursuivre les objectifs suivants :

- réduire l'arriéré des demandes de licence de mise en marché et d'exploitation de 60 % avant mars 2009, et éliminer l'arriéré d'ici mars 2010;
- élaborer et intégrer une nouvelle stratégie fondée sur les risques qui repose sur les quatre principes suivants :
 - renforcer le cadre de réglementation des PSN par une approche fondée sur les risques des activités avant la mise en marché;
 - appliquer un cadre normalisé de gestion de la surveillance après la mise en marché à toutes les gammes de produits et resserrer la réglementation des responsabilités de l'industrie au chapitre de la surveillance, par exemple le pouvoir d'exiger des études après la mise en marché;
 - contribuer, avec l'aide des partenaires, à l'élaboration de cadres et de programmes de réglementation efficaces et réalisables, et accroître la confiance des Canadiens à l'égard du système de réglementation des PSN;
 - renforcer le cadre de conformité et de mise en force permettant à Santé Canada d'agir efficacement, en temps opportun, pour atténuer les risques et protéger la santé et la sécurité des consommateurs.

L'Équipe de conception du cadre d'évaluation du PPSN a mis au point un modèle logique qui a été inclus dans le CGRR, approuvé le 24 octobre 2008⁹. Le modèle logique donne un aperçu des activités du PPSN et montre en quoi elles concourent aux résultats immédiats, intermédiaires et à long terme. Chaque série de résultats en entraîne d'autres, jusqu'à l'atteinte du résultat ultime pour les Canadiens. Le modèle logique est présenté à la **figure 3**.

L'atteinte des objectifs du PPSN contribue au résultat stratégique suivant défini par Santé Canada et par la DGPSA¹⁰ dans l'architecture des activités de programme (AAP) du Ministère :

- Accès à des produits de santé et à des aliments sécuritaires et à des renseignements permettant de faire des choix santé

La sous-activité 2.1.5 de l'AAP concerne plus particulièrement les activités liées à la prestation du PPSN et repose sur les trois piliers suivants :

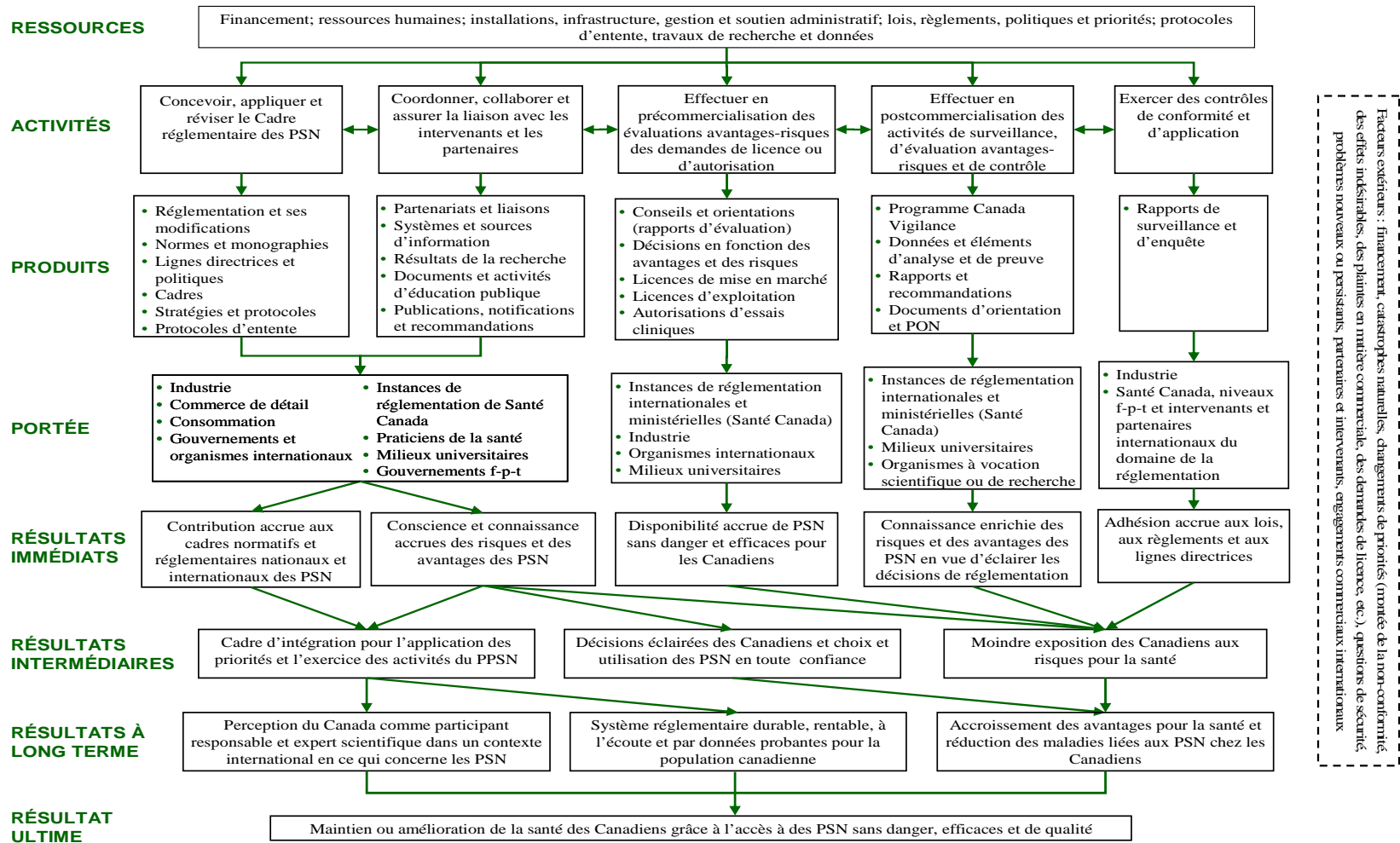
- évaluation réglementaire des PSN avant leur mise en marché et amélioration des processus, particulièrement ceux qui visent le traitement des demandes de licence de mise en marché et d'exploitation ainsi que l'élimination de l'arriéré;
- contrôle et surveillance de l'innocuité et de l'efficacité thérapeutique ainsi que gestion des risques, en particulier l'accroissement de l'innocuité et de l'efficacité des produits dont la vente est autorisée au Canada;
- application de la *Loi sur les aliments et drogues* et du RPSN, y compris la vérification de la conformité, la tenue d'enquêtes, la réalisation d'analyses de laboratoire et l'appui des poursuites.

⁹ Avant le présent rapport, le PPSN n'était pas un programme officiel permettant d'atteindre un ensemble commun d'objectifs et de résultats souhaités.

¹⁰ La DGPSA de Santé Canada est responsable d'un large éventail d'activités qui visent la protection et la promotion de la santé et qui ont une incidence sur le quotidien de la population canadienne. Elle s'appuie sur une démarche intégrée et scientifique pour gérer les risques et les avantages liés aux produits de santé, aux aliments et à l'alimentation. La DPSN fait partie de la DGPSA.

Figure 3 — Modèle logique du PPSN

Modèle logique du Programme des produits de santé naturels



2.3 Rôles et responsabilités

Les activités liées aux exigences du RPSN sont en grande partie réalisées par trois organismes de Santé Canada :

1. La DPSN est l'organisme fédéral chargé de l'application du RPSN. Ses employés mènent diverses activités visant à garantir aux Canadiens un accès facile à des PSN sécuritaires, efficaces et de haute qualité (tâches réglementaires de base comme le traitement et l'évaluation des demandes et essais cliniques; évaluation des éléments de preuve; collaboration avec les partenaires à l'application, à la vérification de la conformité et à la surveillance; élaboration de politiques et de lignes directrices ainsi que diffusion d'information, coopération internationale et recherche).
2. La DPSC est chargée de la surveillance des produits mis en marché, de la communication des risques et de la surveillance réglementaire de la publicité.
3. L'IDGPSA en collaboration avec la Direction générale des régions et des programmes (DGRP), est responsable des activités de conformité et de mise en force tel que les vérifications de conformité et enquêtes, la surveillance de la conformité y compris la surveillance des retraits sur le marché, les activités liées à l'intégrité frontalière, l'analyse des échantillons de PSN et des activités de promotion et de sensibilisation de la conformité.

Le terme « PPSN » englobe toutes les activités susmentionnées, bien que ces activités ne soient pas présentées comme une série ordonnée et complète de mesures, comme on peut s'y attendre dans le cadre d'un programme. À ce titre, les résultats du programme présentés dans le modèle logique (section 2.2) reflètent ce que le programme devrait permettre de réaliser en vertu de l'enveloppe budgétaire actuelle (décrite dans le Cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats du programme) et ne reflètent pas parfaitement comment chaque organisme a mis en œuvre ses activités liées aux PSN de 1999 à 2008.

Les principales activités du PPSN sont brièvement décrites ci-dessous.

2.3.1 Direction des produits de santé naturels

Parmi les principales activités menées par la DPSN pour garantir l'innocuité, l'efficacité et la qualité des PSN, mentionnons l'évaluation des risques et des avantages avant la mise en marché pour les demandes de licence et d'autorisation, y compris l'évaluation des données scientifiques de fond et des références traditionnelles qui démontrent l'innocuité, l'efficacité et la qualité des PSN, y compris les évaluations des essais cliniques.

Licences de mise en marché

Au Canada, les PSN doivent être homologués avant de pouvoir être vendus. Pour obtenir une licence de mise en marché, le demandeur doit fournir à Santé Canada des renseignements détaillés sur le produit, dont la liste des ingrédients médicinaux et non médicinaux, la provenance, la puissance et l'usage recommandé. Une fois la demande évaluée et approuvée par Santé Canada, un numéro de licence de mise en marché est ajouté à l'étiquette du produit. Ce

numéro est composé de huit chiffres précédés des lettres NPN (numéro de produit naturel) ou, dans le cas d'un remède homéopathique, précédés des lettres numéros de remède homéopathique (DIN-HM). Le numéro de licence de mise en marché sur l'étiquette garantit aux consommateurs que l'innocuité, la qualité et l'efficacité du produit ont été vérifiées et approuvées par Santé Canada.

Licences d'exploitation et bonnes pratiques de fabrication (BPF)

Tous les fabricants, emballeurs, étiqueteurs et importateurs de PSN doivent avoir une licence d'exploitation. Une licence d'exploitation démontre que Santé Canada a évalué une demande afin de déterminer que l'activité exécutée est conforme aux BPF, comme indiqué dans la partie 3 du RPSN. Les BPF aident à garantir la qualité constante d'un PSN et comprennent des exigences comme la mise en place de procédures pour les registres de distribution et le rappel du marché de produits, pour s'assurer que des mesures d'assurance de la qualité sont en place de façon à ce que les produits respectent leurs spécifications, que les locaux et l'équipement sont propres et permettent de prévenir la contamination ainsi que d'autres exigences essentielles pour veiller à l'innocuité et à la qualité des PSN. Bien qu'aucune licence d'exploitation ne soit nécessaire pour l'entreposage et la distribution de PSN, ces activités doivent également se conformer aux BPF stipulées dans le RPSN.

Le demandeur doit remettre à la DPSN le *Formulaire de demande de licence d'exploitation* et le *Formulaire de rapport sur l'assurance de la qualité*, dans lequel le demandeur évalue sa conformité aux exigences énoncées dans le document d'orientation *Bonnes pratiques de fabrication* de Santé Canada (2006). La DPSN vérifie si les demandes sont dûment remplies et si elles respectent le RPSN. Cette évaluation se fait par écrit seulement; les installations ne sont pas inspectées. Seuls les établissements qui répondent aux critères obtiennent une licence d'exploitation; les autres reçoivent un avis de refus de la part de la DPSN.

Essais cliniques et évaluation du danger et des risques pour la santé

Le Bureau des essais cliniques et des sciences de la santé (BECSS) autorise les essais cliniques et procède à l'évaluation du danger pour la santé (EDS). Les essais cliniques impliquant l'utilisation de PSN sur des humains doivent être autorisés par la DPSN avant le début des essais. Ils requièrent que le promoteur ou un représentant nommé du promoteur présente un dossier de demande comprenant les renseignements détaillés au sujet des essais proposés afin que la DPSN puisse l'examiner.

Une EDS est une évaluation scientifique officielle d'un PSN permettant de classer le niveau de risque que représente le produit, lorsque nécessaire. Une EDS est souvent exigée par l'IDGPSA en réponse à la vente d'un produit qui n'est peut-être pas conforme (p. ex. qui pourrait être contaminé par une bactérie ou des métaux lourds, comprendre un adultérant ou être mal étiqueté) et dont le niveau de risque doit être déterminé. Les EDS peuvent aussi être nécessaires en réponse à une nouvelle information sur l'innocuité après la mise en marché relativement à un produit ou un ingrédient par l'entremise du processus d'évaluation du signal de la DPSC (p. ex. par le biais de rapports sur les effets indésirables). C'est l'unité de la coordination de la conformité de la DPSN qui reçoit les demandes d'EDS et elle assigne un numéro de dossier à la demande qui est ensuite transmise au BECSS. Les demandes d'EDS proviennent de diverses sources, dont la DPSC (dans le cadre du processus d'évaluation des signaux), ou l'IDGPSA dans

le cadre des plaintes des consommateurs, les plaintes des médecins, les plaintes de l'industrie (p. ex. lorsqu'elle porte plainte contre un concurrent) et les mises en garde de d'autres autorités compétentes. Selon la norme de rendement du BECSS, il lui faut 48 heures pour effectuer une EDS après la réception de la demande; toutefois, si une évaluation préliminaire indique un risque pour la vie, le Bureau transmet une réponse verbale à l'unité de la coordination de la conformité en 24 heures.

Les EDS examinent la composition, la pharmacologie, la toxicologie et la qualité pour déterminer le niveau de risque que représente le produit ou l'ingrédient. Dans le cadre de l'évaluation d'un PSN, le BECSS consulte des articles de revue examinés par des pairs, les rapports provenant de d'autres organismes de santé, les données de la DPSC relatives aux Efi, ainsi que les rapports de laboratoire de l'IDGPSA. Une fois l'évaluation terminée, le BECSS assigne un niveau de risque (type 1, 2 ou 3), tel que décrit à la **figure 4**.

Figure 4 — Types de risque cernés par l'EDS

-
- ✓ **Type 1** Risque constituant un danger de mort
 - ✓ **Type 2** Vaste catégorie englobant les risques qui se situent entre le type 1 et le type 3 (Santé Canada travaille sur un document de référence qui clarifiera la définition des risques de type 2)
 - ✓ **Type 3** Risque négligeable
-

Le BECSS effectue également l'évaluation des risques pour la santé (ERS), qui sont semblables aux EDS mais portent sur les substances contenues dans un ou plusieurs produits (p. ex. le diéthylèneglycol dans le dentifrice ou la mélamine dans la nourriture) et sur les risques que posent ces substances pour la santé. Bien que la plupart des demandes d'ERS proviennent de sources semblables (i.e., IDGPSA et DPSN) mais peut aussi provenir de l'Unité de l'évaluation des produits de la DPSN, ainsi que des ingrédients sous la responsabilité de la Direction des aliments (DA), par exemple le gluten.

L'IDGPSA se sert des EDS et des ERS pour déterminer les activités de gestion des risques ainsi que les activités de la conformité et de la mise en force. Quant aux groupes de la DPSN chargés de l'évaluation des produits, des établissements et des essais cliniques, ils se basent sur ces évaluations pour accorder des autorisations ou réexaminer des autorisations déjà émises. Cette démarche permet notamment d'atténuer les risques en les communiquant à l'industrie, aux consommateurs et aux professionnels de la santé. Les communications sont coordonnées en fonction des partenaires du programme (dirigées par l'IDGPSA, la DPSC ou la DPSN selon la nature de la situation) et la Direction générale des affaires publiques de la consultation et des communications (DGAPCC) de Santé Canada.

2.3.2 Direction des produits de santé commercialisés

La Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) veille à ce que le programme de la DGPSA adopte une approche uniforme en ce qui a trait à la surveillance de la sécurité après l'autorisation, à l'évaluation des signaux ainsi qu'aux tendances en matière de sécurité et à la communication des risques concernant tous les produits de santé commercialisés réglementés.

Parmi ces produits se trouvent :

1. Les produits pharmaceutiques et les médicaments à l'usage des humains commercialisés
2. Le matériel médical commercialisé
3. Les produits biologiques et biotechnologiques commercialisés
4. Les produits de santé naturels commercialisés

Les activités de la DPSC sont orientées en fonction du document Planifier l'avenir : Stratégie de réglementation fédérale pour la surveillance après la mise en marché (2007 2012). Cette stratégie fournit un cadre qui guide le programme de surveillance après la mise en marché de la DPSC et qui comprend la collecte, le contrôle et l'évaluation des données concernant les effets indésirables des produits de santé commercialisés et d'autres données de même que les procédures normales de communication et d'intervention ainsi que les activités connexes d'élaboration des politiques et de transformation opérationnelle.

Les principales fonctions de la DPSC dans le cadre du PPSN sont la surveillance après la mise en marché, l'évaluation des avantages et des risques ainsi que le contrôle des PSN commercialisés et non commercialisés, qu'ils soient fabriqués au Canada ou à l'étranger. La communication des risques et la surveillance de la publicité font aussi partie de ses principales attributions. Ces activités sont réalisées en collaboration avec la DPSN et l'IDGPSA, de même qu'avec d'autres organismes nationaux tels que les agences de pré-approbation de la publicité et internationaux tels que les ministères chargés de la réglementation dans d'autres pays, l'OMS etc.

Surveillance après la mise en marché

Le processus de surveillance après la mise en marché exécuté par la DPSC comprend trois grandes étapes :

1. Collecte, contrôle et traitement de l'information

Activités menées :

- Recueillir les rapports sur les effets indésirables et de l'information des détenteurs d'autorisation de mise en marché (DAMM), des professionnels et des consommateurs
- Évaluer l'intégralité des rapports sur les effets indésirables, saisir les données dans la base de données de Canada Vigilance conformément aux normes internationales, encoder l'information évaluée [effet, indication et historique du patient) au moyen de la terminologie médicale internationale (MedDRA)]
- Rendre publique l'information concernant les effets indésirables sur la base de données en ligne de Canada Vigilance
- Détecter, prioriser et évaluer les signaux de sécurité

- Recueillir les renseignements supplémentaires provenant d'une analyse de la documentation, des autres organismes de réglementation, de l'OMS et de l'industrie
- Détecter les risques associés à l'utilisation de produits sur le marché

2. Détection et évaluation des signaux

Activités menées :

- Évaluation de plusieurs sources d'information lorsque combinée crée un signal¹¹, c'est-à-dire un doute quant au lien entre un produit et des EfI déclarés
- Examen scientifique et médical des sources d'information pour analyser les risques et les avantages, en tenant compte du profil de risque des alternatives thérapeutiques

3. Gestion des risques et intervention

Activités menées :

- Définir une méthode de gestion des risques avec l'IDGPSA et la DPSN, après l'identification des risques pour la sécurité qui peut comprendre des interventions telles que la communication des risques aux professionnels de la santé et à la population, la modification des étiquettes et la recommandation du retrait d'un produit du marché
- Communication des interventions à grande échelle par souci de transparence, de sensibilisation et de responsabilisation (voir la section Communication des risques ci-dessous)

La DPSC adopte une méthode uniforme pour détecter les signaux, établir leur priorité et les évaluer pour toutes les gammes de produits, y compris les PSN. Le personnel de la DPSC s'appuie sur une série de procédures opératoires normalisées (PON), certaines d'ordre général et d'autres propres aux PSN, pour réaliser les activités de détection, de classement par ordre de priorité et d'évaluation des signaux (p. ex. PON sur la priorité et la gestion des signaux éventuels et PON sur le processus provisoire d'analyse du contexte des PSN).

Un signal peut être rouge, jaune ou vert.

- *Signal rouge* : Signal à évaluer en priorité et qui, selon l'évaluation préliminaire, nécessitera probablement une intervention si l'évaluation confirme le lien entre l'évènement indésirable (EvI) et le PSN ou le médicament. L'EvI ou l'effet indésirable (EfI) doit être inconnu, absent de l'étiquette ou annoncé de façon insatisfaisante (non compris dans les renseignements sur les risques présentés dans les monographies sur les PSN), en plus de poser un risque grave.
- *Signal jaune* : Signal dont on recommande d'approfondir l'évaluation, mais qui ne répond pas aux critères de la catégorie « rouge » parce qu'il est moins grave ou mieux connu. Si le risque est confirmé, on s'attend à ce qu'il entraîne une modification du

¹¹ Parmi les sources d'information habituelles figurent les médias écrits, la documentation médicale ainsi que les renseignements provenant d'organismes de réglementation, d'entreprises et d'autres sources telles que le Programme Canada Vigilance de Santé Canada et le réseau Vigimed du Centre de pharmacovigilance d'Uppsala de l'OMS.

rapport entre les risques et les avantages, ou qu'il nécessite la modification des renseignements sur l'étiquette ou l'emballage, comme dans le cas d'un PSN ou d'un médicament, l'ajout d'un Efi à l'étiquette (dans la section réservée aux mises en garde ou aux Efi, pas seulement dans la section sur les EvI après la mise en marché), une nouvelle mise en garde ou encore la modification des indications et des contre-indications.

- *Signal vert* : Signal lié à un EvI ou à un Efi connu ou inscrit sur l'étiquette ou à d'éventuels facteurs de confusion, ou signal pour lequel l'EvI ou l'Efi ne menace pas l'innocuité du produit. Ce type de cas ne répond à aucun critère et risque peu de nuire à l'utilisation de la substance, du produit ou de l'appareil. Si l'évaluation des signaux rouges ou jaunes n'a pas été assignée ou n'est pas terminée, il se peut que les signaux verts ne soient jamais évalués.

Communication des risques

La Direction recourt à de nombreux outils de communication pour informer le public, les professionnels de la santé et l'industrie des risques que peut poser un produit. Le choix de l'outil dépend de l'urgence du problème de sécurité et du public cible. Il peut s'agir d'un avis public (sous la responsabilité de l'IDGPSA) d'une mise en garde, d'une alerte concernant des produits de l'étranger, d'une mise à jour, de la publication *Votre santé et vous*, du *Bulletin canadien des effets indésirables* (BCEI), de feuillets d'information et de documents de renseignements généraux, ou d'avis aux professionnels de la santé (p. ex. la *Lettre aux professionnels de la santé* ou les avis aux hôpitaux) et avis publics émis par les détenteurs d'autorisation de mise en marché (DAMM).

De la détection du signal jusqu'à la gestion des risques, les outils de communication servent à informer le public, les professionnels de la santé et l'industrie des risques que peut poser un produit. La DPSC utilise un schéma de processus pour la communication des risques qui décrit le processus de sélection d'un outil de communication. Le schéma définit l'approche stratégique et systématique utilisée pour rédiger et diffuser efficacement les communications en fonction de l'importance du message, y compris de la gravité des répercussions éventuelles. La DPSC collabore avec les détenteurs d'une autorisation de mise en marché, c'est-à-dire les détenteurs d'une licence de mise en marché ou d'exploitation, pour s'assurer que le message se rend à destination.

Surveillance de la publicité

La DPSC est responsable de la surveillance réglementaire de la publicité sur les produits de santé commercialisés au Canada. Cette tâche comprend l'élaboration de lignes directrices et la mise en œuvre de la réglementation encadrant la publicité sur les produits de santé commercialisés au Canada, y compris les PSN. La DPSC travaille en étroite collaboration avec différents organismes de préapprobation de la publicité, dont le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP), Les normes canadiennes de la publicité (NCP) et MIJO¹², afin de clarifier les normes relatives au type d'information admissible dans la publicité sur les produits de santé, comme les allégations santé et l'information sur l'innocuité des produits. La DPSC évalue les plaintes relatives aux publicités pour les produits de santé, y compris les PSN, afin

¹² (http://mijo.com/mijonet_web/Public/Broadcast_TV_and_Radio/Advertising_Clearances/Default.aspx)

d'assurer le respect de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et de son règlement (c.-à-d. RPSN) et exerce les mesures de conformité appropriées en collaboration avec les organismes de pré-approbation de la publicité et l'IDGPSA. La DPSC préside le groupe de travail sur la publicité de la Direction générale qui doit s'occuper des problèmes liés à la publicité qui peuvent avoir une incidence sur les activités de la DGPSA.

2.3.3 Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

L'IDGPSA, en partenariat avec la Direction générale des régions et des programmes (DGRP), est responsable des activités de conformité et d'application de la loi à l'échelle de la Direction générale, ce qui permet d'adopter une approche uniforme pour l'ensemble des produits réglementés, y compris les médicaments à l'usage des humains, les médicaments vétérinaires, les produits de santé naturels (PSN), le matériel médical, les produits sanguins, le sperme ainsi que les cellules, les tissus et les organes (CTO). Les fonctions principales de l'Inspectorat liées aux PSN sont assujetties à la politique de conformité et d'application (POL-0001) obligatoire de l'Inspectorat ainsi qu'à la politique de conformité concernant les produits de santé naturels mentionnée précédemment. L'IDGPSA travaille souvent avec une partie réglementée pour l'aider à se conformer grâce à divers outils de gestion des risques et aux principes énoncés dans la POL-0001.

i) Vérifications de la conformité et enquêtes

Vérifications de la conformité

Généralement, Santé Canada apprend l'existence de cas de non-conformité de PSN principalement par l'entremise de plaintes de consommateurs ou de l'industrie et/ou de notifications de partenaires internes et externes. L'IDGPSA reçoit les plaintes ou les renvois sous la forme d'un avis de non-conformité soupçonnée à la LAD ou au RPSN. Quand il reçoit une plainte, l'Inspectorat cherche d'abord à prioriser la non-conformité potentielle selon le niveau de risque qu'elle peut poser, une approche fondée sur le risque qui vise à appliquer les ressources ministérielles le plus efficacement possible. Santé Canada peut demander une évaluation officielle du risque à la DPSN, au besoin, pour prendre sa décision. Ensuite, l'IDGPSA vérifie s'il s'agit vraiment d'un cas de non-conformité au moyen d'une vérification de la conformité. Cette dernière comprend trois mesures comme la collecte de renseignements dans le cadre de discussions avec la partie réglementée ou de visites à celle-ci, de discussions avec les partenaires du programme et en utilisant les pouvoirs conférés à l'inspecteur en vertu de la LAD pour vérifier la plainte. L'IDGPSA collabore avec la partie réglementée pour s'assurer que des mesures de gestion des risques adéquates sont prises et procède à une intervention de niveau approprié en fonction du niveau de risque. L'approche et les outils utilisés par l'IDGPSA sont mentionnés dans la POL-0001.

Les vérifications de la conformité sont lancées lorsqu'un cas de non-conformité est rapporté ou soupçonné et prennent fin lorsque la non-conformité a été corrigée et que des mesures de gestion des risques ont été prises. La charge de travail liée aux questions de non-conformité attribuables aux produits de santé naturels continue d'augmenter, représentant maintenant près de la moitié des vérifications de la conformité de l'unité des enquêtes et de la vérification de la conformité des médicaments de l'IDGPSA. Même si ces produits sont souvent considérés comme présentant un faible risque, beaucoup de problèmes de sécurité ont été identifiés, entre autres la

contamination des produits ou l'adultération avec des médicaments sur ordonnance, des problèmes de sécurité liés à des ingrédients particuliers, des allégations sur les aliments non corroborées, des interactions avec d'autres produits. Ce type de vérifications de la conformité entraîne souvent des activités de gestion des risques généralisées comme un arrêt de la vente et un rappel du produit par la partie réglementée de même que la publication de communications publiques, notamment des mises en garde publiques ou des avis informant l'ensemble de la population des risques pour la santé associés à ces produits.

Enquêtes

La majeure partie du temps, la conformité peut être obtenue grâce à un dialogue entre Santé Canada et la partie réglementée. En de rares occasions, une partie réglementée refuse de se conformer à la loi sur les produits de santé et souvent, elle néglige volontairement ses obligations réglementaires, créant ainsi un risque pour la santé et la sécurité. Les enquêtes sont des activités menées pour établir le bien-fondé du renvoi des cas pour une décision judiciaire éventuelle. Ces activités sont effectuées conformément au Code criminel, et non à la LAD. Elles peuvent comprendre des mandats de perquisition, des poursuites ou des injonctions. Les enquêtes sont exécutées uniquement lorsque les pouvoirs en vertu de la LAD n'ont pas réussi à amener la partie réglementée à se conformer. Comme l'indique la POL-0001, il s'agit d'une mesure définitive qui peut être prise.

ii) Surveillance de la conformité et des rappels

Une partie du travail réalisé au sein de l'unité des enquêtes et de la vérification de la conformité des médicaments de l'IDGPSA est liée aux rappels qui sont volontairement mis en œuvre par l'industrie ou à la demande de Santé Canada. Chaque rappel est une mesure de conformité volontaire visant à retirer du marché un produit ou un lot de produits particulier. L'industrie est responsable d'aviser Santé Canada lorsqu'elle procède à un rappel. Santé Canada a la responsabilité de vérifier la qualité et l'efficacité des plans de rappel soumis par l'industrie.

En outre, l'IDGPSA a un projet de surveillance de la conformité (PSC) qui se concentre de façon proactive sur un domaine problématique afin d'en faire la surveillance et de prendre les mesures de gestion des risques appropriées au besoin. Ce projet consiste souvent à aller voir les détaillants pour obtenir des produits qui appartiennent à une certaine catégorie, à effectuer des tests en laboratoire et à prendre des mesures de gestion des risques si nécessaire. Même si ce programme ne se limite pas aux PSN, il vise souvent une importante proportion de PSN. Par exemple, certains des projets dans le passé concernaient les produits pour lutter contre la dysfonction érectile, les produits favorisant le sommeil, les dentifrices ainsi que des produits pour enfants contre la toux et le rhume. Chacun de ces projets a contribué à cibler des produits qui représentent un risque et à la décision de prendre des mesures de gestions des risques adéquates.

iii) Activités liées à l'intégrité frontalière

L'IDGPSA, en partenariat avec l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC), veille à l'administration de la LAD à la frontière et offre les renseignements aux Canadiens afin qu'ils puissent faire des choix éclairés en ce qui a trait à l'importation et à l'exportation des produits de santé. Lorsque l'ASFC reçoit des envois de PSN qu'elle soupçonne de ne pas être conformes, les produits sont envoyés à l'IDGPSA pour qu'il en détermine l'admissibilité. L'IDGPSA vérifie la

conformité à la LAD et au RPSN avant de recommander l'admissibilité de l'envoi. Les alertes à l'importation sont un des outils de conformité et de surveillance utilisés par l'IDGPSA. Elles permettent à Santé Canada de signaler à l'ASFC les envois qui représentent un risque accru de non-conformité et par conséquent, un plus grand intérêt pour Santé Canada en raison de cas antérieurs de non-conformité de la part de l'exportateur, de l'importateur ou du fabricant du produit. Les alertes à l'importation sont activées pour une période de six mois et peuvent être prolongées si nécessaire.

iv) Analyse en laboratoire

Le fait de procéder à des analyses en laboratoire fournit des données scientifiques nécessaires aux vérifications de la conformité et aux enquêtes ainsi qu'à la surveillance de la conformité pour favoriser le respect de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et de son règlement qui s'appliquent aux PSN.

v) Promotion de la conformité

En collaboration avec la DPSC et la DPSN, l'Inspectorat utilise la promotion ainsi que la conformité et la sensibilisation comme mesures de conformité et d'application proactives. Par exemple, préparer des fiches de renseignements sur les exigences du RPSN et les partager avec les détaillants et l'industrie. De plus, l'IDGPSA s'associe à la DPSC et à la DPSN pour tenir des séances auprès des intervenants partout au pays sur les diverses questions liées au cycle de vie des PSN (que ce soit avant ou après la mise en marché).

2.3.4 Gouvernance

Le Comité de coordination des directeurs généraux CCDG du PPSN, formé en septembre 2007, est le centre de gestion des questions interdirections. Il est composé de directeurs généraux (DG) de la DPSN, de la DPSC et de l'IDGPSA. D'autres participants, comme des représentants de la Direction des aliments ou des Services juridiques, sont parfois invités à prendre part aux activités du comité.

Figure 5 — Comité de coordination des directeurs généraux du PPSN

Tel que stipulé dans le mandat du CCDG (septembre 2007)

Le CCDG a pour mandat de veiller à la supervision et l'orientation stratégiques du PPSN :

- ✓ en dirigeant le programme de façon efficace et rentable, conformément à la mission, à la vision et aux principes directeurs établis;
- ✓ en définissant les objectifs, les buts, les cibles et les résultats prévus en fonction des ressources disponibles et conformément à l'énoncé de mission et aux principes directeurs du programme.

Le CCDG a pour objectif de :

- ✓ faciliter l'échange de renseignements entre la DPSN, l'IDGPSA et la DPSC sur des sujets d'intérêt commun ou de responsabilité commune;
 - ✓ cerner les nouveaux problèmes;
 - ✓ débattre des problèmes opérationnels et stratégiques ainsi que de la planification opérationnelle du PPSN;
 - ✓ permettre aux directions générales de gérer les questions d'intérêt commun ou de responsabilité commune.
-
-

Le DG de la DPSN préside aussi le Comité de la gestion du risque de la DPSN¹³, formé de représentants de la DPSN, de la DPSC, de l'IDGPSA et de la Direction générale des affaires publiques de la consultation et des communications (DGAPCC¹⁴).

Figure 6 — Comité de la gestion du risque de la Direction des produits de santé naturels

Tel que stipulé dans le mandat du Comité de la gestion du risque de la Direction des produits de santé naturels (CGR-DPSN) (septembre 2009)

Le CGR-DPSN a pour mission de superviser le recensement, l'analyse et la prise de décisions quant aux questions relatives à la santé, dans les limites du mandat de la DPSN, et de conseiller le DG de la DPSN. Le CGR-DPSN rend compte au DG de la DPSN.

Le CGR-DPSN a pour objectif de :

- superviser la réaction concertée aux risques de toutes les parties concernées;
 - prendre des décisions éclairées quant aux mesures recommandées;
 - cerner les questions à soumettre au Comité exécutif de la Direction générale chargé de la gestion des risques (CEDG-GR), pour qu'il prenne les décisions qui s'imposent, et au Comité exécutif de la Direction générale chargé de la planification, pour qu'il diffuse l'information;
 - garantir la transparence des processus et de la prise de décisions par la consignation continue et le suivi des questions et des mesures de gestion des risques et par la production de rapports d'étape;
 - vérifier les résultats de l'analyse situationnelle des risques et déterminer si d'autres mesures s'imposent.
-

Plus récemment (2008-2009), des groupes de travail de niveau opérationnel ont été formés au sein du programme, notamment le groupe de travail sur le programme des PSN (GT-PPSN), qui se concentre sur la formation et la sensibilisation, ainsi que le Comité de conformité du PPSN (CC-PPSN), axé sur les problèmes liés à la conformité et l'application.

De plus, la DPSN assure la liaison avec le Comité consultatif du programme (CCP), qui comprend jusqu'à 15 membres représentant les différents intervenants du secteur des PSN, notamment l'industrie, les consommateurs, les professionnels de la santé, les détaillants et les chercheurs. Ce comité aide le DG de la DPSN à gérer les activités de la DPSN en lui fournissant des conseils et des recommandations¹⁵.

¹³ Formé en avril 2007 (remplace le Comité sur les enjeux).

¹⁴ La DGAPCC intègre les perspectives nationales et régionales à toutes ses politiques, stratégies et activités de communication et de consultation. Elle joue un rôle prépondérant dans le respect des engagements de Santé Canada à l'égard de la transparence.

¹⁵ Le CCP a été dissout et remplacé par le Comité consultatif de gestion (CCG) en août 2009. Formé en 2004 par la DPSN, le CCG servait de plateforme de communication avec l'industrie et les intervenants concernant l'administration du PPSN, y compris les politiques, les besoins en recherche stratégique, les modifications aux règlements, les lignes directrices, les PON et les problèmes de mise en œuvre propres à l'industrie (p. ex. les problèmes liés aux BPF). Le CCG était formé d'au plus 10 membres représentant l'industrie des PSN et les consommateurs.

Figure 7 — Comité consultatif du programme

Tel que stipulé dans le mandat du CCP de la DPSN (octobre 2009)

Le CCP a pour mandat de fournir, en temps opportun, des conseils et des recommandations éclairés au DG de la DPSN concernant la gestion continue du cadre de réglementation des PSN, plus particulièrement les éléments suivants :

- développement stratégique pour résoudre les problèmes connus ou émergents et poursuivre la stratégie du PPSN, y compris les principales questions liées aux normes et aux exigences d'innocuité, d'efficacité et de qualité des PSN;
 - besoins des intervenants en matière d'information, y compris le contenu (type d'information), le type de produit et les modes de diffusion. Pour mener à bien cette tâche, les membres du CCP travaillent à titre de bénévoles pour acheminer l'information sur les PSN aux points de vente, comme les pharmacies et les magasins d'aliments de santé, aux représentants commerciaux, à la population, aux députés, aux professionnels de la santé, aux pharmaciens et aux organismes de réglementation.
-

Outre le CCP, la DPSN a régulièrement fait appel, de 2000 à 2009, au Comité consultatif d'experts (CCE) pour obtenir des conseils avisés sur des questions liées à l'innocuité, à la qualité et à l'efficacité des PSN. Ce comité a fourni conseils et orientation au DG de la DPSN sur des questions scientifiques touchant à l'innocuité, à l'utilisation et à la réglementation des PSN. Le programme ayant évolué et permis d'approfondir les connaissances scientifiques à l'interne, les gestionnaires consultaient de moins en moins le CCE pour les questions d'ordre technique. C'est pourquoi le CCE a été dissout le 31 décembre 2009; les anciens membres du CCE ou les nouveaux experts peuvent maintenant être consultés au besoin.

2.3.5 Ressources

À l'entrée en vigueur du RPSN en 2004, aucun financement stable n'était prévu pour sa mise en œuvre¹⁶. Les fonds annuels affectés par Santé Canada aux activités de base ne totalisant que quelque 3,9 millions de dollars, la mise en œuvre du RPSN a été financée à même le budget de diverses initiatives ministérielles et par les fonds réaffectés à l'échelle des directions générales et du Ministère, comme les fonds provisoires provenant de la réserve de gestion du Conseil du Trésor.

En 2008, le financement a atteint 82,45 millions de dollars sur cinq ans, soit 16,49 millions par année (voir **Tableau 3**). Les fonds attribués en 2008 aux organismes chargés de la mise en œuvre du PPSN étaient toutefois beaucoup plus élevés qu'auparavant. Ces fonds ont permis de couvrir trois grandes catégories de dépenses de programme :

1. **prévention active** (55 millions sur cinq ans, 146 équivalents temps plein (ETP) : activités visant à garantir aux Canadiens un accès facile à des PSN sécuritaires, efficaces

¹⁶ De 1999 à 2008, il n'existe aucun exposé complet des ressources allouées aux organismes de mise en œuvre pour les activités de mise en œuvre des PSN. Toutefois, le tableau 10 fournit des renseignements financiers sur les dépenses totales réelles de la DPSN, de la DPSC et de l'IDGPSA pour les activités liées aux PSN.

et de haute qualité; la vérification avant la mise en marché, la coopération et la communication en matière de réglementation, l'élaboration de règlements, de politiques et de normes ainsi que la gestion et le soutien du programme constituent les principales activités de cette catégorie;

2. **surveillance ciblée** (14,95 millions sur cinq ans, 22 ETP) : activités de la DPSC relatives à la surveillance de l'innocuité après l'approbation, à l'évaluation des signaux et des tendances en matière d'innocuité et à la communication des risques que posent les PSN;
3. **rapidité d'intervention** (12,5 millions sur cinq ans, 19 ETP) : activités permanentes de l'IDGPSA visant à vérifier la conformité et à faire respecter les lois et règlements.

Le **tableau 3** décrit la répartition des ressources entre les organismes chargés de la mise en œuvre.

Tableau 3 – Financement du PPSN en 2008 (en millions de dollars)

Nouvelles initiatives de financement	2008-2009	2009-2010	2010-2011 ¹⁷	2011-2012	2012-2013	Total sur 5 ans
Prévention active (DPSN)	11,0	11,0	11,0	11,0	11,0	55,0
Surveillance ciblée (DPSC)	2,99	2,99	2,99	2,99	2,99	14,95
Rapidité d'intervention (IDGPSA)	2,50	2,50	2,50	2,50	2,50	12,5
Total	16,49	16,49	16,49	16,49	16,49	82,45
Services votés actuels						
Renforcement du programme de SC sur l'innocuité et la valeur nutritive des aliments (prévention active)	2,96	2,96	2,96	2,96	2,96	14,8
Initiative visant à soutenir la capacité fédérale de protection de la santé (transition) (prévention active)	0,99	0,99	0,99	0,99	0,99	4,95
ESB II (prévention active)	0,47	-	-	-	-	0,47
Initiative sur l'innocuité des produits thérapeutiques (rapidité d'intervention)	0,43	0,43	0,43	0,43	0,43	2,15
Total des services votés	4,85	4,38	4,38	4,38	4,38	22,37
Total (budget + services votés)	21,34	20,87	20,87	20,87	20,86	104,82

¹⁷ Le personnel du programme a fait valoir que pour 2010-2011, les fonds alloués au programme ont été transférés de la DPSC et de l'IDGPSA à la DPSN. Ces transferts devraient se poursuivre, mais l'évaluation n'a pas permis de conclure combien de fonds seraient transférés au total pour la période déterminée et les suivantes.

3 COMPARAISON DU SYSTÈME DE RÉGLEMENTATION CANADIEN AUX SYSTÈMES DE D'AUTRES PAYS

Présentation des systèmes de réglementation

La plupart des systèmes nationaux de réglementation des PSN visent à garantir l'innocuité et l'efficacité des produits sur le marché en intégrant une série de règlements qui encadrent notamment l'évaluation avant la mise en marché (processus de demande et d'approbation menant à l'émission d'une licence de mise en marché), les BPF (réglementation des installations et des procédures de fabrication), l'homologation (émission d'une licence de mise en marché légale et d'un numéro d'identification de produit), les exigences d'étiquetage (réglementation des ingrédients, des allégations santé et des avertissements sur les étiquettes) ainsi que les activités de surveillance après la mise en marché et les activités de vérification de la conformité et de la mise en force, y compris les mesures de pharmacovigilance comme la diffusion de mises en garde ou d'avis et la déclaration des EfI des médicaments, la mise à l'essai des produits, la communication de problèmes éventuels aux fabricants et l'arrêt de la production. Cette section compare le PPSN à d'autres grands systèmes adoptés dans le monde. La description des systèmes est suivie d'un tableau comparatif (**tableau 4**).

Canada

Le PPSN reconnaît une vaste gamme de remèdes et produits traditionnels et prévoit une vérification de l'innocuité et de la qualité avant la mise en marché (Nestmann et coll., 2006). Il est le fruit d'efforts exceptionnels visant à garantir l'efficacité des produits traditionnels. La surveillance après la mise en marché est réactive et moins étroite que celle exercée dans d'autres pays (p. ex. inspections d'établissements ciblés en cours en Australie).

La définition canadienne d'un PSN est unique et très large. Elle comporte deux éléments : les substances et les fonctions. Les substances comprennent les remèdes à base de plantes médicinales, les remèdes traditionnels ou homéopathiques, les ingrédients provenant de plantes, d'algues, de champignons ou d'animaux, de même que les substances traitées comme les vitamines, les minéraux, les acides aminés, les acides gras et les enzymes. Quant aux fonctions, elles peuvent se rapporter à l'utilisation d'un produit sans ordonnance visant le diagnostic, l'atténuation ou le traitement de maladies, la restauration de fonctions organiques ou encore la préservation de la santé. Par ses mesures strictes d'approbation avant la mise en marché (absentes dans bien d'autres programmes nationaux) et ses mesures de surveillance après la mise en marché (quoique réactives comparativement aux mesures adoptées par d'autres pays), le PPSN vise d'abord à évaluer l'innocuité des produits avant qu'ils soient commercialisés. L'accès aux remèdes traditionnels est un autre objectif particulier au PPSN; le règlement canadien reconnaît aujourd'hui toute une série de NP d'efficacité des PSN, ce qui n'est le cas d'aucune autre réglementation dans le monde. Selon le niveau de risque, les normes peuvent régir aussi bien l'utilisation traditionnelle des PSN que la méta-analyse d'essais cliniques contrôlés sur échantillons aléatoires. Elles admettent par exemple certaines allégations relatives au traitement en cas d'automédication (non admises dans certains pays) ainsi que d'autres allégations relatives à la prévention, à la préservation de la santé ou à une structure ou une fonction. L'une des

particularités du système canadien est qu'il reconnaît qu'un produit traditionnel utilisé depuis longtemps est relativement sécuritaire si aucun EvI le concernant n'a été déclaré. Les produits à utilisation traditionnelle doivent être utilisés de façon sécuritaire pendant 50 ans, n'ayant fait l'objet d'aucun problème d'innocuité documenté dans des documents scientifiques et avoir deux références de pharmacopées relativement à la dose. Alors que d'autres systèmes se penchent essentiellement sur un seul type de produit traditionnel, le système canadien offre une procédure normalisée de validation qui permet d'homologuer tous les types de remède traditionnel et une foule d'autres produits.

La procédure normalisée concernant la réduction des exigences d'homologation est décrite dans le système de DLMM officinales. Des monographies sur la réglementation ont été rédigées par le personnel de la DPSN pour permettre l'homologation accélérée (60 jours) de bon nombre de produits à utilisation conventionnelle et traditionnelle. Le système de monographies du Canada est le plus important de tous ceux qui ont été examinés; 122 monographies, dont 108 monographies à ingrédient unique et 14 monographies de produit, peuvent être consultées sur le site Web de la DPSN. La liste complète des monographies se trouve à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/monograph/index-fra.php>. Le site Web donne aussi accès à de nombreux autres documents de référence sur l'homologation qui traitent de la qualité et des procédures de demande de licence¹⁸. Le système canadien reconnaît les paradigmes traditionnels s'ils peuvent être formulés de façon scientifique. Les produits homologués reçoivent un NPN, ou un DIN-HM dans le cas des remèdes homéopathiques. Le RPSN précise les exigences relatives aux licences d'exploitation de sites, de même que les BPF propres au PPSN (distinctes de celles qui concernent les médicaments). Les PON sur la fabrication des PSN sont fondées sur les résultats et permettent aux fabricants de respecter les normes à leur façon, pourvu qu'ils atteignent le résultat prévu. À l'heure actuelle, l'émission de licences d'exploitation découle uniquement d'une procédure écrite; les installations ne sont pas inspectées. Les exigences réglementaires touchant à l'approbation préalable des essais cliniques, à l'étiquetage, à la déclaration des EfI et à la pharmacovigilance sont précisées. L'une des particularités du système est que les vitamines peuvent être considérées comme un supplément alimentaire (SA) lorsque la posologie correspond à l'apport minimal quotidien, et comme un produit thérapeutique lorsqu'elles sont prises à plus fortes doses. C'est pour cette raison que le *Codex Alimentarius*, adopté par d'autres pays, n'a pas été retenu par le Canada pour réglementer les PSN¹⁹. Du fait que les aliments fonctionnels peuvent être contrôlés lorsqu'ils sont associés à une allégation santé, le mandat du PPSN est plus large que celui des programmes étrangers et s'étend même au-delà des exigences canadiennes.

Le personnel du PPSN a acquis une expertise mondiale à leur mandat. Afin d'honorer ses obligations de réglementation, il a réuni, en moins de 10 ans, un nombre exceptionnel de scientifiques et praticiens de santé provenant de divers secteurs dotés d'une expertise en PSN et en MCP. Citons par exemple des docteurs en naturopathie, des docteurs en médecine, des docteurs en homéopathie ou en MTC, ainsi que des étudiants à la maîtrise et au doctorat spécialisés en pharmacognosie, en PSN, en phytochimie et en plantes médicinales. Le PPSN a de

¹⁸ Le document *Preuves attestant l'innocuité et l'efficacité des produits de santé naturels finis* en est un exemple (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/efe-paie_sum-som-fra.php).

¹⁹ La fiche de renseignements suivante explique pourquoi le *Codex alimentarius* pour les suppléments alimentaires en vitamines et sels minéraux n'a pas été adopté http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/bulletins/codex_fact-fiche-fra.php

plus élaboré de nombreux autres outils à l'intention des clients et des praticiens, dont une base de données sur les PSN homologués, le service MedEffet^{MC} Canada (pour les avis et les mises en garde) et une base de données interne utilisée à des fins de réglementation.

États-Unis

Aux États-Unis, comme au Canada, les PSN suscitaient très peu d'intérêt avant les années 90, et leur utilisation était restreinte. Selon le système de réglementation américain, la plupart des PSN sont homologués comme supplément alimentaire (SA) en vertu de la *Dietary Supplements Health and Education Act* de 1994. Ils sont donc classés comme des aliments plutôt que des médicaments. Cette loi ne prévoit aucune évaluation avant la mise en marché, mais seulement une surveillance après la mise en marché (Brownie, 2005). Les allégations ne doivent pas être fausses ni trompeuses. C'est pourquoi elles concernent essentiellement la structure et la fonction, comme dans l'allégation « L'échinacée aide à stimuler le système immunitaire ». Les allégations santé relatives au traitement des maladies (p. ex. « L'échinacée est un remède traditionnel contre le rhume et la grippe ») qui sont utilisées au Canada ne peuvent être associées aux SA. Les SA ne sont ni évalués, ni homologués, ni approuvés par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, c'est-à-dire qu'ils ne sont pas évalués avant leur mise en marché à moins qu'ils ne contiennent un nouvel ingrédient. Voilà une autre grande différence par rapport au système canadien. Tous les SA sont considérés comme sécuritaires et sont généralement surveillés après leur mise en marché; les produits illégaux peuvent faire l'objet d'une ordonnance de cessation d'activité. Cette approche a déjà soulevé de sérieuses inquiétudes (Lahof et coll., 2002) et s'oppose fortement aux activités de surveillance avant et après la mise en marché prévues dans le système canadien. Elle permet toutefois aux fabricants de mettre rapidement leurs produits sur le marché. En vertu de la *Bioterrorism Act* de 2002, une licence d'exploitation est obligatoire pour tous les aliments. L'Office of Dietary Supplements élabore des normes et des méthodes de contrôle de la qualité. En 2007, un nouveau règlement sur les BPF précisait des paramètres de qualité pour les SA. Aucun système de monographies n'a été officiellement adopté. Certains produits peuvent maintenant être homologués selon des nouvelles lois sur les remèdes à base de plantes (Wu et coll., 2008), ce qui permet de faire des allégations santé plus précises (interdites pour les SA), mais nécessite aussi une plus grande normalisation du produit ainsi que la tenue au préalable d'études toxicologiques et cliniques complètes. L'analyse toxicologique peut toutefois être omise dans le cadre des essais cliniques initiaux. Les vitamines et les minéraux sont réglementés comme des SA et ne sont pas assujettis au *Codex Alimentarius* de l'OMS.

Union européenne

Le système de réglementation européen prévoit des exigences rigoureuses en matière d'évaluation avant la mise en marché, des normes strictes relatives aux BPF (similaires à celles qui régissent les produits pharmaceutiques) et une réglementation de l'étiquetage. La surveillance après la mise en marché est généralement réactive, bien que certaines activités proactives et ciblées soient aussi réalisées. En Europe, à l'exception de quelques pays, dont le Royaume-Uni, les PSN (particulièrement les produits phytothérapeutiques²⁰ et les produits à base de plantes médicinales) étaient utilisés par une grande partie de la population pendant tout

²⁰ La phytothérapie peut être définie comme l'utilisation de plantes, de parties de plantes ou de toute substance phytochimique isolée dans le but de prévenir ou de traiter des problèmes de santé. Source : *Mosby's Dictionary of Complementary and Alternative Medicine*, (c) 2005, Elsevier.

le XX^e siècle, et le marché est maintenant dominé par des fabricants allemands, français et suisses. Les systèmes de réglementation des PSN de l'Allemagne et de la Suisse sont parmi les plus évolués de l'Europe. De nombreux produits sont issus de la phytothérapie européenne et ont fait l'objet d'études et d'évaluations approfondies pour répondre aux exigences réglementaires. Les monographies de la Commission E de l'Allemagne fournissaient des données de recherche et de réglementation détaillées pour 1995 et les années antérieures. Elles servaient de point de départ à la majeure partie des recherches contemporaines sur les produits à base de plantes médicinales, en plus de fournir des renseignements d'importance capitale pour les recherches entreprises en Amérique du Nord dans le milieu des années 90. Des lois nationales sur les remèdes traditionnels existent depuis de nombreuses années dans chaque pays membre, mais elles ont récemment été harmonisées par la Directive 2004/24/CE et le Règlement (CE) No 726/2004 du Parlement européen (Silano et coll., 2004). L'adoption de la Directive a entre autres entraîné la création du Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), la définition des remèdes traditionnels et l'établissement d'une procédure d'homologation simplifiée (Silano et coll., 2004). Comme le Canada, le HMPC a mis en place un système de monographies réduisant les exigences d'homologation pour certains remèdes traditionnels. Ce système ne compte cependant que 30 monographies de produit, contre 120 pour le système canadien. Les produits phytothérapeutiques sont essentiellement réglementés comme des médicaments et peuvent nécessiter une évaluation rigoureuse, très formelle et très longue des méthodes de fabrication et de contrôle de la qualité ainsi que de la toxicité mais avec un niveau semblable de surveillance après la mise en marché comme le Canada. La réglementation des vitamines se fonde sur l'apport quotidien minimal recommandé par le *Codex Alimentarius* de l'OMS.

Singapour

Il est intéressant de comparer le système de réglementation canadien à celui de Singapour, ancienne colonie britannique qui possède aussi un riche patrimoine culturel légué par la Chine et l'Asie du Sud-Est. La MTC est de loin la plus ancienne et la mieux établie des médecines traditionnelles; elle est à l'origine de 88 % de tous les remèdes utilisés à Singapour (Koh et Woo, 2000). Entré en vigueur le 1^{er} septembre 1999, le système de réglementation de Singapour précise les exigences d'homologation, d'étiquetage et de contrôle de la contamination microbienne. Le processus d'homologation de la Health Sciences Authority comporte des volets réservés aux produits de la médecine occidentale et aux remèdes chinois brevetés (RCB). Les RCB sont reconnus grâce à un système de monographies fondé sur les documents *A Dictionary of Chinese Pharmacy* et *Chinese Herbal Medicine: Materia Medica*. Ils sont réglementés par la *Medicines Act* de 1975 et ses modifications. À l'instar des États-Unis, mais contrairement au Canada, à l'Union européenne et à l'Australie, le Singapour n'exige aucune évaluation avant la mise en marché. Le Singapour suit le modèle canadien et songe à intégrer certains éléments (comme les monographies) à son système.

Australie

L'Australie, dont l'histoire et la diversité ethnique sont comparables à celles du Canada, s'est dotée d'un système de réglementation des remèdes complémentaires (l'équivalent australien des PSN) qui ressemble beaucoup à celui du Canada. Un examen du système (Briggs, 2002) donne un aperçu de la réglementation australienne. La réglementation découle de la *Therapeutic Goods Act* de 1989. Les remèdes complémentaires sont gérés par l'Office of Complementary Medicines, le bureau national de médecine traditionnelle et de MCP créé en 1999. Comme le

Canada, l’Australie exige l’évaluation complète avant la mise en marché de tout remède complémentaire non répertorié dans le cadre d’une évaluation fondée sur les risques, d’un règlement sur les BPF ou d’un contrôle des EfI. L’Australie possède un système de réglementation des produits à faible risque visant les produits traditionnels répertoriés, mais il n’a aucun système de demandes officinales qui, comme c’est le cas au Canada, permet d’accélérer le processus d’homologation. Ces remèdes complémentaires répertoriés ne sont pas évalués avant leur mise en marché; toutefois, une partie des produits homologués (20 %) doivent chaque année faire l’objet d’une évaluation après leur mise en marché (ciblée et aléatoire). Il s’agit d’une importante caractéristique du système qui assure la conformité à l’échelle des produits commercialisés et que le Canada pourrait envisager. Même si le Canada a conclu un ARM avec l’Australie, les PSN n’en faisaient pas partie. L’Australie et le Canada collaborent sur des questions de réglementation par des échanges de personnel et la mise en commun de données, comme celles des monographies canadiennes.

Organisation mondiale de la santé (OMS)

L’OMS est un organisme d’orientation de l’ONU dotée de pouvoirs de réglementation autorisés. Elle a grandement contribué à la synthèse des différents systèmes de réglementation mondiaux, à l’élaboration d’une politique sur les produits à base de plantes médicinales (OMS, 2005) et à la rédaction de directives sur la réglementation des vitamines en tant qu’aliments. La Stratégie de l’OMS pour la médecine traditionnelle, adoptée en 2003, poursuit quatre grands objectifs : formuler une politique; améliorer l’innocuité, l’efficacité et la qualité; garantir la disponibilité; promouvoir l’usage rationnel. L’OMS a produit des monographies et parrainé des centres de collaboration sur la recherche en médecine traditionnelle à l’échelle internationale. Elle a également commandité la production du *Codex Alimentarius*, qui définit une norme mondiale de réglementation des vitamines (OMS, 2005). Le Canada, l’Australie et les États-Unis ont tous conservé leurs propres normes et directives.

Le **tableau 4** résume les différents systèmes de réglementation décrits ci-dessus.

Tableau 4 – Caractéristiques des systèmes de réglementation des PSN dans des pays sélectionnés

Caractéristiques du système	Canada	É.-U.	Australie	UE	Singapour	OMS
Évaluation complète avant la mise en marché	Oui	Non	Non	Oui	Non	s. o.
Système de monographies	Oui	Non	Adoption de certains éléments du système canadien	Oui, 30	Non	Oui
Lignes directrices sur les BPF des PSN	Oui	Oui	Non	Non	Oui	s. o.
Surveillance après la mise en marché	Réactive	Réactive	Proactive ciblée et aléatoire	Réactive	Réactive	s. o.
Allégations relatives au traitement autorisées	Oui	Non	Oui	Oui	Non	s. o.
Recours au <i>Codex Alimentarius</i> pour les vitamines et minéraux	Non	Non	Non	Oui	Information non disponible	Oui

Éléments de comparaison entre le Canada et l’Australie

Le Canada et l’Australie sont les seuls pays industrialisés à avoir pensé à créer un système de réglementation conçu spécialement pour les remèdes et produits traditionnels (les PSN au Canada et les remèdes complémentaires en Australie). Ils reconnaissent l’importance de ces produits et la nécessité de les traiter séparément des aliments et des médicaments. De plus, l’efficacité des produits est garantie par des allégations fondées relatives au traitement, à la prévention ou à la préservation de la santé. Bien que l’Australie soit le premier pays à avoir établi une loi en ce sens (1989), le Canada a créé un système de réglementation plus évolué en fondant le Bureau des produits de santé naturels (BPSN) en 2000, puis en mettant en œuvre le RPSN en 2004. En effet, en plus de réglementer l’innocuité et la qualité des produits, le Canada mise beaucoup sur l’évaluation de l’efficacité. Il a notamment créé le plus grand système de monographies au monde, réalisant ainsi un investissement majeur dans l’évaluation fondée sur les risques de chaque produit. Cette réglementation des produits officinaux à faible risque oriente la posologie et les indications. De plus, l’évaluation des produits non officinaux repose sur des NP variables fondées sur les risques. Une DLMM doit être soumise pour tous les produits, ce qui garantit une meilleure surveillance que celle offerte par le répertoire électronique australien. L’efficacité du système australien repose sur ses activités d’inspection, aussi bien réactives que proactives, après la mise en marché. Jusqu’à 20 % des produits commercialisés doivent faire l’objet d’un examen administratif et clinique qui vise à garantir le contrôle efficace des substances sur le marché. De toute évidence, la solution idéale serait de combiner les meilleurs éléments de chaque système.

Grâce à son système bien géré de réglementation des PSN, le Canada exerce une influence mondiale et bénéficie d’avantages évidents; il permet notamment à l’industrie canadienne de vendre sur les marchés internationaux des PSN jugés efficaces, sécuritaires et de haute qualité.

4 CONSTATATIONS, CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L’ÉVALUATION PAR QUESTION CLÉ

Cette section présente, pour chaque question d’évaluation, les constatations et les conclusions tirées des données recueillies dans chacun des champs d’enquête. Pour certaines questions, des recommandations ont été formulées afin d’aborder les problèmes et les défis soulevés.

4.1 PERTINENCE

A1. DANS SON ÉTAT ACTUEL, LE PPSN A-T-IL TOUJOURS SA RAISON D'ÊTRE?

CONSTATATIONS

Conformité aux priorités du gouvernement – Évaluation des liens entre les objectifs du programme et (i) les priorités du gouvernement fédéral et (ii) les résultats ministériels stratégiques.

Ce programme découle directement des recommandations du Comité permanent de la santé de garantir aux consommateurs canadiens l'innocuité des produits qu'ils achètent et de leur donner accès à une variété de produits de santé. Le programme répond spécifiquement à la recommandation d'établir un nouvel organisme de réglementation des PSN.

Le gouvernement du Canada a accepté les 53 recommandations du Comité permanent de la santé, et le PPSN de Santé Canada est le résultat direct de leur mise en œuvre. Deux recommandations clés découlent du rapport du Comité : l'innocuité et l'efficacité des PSN doivent être encadrées par une réglementation distincte, et l'accès aux ingrédients traditionnels doit être accordé pour tenir compte de la diversité culturelle de la population canadienne. L'approbation des recommandations a mené notamment à l'établissement du BPSN, connu aujourd'hui sous le nom de Direction des produits de santé naturels (DPSN) en 2000, ainsi qu'à la décision d'introduire le RPSN en janvier 2004.

En 2000, le directeur du BPSN a supervisé un groupe d'experts-conseils et une équipe de transition qui ont rédigé un document intitulé *Rapport final : Un nouveau départ* (2000), qui présente une méthode de mise en œuvre des 53 recommandations. Il s'en est suivi une longue période de consultation publique dans les grandes villes du Canada, après quoi le règlement proposé a été modifié et publié dans la *Gazette du Canada* en 2001. Le RPSN est entré en vigueur en 2004; une période de deux à six ans a été prévue pour sa mise en œuvre complète.

Compatibilité avec les rôles et responsabilités du gouvernement – Évaluation du rôle et des responsabilités du gouvernement fédéral relativement à l'exécution du programme.

Santé Canada est le ministère tout désigné pour mettre en œuvre le RPSN puisqu'il est chargé d'aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé, tout en respectant les choix individuels et les circonstances. L'objectif ultime du PPSN est directement lié au deuxième résultat stratégique du Ministère, soit l'accès à des produits de santé et à des aliments sécuritaires et efficaces et à des renseignements permettant de faire des choix santé. Même s'il n'existe aucune correspondance claire entre le PPSN et les priorités générales du gouvernement du Canada, le PPSN contribue néanmoins, de façon non officielle, à un objectif du gouvernement actuel : *assurer la sécurité des Canadiennes et des Canadiens*²¹. Le PPSN est unique en son genre au Canada.

²¹ Selon le Discours du Trône prononcé le 19 novembre 2008 (<http://www.sft-ddt.gc.ca/fra/media.asp?id=1380>).

Besoin continu du programme – Évaluation de la mesure dans laquelle le programme continue de répondre à un besoin démontrable et est réceptif aux besoins des Canadiens.

Les éléments qui suivent illustrent clairement la nécessité de veiller à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité des PSN au Canada.

- L'offre et la demande de PSN ne cessent d'augmenter au Canada.
 - Plus de 70 % des Canadiens ont déjà consommé un PSN (Ipsos Reid, 2005), et, de 2002 à 2007, le nombre d'entreprises de PSN a connu une croissance annuelle de 29 % au Canada (Agriculture et Agroalimentaire Canada/Statistique Canada, 2007).
 - On estime entre 40 000 à 50 000 le nombre de PSN sur le marché, sans compter la création continue de nouveaux produits (résumé de l'étude d'impact du RPSN)²². En outre, le cycle de vie des PSN est souvent plus court que celui des médicaments pharmaceutiques, nécessitant un système de réglementation adapté.
 - Dans son rapport d'enquête de 2007 sur les aliments fonctionnels et les PSN, Statistique Canada révèle que 290 entreprises œuvrent dans l'industrie et génèrent un revenu total de 2,5 milliards de dollars, dont 68 % proviennent des ventes et des services. Les engagements du Canada dans cette industrie sont beaucoup plus importants que dans d'autres industries du domaine de la santé, comme celles des médicaments pharmaceutiques, du matériel médical et des produits biologiques. Cette industrie favorise des emplois dont le revenu est moyen et de bonnes conditions de travail dans les secteurs de l'agriculture et de la fabrication.
 - En 2008, le marché des herbes en Amérique du Nord valait à lui seul 4,8 milliards de dollars, fort d'une croissance annuelle de 2,8 % de 2002 à 2008 (le Canada détient 10 % de ce marché).
- Au Canada et à l'étranger, il existe des cas de falsification ou de substitution d'espèces et d'utilisation de produits pharmaceutiques dans les PSN²³, comme les cas d'hépatotoxicité liés à la consommation de kawa (Teschke, Gaus et Loew, 2003).
 - Autant au Canada qu'à l'étranger, on rapporte des Efi, des décès et des maladies graves liés à l'utilisation et à la consommation de PSN, par exemple l'actée à grappes noires.
 - La majorité des Canadiens, soit 84 %, souhaitent que le gouvernement du Canada réglemente les allégations des fabricants concernant les PSN (Ipsos Reid, 2005).

²² On estime à 4,3 milliards de dollars la valeur des ventes au Canada dans cette industrie, tandis que le nombre de produits vendus se situerait entre 40 000 et 50 000. Les vitamines représentent plus de 50 % des ventes au détail et sont vendues par plus de 18 % des entreprises canadiennes de PSN. Les herbes et les plantes représentent quant à elles 30 % des ventes.

²³ Pensons par exemple aux cas documentés de PSN contrefaits et non conformes (de mauvaise qualité) en provenance d'autres pays, comme l'avis émis le 29 juin 2009 concernant des produits amincissants chinois à base de plantes qui contenaient des produits pharmaceutiques et des concentrations élevées de métaux lourds. De plus, les allégations liées aux PSN soulèvent de nombreuses questions et inquiétudes (incorporation de bons ingrédients à des ingrédients de qualité inférieure, exagération des bienfaits pour la santé et conditions de traitement pour l'automédication).

- Durant l’entrevue, les petites et grandes entreprises et leurs associations ont affirmé que l’homologation des PSN pourrait accroître la crédibilité de l’industrie canadienne et, par le fait même, la capacité générale de mettre des PSN sur le marché canadien ainsi que de les exporter. Inversement, ils ont indiqué que les cas de produits non sécuritaires ont un effet très négatif sur l’ensemble de l’industrie et qu’il serait souhaitable de faire plus d’efforts pour retirer les produits non sécuritaires.

Même si les faits témoignent de la nécessité de réglementer les PSN, la méthode employée doit tenir compte des risques liés aux PSN, qui sont moins élevés que ceux des médicaments pharmaceutiques. Par exemple, à Hong Kong, où les remèdes traditionnels chinois sont prisés, une étude de cas en milieu hospitalier révèle que 0,2 % des Efi sont attribuables aux remèdes traditionnels chinois et 0,4 %, aux produits pharmaceutiques²⁴ (aucune étude comparable n’est disponible au Canada pour l’instant). Bien que certains risques intrinsèques des PSN (toxicité prévisible, interactions, toxicité idiosyncrasique) ressemblent à ceux des produits pharmaceutiques, la plupart des risques liés aux PSN sont généralement extrinsèques et relèvent du non-respect des BPF, par exemple des erreurs d’identification, de la substitution ou de la falsification, de l’étiquetage trompeur, de la contamination et de l’absence de normes (Drew et Myers, 1997). En outre, moins de 2 % des Efi actuellement déclarés à Santé Canada sont liés aux PSN²⁵. Toutefois, on ignore si le petit nombre d’Efi liés aux PSN comparativement à d’autres produits est attribuable à l’incidence négligeable de ces effets ou à d’autres facteurs, notamment la sous-déclaration, due à la perception de plusieurs personnes à savoir que puisque les PSN sont naturels, ils sont sécuritaires, les cas non documentés, la réticence des patients à révéler à leur médecin qu’ils consomment des PSN, ou l’ignorance des professionnels de la santé ou du public du lien entre un Efi et un PSN.

En raison des exigences si particulières aux PSN, différentes méthodes ont été employées à l’échelle mondiale pour gérer ces produits; les pays semblent toutefois privilégier une réglementation propre aux PSN. Le Canada a élaboré un système de réglementation qui prévoit une surveillance des produits avant et après leur mise en marché de façon à atteindre l’objectif du PPSN, soit d’offrir aux Canadiens l’accès à des PSN sécuritaires, efficaces et de haute qualité dans le respect du libre choix ainsi que de la diversité des croyances et des cultures.

Cependant, les opinions divergent quant à la rigueur des exigences du programme relativement aux risques que posent l’utilisation et la consommation de PSN (voir quelques-uns des commentaires émis à la **figure 8**). Tel que soulevé lors des entrevues, les partenaires à l’interne, notamment ceux chargés de la mise en force et de la conformité, et certaines grandes entreprises préconisent une approche rigide comme celle de l’Union européenne, qui traite les PSN au même titre que les médicaments (NP strictes, recouvrement des coûts²⁶ et contrôle serré de la qualité).

²⁴ T.Y.K. Chan, A.Y.W. Chan et J.A.J.H. Critchley, « Hospital admissions due to adverse reactions to Chinese herbal medicines », *Journal of tropical medicine and hygiene*, vol. 95, 1992, p. 296-298.

²⁵ Précisons que les Efi ne sont qu’un des indicateurs de l’innocuité des PSN. D’autres moyens de communication, comme les avis émis par les organismes de réglementation canadiens et l’OMS ainsi que la documentation scientifique, fournissent des renseignements qui permettent de déterminer si un PSN est sûr ou dangereux.

²⁶ Le PPSN était visé par l’examen du recouvrement des coûts. Pour l’instant, on ignore si le programme prévoit la mise en œuvre d’un mécanisme de recouvrement des coûts.

D'autres membres de l'industrie, en particulier les petites entreprises et les associations de l'industrie favorisent plutôt une méthode axée sur le marché, où les PSN sont classés comme SA, comme aux États-Unis (aucune vérification ou preuve d'innocuité avant la mise en marché n'est exigée du fabricant).

Par ailleurs, des représentants des associations et des entreprises de l'industrie ont révélé en entrevue que selon eux la réglementation des aliments fonctionnels et des cosmétiques est problématique. En effet, la création de plusieurs processus d'homologation comportant des exigences différentes pour des produits similaires a retardé le traitement des DLMM, en plus de multiplier les coûts pour l'industrie.

Figure 8 – Commentaires publiés au sujet du système canadien de réglementation des PSN

Voici un résumé de quelques-uns des commentaires émis sur le RPSN et le PPSN :

- ✓ Lors d'un examen des lois effectué par des toxicologues (Nestmann et coll., 2006), les auteurs ont conclu que le RPSN vise à offrir des produits efficaces et sécuritaires selon des pratiques et des principes scientifiques éprouvés et l'observation des systèmes de réglementation de d'autres pays. Ils affirment que le RPSN place les fabricants et les distributeurs sur un même pied d'égalité, mais qu'il faudra attendre plusieurs années avant de connaître les répercussions globales de l'application du Règlement.
- ✓ Dans un éditorial suivant l'annonce de la création du PPSN, le Journal de l'Association médicale canadienne doutait quelque peu de la volonté de respecter « le libre choix ainsi que la diversité des croyances et des cultures », mais se réjouissait de l'importance accordée à l'innocuité et à l'efficacité.
- ✓ Selon Walji et Boon 2008, les petites entreprises connaîtraient moins bien le RPSN et auraient plus de difficulté à s'y conformer que les grandes entreprises.
- ✓ Selon une étude réalisée auprès de consommateurs et de pharmaciens ciblés (Kwan et coll., 2008), les deux groupes sont d'avis que les pharmaciens doivent connaître les PSN pour mieux gérer les interactions entre ces produits et les médicaments et pour déterminer et évaluer les renseignements sur les PSN qui éclaireront les choix des consommateurs.
- ✓ Lorsqu'ils ont été interrogés au sujet du RPSN, des praticiens de MTC, des homéopathes et des herboristes occidentaux se sont tous dit inquiets de ne plus avoir le même accès aux produits dont ils ont besoin pour bien faire leur travail (Moss et coll., 2006).
- ✓ Après avoir sondé l'opinion de 38 consommateurs concernant les nouvelles étiquettes de PSN, Boon et Kachan (2007) ont conclu que les consommateurs sont favorables aux exigences d'étiquetage et que les renseignements supplémentaires sur les risques pourraient soulever davantage de questions pour les professionnels de la santé, particulièrement en ce qui a trait aux interactions possibles entre les PSN et les remèdes traditionnels.
- ✓ Selon une étude sur la conformité de l'industrie au RPSN (Laeque et coll., 2006), les grandes entreprises veulent se conformer au Règlement pour préserver leur réputation (par peur de mal paraître dans les médias), par motivation sociale et par esprit de concurrence (elles croient qu'en se conformant au RPSN, elles peuvent bénéficier d'un avantage concurrentiel sur le marché des produits homologués). Quant aux petites entreprises, leur motivation serait plutôt dictée par la peur des poursuites judiciaires pour non-conformité et par l'obligation, en tant qu'entreprise, de respecter la loi.
- ✓ Lors d'une enquête réalisée auprès d'herboristes canadiens au sujet du nouveau RPSN (Moss et coll., 2007), les répondants ont dit craindre que les coûts de mise en œuvre du Règlement ne soient trop élevés pour beaucoup de petites entreprises, les obligeant ainsi à réduire le nombre et le choix des produits qu'elles fabriquent, voire même à cesser leurs activités. De la même façon, le manque de disponibilité des plantes entières pourrait restreindre considérablement la pratique des herboristes canadiens.
- ✓ Dans son analyse des allégations publicitaires, Brosens (2009) déclare que le système de réglementation américain autorise une plus grande variété d'allégations propres aux PSN que celui du Canada. Selon ses constatations, le Canada aurait intérêt à assouplir ses restrictions visant les allégations publicitaires relatives aux effets des produits alimentaires sur la santé. Ainsi, les consommateurs auraient plus facilement accès à d'importants renseignements sur les bienfaits possibles de ces produits pour la santé, ce qui améliorerait la santé publique.

-
- ✓ D'après une étude sur la surveillance des PSN après leur mise en marché au Canada (Murty, 2007), très peu d'Effi liés aux PSN ont été déclarés de 2004 à 2006 (moins de 2 % de tous les Effi). Cependant, il est difficile de déterminer si cela est attribuable à l'incidence négligeable de ces effets ou à un manque de données découlant du fait que la déclaration est volontaire. D'autres recherches devront être effectuées avant d'établir avec certitude l'innocuité des PSN.
 - ✓ Une des grandes inquiétudes concernant le système canadien est l'absence de mesures accélérées pour réglementer les aliments fonctionnels. Même si tous s'entendent sur la nécessité de réglementer les aliments fonctionnels au moyen d'un système d'approbation des aliments, Produits alimentaires et de consommation du Canada (PACC) a critiqué les retards dans l'approbation des nouveaux produits
-

Lors des entrevues avec l'équipe d'évaluation, plusieurs partenaires internes et intervenants externes ont reconnu que l'étape initiale de la mise en œuvre du RPSN était axée, avec raison, sur l'évaluation avant la mise en marché. Maintenant que des produits homologués sont commercialisés, les partenaires internes et les intervenants externes (y compris le milieu universitaire, l'industrie et d'autres organismes de réglementation) s'entendent pour dire que le PPSN doit renforcer ses activités après la mise en marché. Les activités après la mise en marché permettent de s'assurer que les PSN sont conformes à la LAD et au RPSN; par exemple, qu'ils sont fabriqués conformément aux BPF et qu'ils ne sont pas remplacés, contaminés, adultérés ou mal étiquetés. Les laboratoires de l'IDGPSA ont déjà détecté avec succès un certain nombre de situations (le cas notable de la substitution de l'actée à grappes noires est décrit dans le Rapport technique 2). Cependant, l'industrie et les intervenants en recherche ont indiqué que ces problèmes pouvant être très néfastes sont toujours répandus sur le marché.

Des intervenants externes ont indiqué qu'une évaluation efficace des PSN après la mise en marché est plus efficace non seulement en renforçant les activités de promotion de la conformité, mais aussi en s'assurant que le programme prend en compte une expertise propre aux PSN. Les intervenants ont affirmé que les PSN sont un domaine unique et complexe et que le personnel du programme doit s'assurer d'avoir l'expertise nécessaire en raison de la complexité de la phytochimie et d'autres produits naturels afin de faciliter les travaux de laboratoire et les activités analytiques connexes.

CONCLUSIONS

1. Santé Canada est l'organisme tout désigné pour réglementer les PSN en vue de répondre au besoin constant de veiller à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité des PSN au Canada.

L'évaluation montre que la nécessité de toujours veiller à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité des PSN offerts aux Canadiens découle des raisons suivantes :

- le nombre de PSN offerts sur le marché ne cesse d'augmenter;
- les Canadiens consomment de plus en plus de PSN sur une base régulière;
- les PSN non conformes posent des risques pour la santé, comme la contamination, la falsification, la substitution et la contamination aux produits pharmaceutiques, ainsi que d'autres problèmes de santé et de sécurité graves;
- au Canada comme à l'étranger, on rapporte des décès et des maladies graves liés aux PSN;

- l'homologation des PSN offre à l'industrie crédibilité, équité et compétitivité sur les marchés mondiaux, ce qui favorise son développement économique au Canada.

Santé Canada est le ministère tout désigné pour réglementer les PSN puisqu'il est chargé d'*aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé, tout en respectant les choix individuels et les circonstances* (site Web de Santé Canada), et que l'objectif ultime du PPSN est directement lié aux résultats stratégiques du Ministère.

2. La portée générale du PPSN peut donner lieu à une surréglementation des produits à faible risque et à une diminution de l'importance accordée à la vérification après la mise en marché.

Actuellement, la définition canadienne des PSN est la moins restrictive au monde. Par conséquent, la DPSN doit approuver un nombre et une gamme de produits plus élevée à ceux que doivent traiter les organismes de réglementation de d'autres pays (voir la section 3). Par exemple, certains produits comprenant des ingrédients multiples déjà répertoriés dans le compendium des monographies font l'objet du même examen de la demande et doivent répondre aux mêmes NP que les produits non traditionnels composés d'ingrédients pour lesquels peu de renseignements sont disponibles et dont le niveau de risque est inconnu. De plus, certains produits inhabituels (p. ex. les cosmétiques et les aliments fonctionnels) ont intégré le processus de réglementation du PPSN depuis l'entrée en vigueur du RPSN.

Beaucoup de pays ont adopté une réglementation propre aux PSN, mais les façons de l'appliquer varient d'un endroit à l'autre. Le Canada se situe au milieu des tendances. Il a d'abord mis l'accent sur l'évaluation de l'innocuité, de la qualité et de l'efficacité des PSN avant leur mise en marché, en vue de renforcer les activités après la mise en marché une fois la mise en œuvre du RPSN terminée (en 2010).

Étant donné la définition élargie des PSN et l'accent mis sur l'approbation avant la mise en marché (avec preuves à l'appui de l'innocuité, de la qualité et de l'efficacité des produits), les grandes entreprises ont plus de facilité (et de ressources) pour se conformer aux exigences tandis que les petites entreprises ont mentionné que la mise en œuvre du RPSN est coûteuse et les oblige à réduire le nombre et la gamme de produits qu'elles fabriquent (voir aussi les recommandations à la section B3).

RECOMMANDATION

R1. Santé Canada devrait continuer d'assumer la mise en œuvre du PPSN, mais des plans et des échéanciers détaillés doivent être établis dans le but d'améliorer et de faire avancer le programme d'après les constatations de l'évaluation. Ainsi, de concert avec la Direction générale des produits de santé et des aliments, le Comité de coordination des directeurs généraux du Programme des produits de santé naturels (CCDG) devrait déterminer s'il convient:

- de simplifier le processus d'évaluation avant la mise en marché du PPSN en examinant si les limites réglementaires demeurent pertinentes, en particulier en ce qui a trait aux aliments fonctionnels accompagnés d'allégations santé et aux

cosmétiques et de clarifier la classification des produits qui devraient être assujettis au RPSN;

- de renforcer les activités de contrôle et de surveillance de la conformité propres aux PSN et de les rendre proactives plutôt que réactives, sans compromettre la capacité de la DPSC et de l'IDGPSA de mener à bien ces activités pour d'autres gammes de produits. Les activités proactives de contrôle et de surveillance de la conformité pourraient utiliser une analyse du risque pour sélectionner les produits ciblés, par exemple les produits destinés à la perte de poids, les produits provenant de pays ayant des antécédents de falsification, de contamination ou de substitution ou des produits dont les étiquettes ne sont pas conformes. En outre, un certain pourcentage de sites pourrait être soumis à des inspections aléatoires puisque les constatations révèlent que la conformité chez les petits fabricants est surtout motivée par la crainte des pénalités (voir aussi les recommandations aux sections B3 et B5);
- de développer un savoir-faire additionnel axé sur les PSN en guise de moyen pour améliorer l'évaluation après la mise en marché, tel que recommandé lors des entrevues avec les chercheurs, partenaires internationaux et grandes sociétés ainsi que leurs associations (voir aussi la recommandation à la section B5).

4.2 RENDEMENT

Réalisation des résultats immédiats

B1. Dans quelle mesure le PPSN a-t-il contribué à l'élaboration de normes et méthodes de réglementation visant les PSN à l'échelle nationale et internationale?

CONSTATATIONS

Avant d'élaborer le RPSN, la DPSN a conçu un cadre qui a permis de rédiger le projet de règlement. Les données recueillies montrent que la DPSN a mené de nombreuses consultations tout au long de l'élaboration, de l'application et de l'examen du cadre de réglementation. Les premières réunions avec les intervenants au sujet du cadre ont permis de sonder l'opinion des provinces, des territoires, de l'industrie et du public, qui ont pu aussi échanger sur la manière de traiter les PSN et les répercussions pour les professionnels de la santé, les fabricants et les Canadiens.

Grâce à son travail soutenu et à ses conseils, le CCE a aidé la DPSN à élaborer des normes et des méthodes de réglementation des PSN à l'échelle nationale. Les répondants ont souligné que cette collaboration a fourni des renseignements pertinents à la DPSN pour l'élaboration de normes nationales de fabrication (p. ex. produits fabriqués dans le cadre du volet des demandes officinales et produits à base de vitamines ou de minéraux) et de commercialisation (p. ex. étiquetage) des PSN associés à des allégations santé. De plus, la DPSN et l'Association pharmaceutique homéopathique du Canada ont travaillé à la création de normes d'étiquetage en tant que sources d'information autorisée au préalable.

La DPSC, en collaboration avec les NCP, a publié les Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs en 2006 (pour les médicaments en vente libre incluant les produits de santé naturels). Les Lignes directrices sont le fondement de l'examen et de l'approbation par les organismes de pré-approbation de la publicité pour les médicaments en vente libre, y compris les PSN, et elles aident à assurer l'uniformité de l'examen de la publicité²⁷.

Cependant, aucune norme ne permet de gérer la vente de PSN dans les provinces et les territoires. Ces produits sont donc vendus à différents endroits (épiceries, pharmacies, magasins d'aliments de santé, etc.) sans la supervision d'un praticien de la santé tel qu'un docteur en naturopathie ou un pharmacien. La DPSN a toutefois eu plusieurs discussions avec l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) pour aborder la classification des PSN une fois que la question de l'arriéré des DLMM sera réglée (après le 31 mars 2010) (voir la **figure 9**). Ces discussions permettront peut-être d'adopter une solution proactive pour gérer les points et les modalités de vente des PSN au Canada.

De même, les groupes de praticiens qui détiennent une licence de mise en marché provinciale ont relevé des lacunes dans la réglementation des remèdes traditionnels chinois. En effet, bien que le RPSN vise les PSN sans ordonnance destinés à l'automédication, certains remèdes traditionnels chinois semblables aux médicaments sur ordonnance, officiellement désignés comme des « remèdes traditionnels chinois pour usage professionnel seulement », ne sont pas du tout réglementés. Ces produits ne sont pas vendus sans ordonnance, mais plutôt distribués directement aux patients par leur praticien de MTC. Par exemple, certains praticiens emploient l'herbe *Aconitum*, un agent thérapeutique efficace en petites doses mais potentiellement très toxique en doses élevées, ce qui laisse croire que son utilisation doit être autorisée, mais étroitement réglementée.

Le personnel du PPSN affirme que le manque de ressources n'a pas permis de mettre suffisamment à profit les partenariats avec les ministères provinciaux et territoriaux de la santé. Par exemple, Santé Canada n'a fait aucun effort pour officialiser ses relations de travail (au moyen d'un groupe de travail, d'un comité de liaison, etc.) avec les provinces et les territoires en vue de promouvoir le PPSN ou d'aborder les questions et les défis liés à sa mise en œuvre dans les provinces et les territoires (p. ex. les exigences relatives aux points de vente).

Certaines données publiées indiquent que le PPSN a contribué à l'élaboration de normes et de méthodes de mise en œuvre à l'étranger²⁸. Toutefois, les données des entrevues confirment que la démarche employée par le Canada a bel et bien suscité l'intérêt de d'autres pays, comme l'Australie, la Thaïlande, l'Oman et l'Arabie saoudite. Ces pays ont en effet demandé conseil à la DPSN sur la façon de mettre en place des systèmes de surveillance avant la mise en marché afin de remplir leur mandat de réglementation des PSN. La DPSN est également reconnue en tant que

²⁷ Les lignes directrices sont disponibles à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/guide-ldir_consom_consum-eng.php

²⁸ Par exemple, en 2004, Santé Canada a tenu la consultation de l'OMS sur la surveillance de l'innocuité des plantes médicinales à Vancouver, au Canada, qui a entraîné l'élaboration des Guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems (lignes directrices sur la surveillance de l'innocuité des plantes médicinales dans les systèmes de pharmacovigilance) de l'OMS.

pionnière (tel que mentionné par les partenaires internationaux lors des entrevues) pour son compendium complet des monographies sur les PSN et leurs ingrédients. À l'heure actuelle, la Therapeutic Goods Administration (TGA) de l'Australie collabore avec la DPSN pour en savoir plus sur le contenu des monographies, surtout en ce qui concerne les risques et l'efficacité. Par ailleurs, les experts en PSN d'ici et d'ailleurs ont souligné que, en créant le RPSN et le PPSN, le Canada s'est distingué des autres pays par sa solution complète qui intègre des volets de surveillance avant et après la mise en marché.

Plusieurs normes étrangères ont servi à la mise en œuvre du RPSN, y compris la pharmacopée chinoise (une première à l'extérieur de l'Asie), la terminologie approuvée du système Electronic Listing Facility de la TGA pour la désignation des ingrédients médicinaux, le vocabulaire contrôlé pour les formes posologiques établi par la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH)-M5, le *Medical Dictionary for Regulatory Activities* (p. ex. la terminologie médicale pour les indications et les avis), les certificats de BPF émis par les pays partenaires d'accords internationaux de reconnaissance mutuelle (ARM) et le Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, et les monographies de l'OMS.

Des protocoles d'entente (PE) relatifs à la réglementation commune des produits de santé ont été signés avec l'Australie (TGA), la Suisse (Département fédéral de l'intérieur), la Chine (ministère de la Santé), les États-Unis (FDA) et le Singapour (Autorité des sciences de la santé). Aucun de ces PE porte précisément sur les PSN, par contre certaines MRA incluent les PSNs.

Figure 9 – Réglementation des PSN et Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie

- ✓ Fondée en 1995, l'ANORP a pour but de permettre à ses membres (bureaux de pharmaciens provinciaux, écoles de pharmacie, etc.) d'adopter une approche nationale pour le traitement des questions communes. Dès sa création, l'ANORP a appuyé un modèle national de classification des médicaments proposé dans le but d'uniformiser la classification à l'échelle provinciale et, par le fait même, les conditions de vente au Canada. Au Canada, quatre annexes régissent la vente des médicaments au pays. Les médicaments sont classés dans l'annexe appropriée selon que leur accès doit ou non être contrôlé par un pharmacien.
- ✓ Depuis l'entrée en vigueur du RPSN en janvier 2004, l'application des annexes nationales de médicaments de l'ANORP aux PSN soulève des inquiétudes au sein du conseil d'administration de l'ANORP (et de ses organisations partenaires) et à Santé Canada. L'essentiel du problème réside dans le fait que certains produits autorisés à être vendus comme PSN figurent dans les annexes nationales de médicaments. Cette situation sème la confusion chez les pharmaciens et d'autres intervenants quant aux conditions de vente des PSN inscrits aux annexes nationales de médicaments. Des répondants membres de l'ANORP estiment que la situation se compliquera davantage à compter du 1er janvier 2010, lorsque tous les produits identifiés par un DIN qui sont considérés comme des PSN seront assujettis au RPSN.
- ✓ En août 2006, l'ANORP, en collaboration avec le personnel de la DPSN, a déterminé 95 ingrédients médicinaux qui sont inclus dans 116 médicaments mentionnés aux annexes nationales et que Santé Canada considérera probablement comme des PSN. De ce nombre, 55 PSN (11 à l'annexe I et 44 à l'annexe II) risquent fortement de mettre la sécurité des patients en jeu si leur accès n'est plus contrôlé à partir du 1er janvier 2010. Actuellement, les patients ne peuvent se procurer ces médicaments que par l'entremise d'un pharmacien; une prescription est également requise dans le cas des médicaments de l'annexe I, qui ne conviennent pas à la vente libre.
- ✓ En octobre 2006, l'ANORP, la DPSN et la DPT se sont réunies. Elles ont convenu de poursuivre leur collaboration pour s'assurer que l'ampleur des conséquences est bien claire. Les représentants de Santé Canada ont reconnu et validé le rôle du Ministère de veiller à l'utilisation sécuritaire de ces PSN, sachant qu'ils seraient retirés des annexes nationales de médicaments. En novembre 2006, le conseil d'administration de l'ANORP a lancé une politique sur les PSN qui clarifie la position de l'Association sur le statut des PSN en ce qui a trait aux annexes nationales de médicaments. À sa réunion d'avril 2009, le conseil d'administration a décidé, compte tenu des nouveaux renseignements fournis par la DPSN, de revoir la politique pour confirmer le statut des PSN inscrits aux annexes. Il prévoit achever cet examen d'ici le printemps 2010.

CONCLUSIONS

3. Même si le PPSN a élaboré des normes nationales applicables aux PSN, le cadre de réglementation actuel comporte quand même des lacunes.

Les données recueillies prouvent que le PPSN a permis d'élaborer de nouvelles normes nationales propres aux PSN (nouvelles normes pour les produits fabriqués dans le cadre du volet des demandes officinales, nouvelles normes pour les produits à base de vitamines et de minéraux, et nouvelles normes d'étiquetage et de mise en marché en ce qui a trait aux allégations santé des PSN vendus au Canada) afin d'améliorer la prestation du programme, tant sur le plan de la rentabilité que de l'efficacité.

Toutefois, selon des groupes de praticiens qui détiennent une licence de mise en marché provinciale, la réglementation comporte des lacunes. En effet, bien que le RPSN vise les PSN sans ordonnance destinés à l'automédication, certains remèdes traditionnels chinois sur ordonnance utilisés par les praticiens ne sont pas du tout réglementés.

4. Les autres pays s'intéressent au système de réglementation du Canada.

Des experts d'ici et d'ailleurs ont souligné durant les entrevues que la création du RPSN (et du PPSN) au Canada offre une solution complète de réglementation des PSN avant et après leur mise en marché. Les données recueillies lors des entrevues prouvent que la démarche du Canada pour la mise en œuvre du RPSN suscite de l'intérêt à l'étranger; en effet, certains pays ont demandé conseil à la DPSN sur la façon de mettre en place des systèmes de surveillance avant la mise en marché.

Même si plusieurs experts considèrent le PPSN comme un modèle de réglementation à suivre partout dans le monde pour une vaste gamme de remèdes traditionnels et de produits naturels, les avantages du programme n'ont pas été largement diffusés, que ce soit au Canada ou ailleurs.

RECOMMANDATION

R2. La DPSN devrait collaborer avec les organismes gouvernementaux et non gouvernementaux des provinces et des territoires afin de veiller à l'application concertée et rigoureuse du RPSN dans l'ensemble du pays. Ce qui comprendrait :

- d'élaborer un accord ou un processus destiné à permettre aux naturopathes/praticiens de la médecine chinoise traditionnelle et à d'autres praticiens d'avoir accès à des « produits réglementés réservés à un usage professionnel »;
- de tirer parti des renseignements provenant des communautés des praticiens;
- de mettre au point un plan d'action intégré pour la vente de PSN sécuritaires, efficaces et de qualité (en mettant l'accent sur les produits de la médecine chinoise traditionnelle) au Canada.

B2. Dans quelle mesure le PPSN a-t-il mieux fait connaître les risques et les avantages liés aux PSN?

CONSTATATIONS

L'évaluation n'a pu déterminer si les Canadiens sont mieux informés au sujet des PSN grâce aux activités du PPSN.

En 2003, les consommateurs canadiens trouvaient les PSN moins sécuritaires que les médicaments sur ordonnance qui, eux, sont réglementés plus étroitement, notamment grâce au contrôle qu'exercent les professionnels de la santé sur l'accès à ces médicaments. De plus, les Canadiens cherchent rarement, voire jamais, à obtenir de nouveaux renseignements sur les PSN (selon un sondage sur l'opinion du public concernant la surveillance des produits de santé commercialisés au Canada, publié en 2003). Parallèlement, les résultats de l'Enquête de référence menée sur les produits de santé naturels auprès de consommateurs (effectuée par Ipsos Reid en 2005²⁹) montrent que la plupart des Canadiens en savent peu sur l'innocuité et la réglementation des PSN au Canada et bénéficieraient de renseignements supplémentaires sur le sujet. Une enquête de suivi doit être réalisée auprès des Canadiens pour évaluer les tendances en ce qui a trait à leur connaissance des PSN ou pour déterminer si les activités du PPSN approfondissent la compréhension des risques et des avantages liés aux PSN.

Les activités de communication, d'information, de réglementation et de recherche scientifique menées dans le cadre du programme visaient à accroître la compréhension et la connaissance des risques et des avantages liés aux PSN. Par contre, ces activités ciblaient principalement l'industrie et le milieu scientifique. Par exemple, le compendium des monographies est une source Web d'information sur la composition des PSN, y compris les risques et les avantages potentiels. Cet outil sert essentiellement à aider les membres de l'industrie à remplir des DLMM. Au cours de la dernière année, la DPSN, par exemple, a conçu et distribué une série de fiches d'information et tenu plusieurs webinaires avec l'industrie et des praticiens des PSN ainsi que d'autres membres de la communauté médicale pour fournir des renseignements supplémentaires concernant le PPSN et mettre en lumière les risques et les avantages associés à l'utilisation des PSN. De plus, la DPSC a réalisé des activités éducatives et de sensibilisation en collaboration avec l'Association canadienne des docteurs en naturopathie concernant la déclaration des Efi et a étendu la diffusion du Bulletin canadien des effets indésirables (BCEI) à plus de 1 000 naturopathes canadiens en 2006. En 2007, la DPSC a mis sur pied une présentation sur le Module de sensibilisation des consommateurs au signalement des effets indésirables intitulée « Signalement des effets secondaires causés par vos médicaments : ce que vous devez savoir » pour informer les consommateurs des Efi et de la déclaration des Efi à Santé Canada³⁰.

Pour les cas particuliers tels que les plaintes ou la déclaration d'Efi liés à l'utilisation d'un PSN, il existe un système de communication des risques bien établi (comme le montre l'étude de cas sur l'actée à grappes noires qui, selon les intervenants, est bien connue des experts en PSN du Canada et d'ailleurs). Les professionnels de la santé et les consommateurs reçoivent de

²⁹ L'enquête se trouve à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/eng_cons_survey-fra.pdf.

³⁰ Il est possible de voir la présentation à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/centre-learn-appren/cons_ar-ei_module-eng.php

l'information sur les Efi liés aux PSN par les voies de communication des risques habituelles, en fonction de leurs besoins. De 2003 à 2010 un total de 241 communications sur les risques liés aux PSN ont été publiées sur le site Web MedEffet^{MC} Canada³¹ (voir **Tableau 5**). Les mises en garde (63) constituent la catégorie de communication où le risque est le plus élevé, suivies par les avis publics (53), les mises à jour (15) et les articles du BCEI (18). Les alertes concernant les produits de l'étranger (163) sont des communications pour le public concernant des produits qui ne sont pas au Canada, mais qui ont été associés à des risques pour la santé par un organisme de réglementation étranger et que des consommateurs pourraient avoir achetés à l'étranger. Tous les partenaires du programme contribuent à l'élaboration de ces outils de communication. L'IDGPSA fournit de l'information additionnelle aux professionnels de la santé et aux consommateurs en affichant sur le site Web de Santé Canada le nom des produits qui ont été retirés du marché.

Tableau 5 – Communications sur les risques liés aux PSN publiées par la DPSC sur le site Web MedEffet^{MC} Canada

Type de communication	2003-2004	2004-2005	2005-2006	2006-2007	2007-2008	2008-2009	2009-2010
Mise en garde	3	4	12	10	13	11	10
Avis	7	3	5	17	9	4	8
Alerte concernant les produits de l'étranger	0	0	0	16	48	55	44
Mise à jour	0	0	0	2	3	3	7
Article du BCEI	2	4	4	2	1	3	2
Total	12	11	21	47	74	76	72

Source : Présentation de MedEffet fournie par Santé Canada (juillet 2009) et correspondance par courrier électronique (2010)

Toutefois, il reste à évaluer dans quelle mesure les outils de communication des risques du programme ont permis d'informer les professionnels de la santé et les consommateurs au sujet des PSN.

Le PPSN prévoit la diffusion de renseignements généraux sur les PSN au public (feuillets d'information dans les pharmacies, communiqués). Par contre, la plupart des communications à l'externe portent cependant sur des ateliers techniques, des consultations et des séances de formation pour les membres de l'industrie (qui sont généralement considérés comme des initiatives positives par les intervenants rencontrés dans le cadre de l'évaluation). Les données recueillies démontrent que la DPSN intensifie ses efforts pour offrir aux consommateurs et aux praticiens de plus amples renseignements sur les risques et les avantages liés aux PSN. En novembre 2009, des représentants de la DPSN, de la DPSC et de l'IDGPSA ont conçu une série d'ateliers offerts dans l'ensemble du Canada pour promouvoir auprès des entreprises et des consommateurs le PPSN et ses principales activités de surveillance avant et après la mise en marché. En outre, ces ateliers représentaient une occasion de discuter d'une nouvelle approche en matière de conformité et mise en force pour le PPSN. Dans le même ordre d'idées, en mars 2009, la DPSC a contribué à la mise en œuvre d'une campagne de médias sociaux dans

³¹ En date de janvier 2010, 23,612 canadiens s'étaient inscrits pour recevoir les notices électroniques MedEffet.

l'ensemble du ministère axée sur la communication de renseignements aux Canadiens sur les services qu'offre Santé Canada dans le domaine des produits de santé. Bien qu'elle ne soit pas unique aux PSN, cette campagne touchait à toutes les gammes de produits et soulignait la valeur du site Web de MedEffet Canada. Des annonces ont aussi été publiées dans *Wellness Options*, une revue dédiée à la communauté naturopathe et à d'autres praticiens de PSN.

CONCLUSION

5. Les données disponibles ne permettent pas d'établir si le PPSN a mieux fait connaître les risques et les avantages liés aux PSN.

L'évaluation n'a pu déterminer si les Canadiens sont mieux informés au sujet des PSN grâce au PPSN. L'enquête de référence menée par Ipsos Reid en 2005 devra être approfondie pour évaluer les tendances chez les Canadiens en ce qui a trait à leur connaissance des PSN ou pour déterminer si les activités du PPSN approfondissent la compréhension des risques et des avantages liés aux PSN. Lors des entrevues avec des groupes de consommateurs et des chercheurs, la plupart des personnes interrogées ont fait valoir qu'une meilleure formation est requise dans ce domaine. Les activités d'information et de recherche menées dans le cadre du PPSN visaient à accroître la connaissance des PSN, mais jusqu'à maintenant elles ciblaient principalement l'industrie et le milieu scientifique.

La surveillance après la mise en marché intègre un système bien établi pour communiquer aux Canadiens les risques et les avantages liés aux PSN. Toutefois, il reste à évaluer dans quelle mesure les outils de communication des risques du programme ont permis d'informer les professionnels de la santé et les consommateurs au sujet des PSN. La plupart des groupes de consommateurs et les membres de la communauté scientifique interrogés ont souligné la nécessité d'améliorer les communications et l'éducation dans ce domaine.

RECOMMANDATION

R3. Avec l'appui de la DPSC et l'IDGPSA, la DPSN devrait mettre au point une stratégie globale d'éducation et de sensibilisation dans le but d'intensifier et d'élargir les activités visant à informer les consommateurs (c.-à-d. concernant la connaissance générale du PPSN ainsi que des risques et bienfaits inhérents à l'emploi des PSN), les fabricants et le secteur de la vente au détail (c.-à-d. concernant la promotion de la conformité).

Cette stratégie doit comprendre la création d'un outil d'information en ligne permettant de communiquer clairement aux consommateurs et à l'industrie les risques et les avantages de certains PSN, et de fournir des renseignements sur les cas de non-conformité. À ce sujet, les rapports d'enquêtes sur la conformité et les lettres d'avertissement réglementaire devraient être mises à la disposition du public pour favoriser la sensibilisation à toutes les activités de conformité de la Direction générale – dans un souci de transparence et à des fins éducatives ainsi que pour inciter l'industrie à respecter le règlement. Lors des entrevues, des partenaires comme des organismes de consommateurs, des associations de professionnels et des membres de la communauté scientifique ont indiqué leur volonté d'aider le PPSN dans ce processus.

B3. Dans quelle mesure l'évaluation des demandes de licence et d'autorisation a-t-elle favorisé l'accès des Canadiens à des PSN sécuritaires et efficaces?

CONSTATATIONS

L'homologation des PSN au Canada garantit l'innocuité, la haute qualité et l'efficacité des produits sur le marché (produits ayant un NPN ou un DIN-HM) lorsque la posologie est respectée. En date du 29 janvier 2010, 18 540 licences de mise en marché (ce qui représente 23 891 produits et 1 093 entreprises) ont été émises depuis 2004 (faits en bref de la DPSN, 29 janvier 2010). Mentionnons toutefois que 3 443 licences de mise en marché (environ 18,5 % de toutes les licences émises) concernent des produits protégés par une clause d'antériorité sous le système de réglementation précédent géré par la DPT. Le **tableau 6** ci-dessous contient la liste des licences émises par type de demande, en date du 29 janvier 2010.

Tableau 6 – Licences par type de demande (2004 – 2010)

Type de demande	Licences émises
Demande homéopathique	556
Demande relative aux normes d'étiquetage	4 227
Demande relative à une allégation non traditionnelle	2 031
Demande relative aux normes d'étiquetage et aux monographies de catégorie IV de la DPT	375
Demande relative à une allégation traditionnell	929
Demande de DIN transitoire	3 443
Demande officinale	6 979
Total	18 540

Avant la mise en place du PPSN, seuls les PSN réglementés en tant que médicaments aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues* offraient une garantie quant à leur innocuité, leur qualité et leur efficacité. Des répondants affirment que le nombre de produits évalués a augmenté parce que la définition de PSN énoncée dans le RPSN est plus large que celle du système de réglementation précédent. En outre, le Canada a homologué un plus grand nombre de PSN que les autres pays. Par exemple, le Royaume-Uni n'a homologué que 45 PSN.

Depuis l'entrée en vigueur du RPSN en 2004, la DPSN améliore constamment sa capacité à traiter les DLMM et à offrir aux Canadiens des PSN dotés d'un NPN ou d'un DIN-HM³². D'après une enquête entreprise par l'industrie lors de l'adoption du RPSN, on estimait à 40 000 ou 50 000 le nombre de PSN sur le marché canadien, ce qui créait instantanément un arriéré de demandes de licence à traiter par le PPSN (REIR visant le RPSN, 2003).

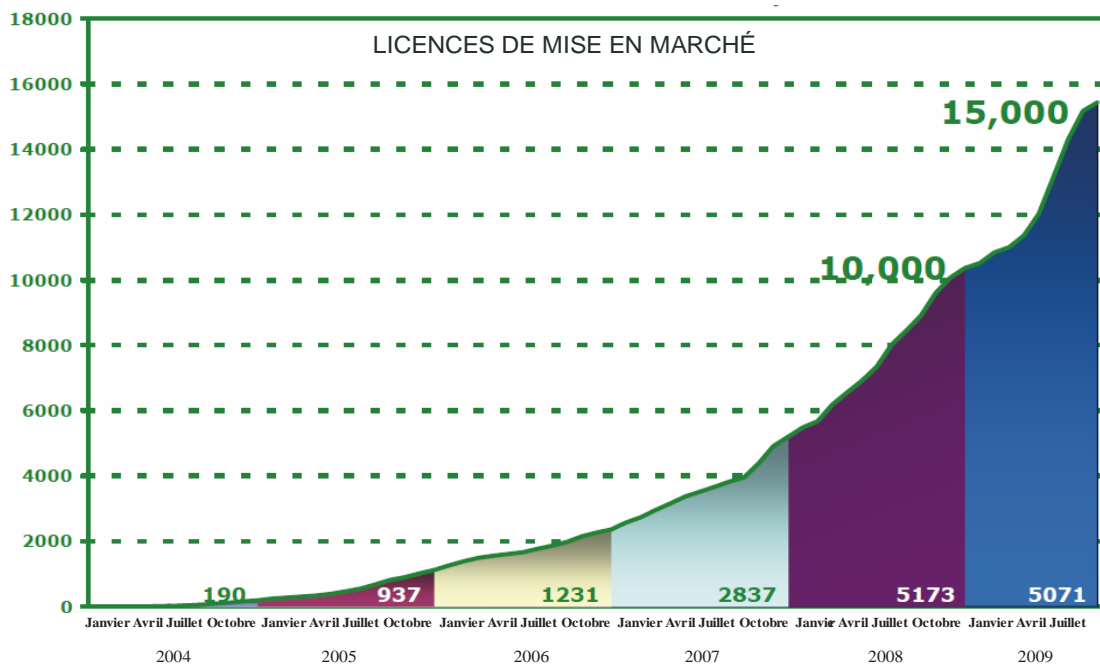
³² Depuis janvier 2004, en vertu du RPSN, les PSN ayant un DIN peuvent le conserver et être vendus pendant six ans avant d'être homologués. La vente de PSN à l'intérieur de cette période de transition doit respecter les exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*, y compris les exigences sur l'étiquetage et la déclaration annuelle (Politique de conformité concernant les produits de santé naturels, septembre 2008).

Figure 10 – Statistiques sur les demandes de licence de mise en marché

- ✓ Des 45 596 DLMM reçues en date du 29 janvier 2010, 35 278 (73 %) ont été traitées (52,5 % d'entre elles ont été approuvées, 36 % ont été rejetées et 11,4 % ont été retirées).

Initialement, le délai de traitement des demandes à la DPSN était relativement long en raison de la nécessité d'élaborer de nouveaux processus et procédures à l'interne, de s'adapter à la nouvelle réglementation de l'industrie et de travailler avec des ressources limitées (p. ex. au chapitre de la main-d'œuvre qualifiée). Cependant, en date de juillet 2009, la DPSN avait émis 26 fois plus de licences pendant une année donnée qu'en 2004, l'année de lancement du programme. À titre d'exemple, 190 NPN ont été émis en 2004, comparativement à 5 071 en 2009 (voir la **figure 11**).

Figure 11 – Licences de mise en marché émises de janvier 2004 à juillet 2009



Cette situation s'explique à la fois par l'accroissement des ressources et par la mise en œuvre du plan A.T.S.A.P. (Allégations normalisées pour les produits de santé naturels (PSN) et l'information autorisée au préalable (IAP), **T**ransparence et ouverture, **S**olutions électroniques, **A**méliorations au processus, **P**restation de services), le plan à volets multiples de Santé Canada qui vise à résorber l'arriéré des DLMM de PSN. Grâce aux améliorations que le plan A.T.S.A.P. a apportées au processus, il est désormais simple et rapide d'homologuer les PSN tout en consignnant l'historique de leur utilisation, tant sur le plan de l'innocuité que de l'efficacité. De plus, les solutions intégrées de demande en ligne améliorent l'efficacité du processus.

La DPSN a elle aussi apporté de nombreuses améliorations au processus, comme l'adoption de normes d'étiquetage abrégé, l'ajout d'une évaluation préalable au processus d'examen des DLMM relatives à une allégation traditionnelle ou non traditionnelle, la création d'un formulaire électronique pour les demandes homéopathiques ainsi que le lancement d'un projet d'amélioration du processus visant l'examen de la qualité. Ces changements ont accéléré le traitement des demandes.

D'autres mesures ont été prises en plus des améliorations aux processus : offre de formation ciblée aux agents d'évaluation, augmentation du nombre de monographies pour faciliter les demandes officinales, ajout de renseignements en ligne (p. ex. documents de référence et base de données sur les ingrédients des PSN), et création de bases de données internes pour faciliter l'examen des demandes par le personnel de la DPSN (p. ex. base de données sur les comptes rendus de décisions relatives au rejet d'une demande qui aidera à présenter des DLMM subséquentes visant des produits ou des entreprises semblables).

Malgré ces améliorations, Santé Canada et les intervenants doutent encore que le programme puisse garantir la fabrication sécuritaire des PSN. Par exemple, l'émission de licences d'exploitation découle uniquement d'une procédure écrite; les installations ne sont pas inspectées. De plus, puisqu'il n'y a aucun programme officiel, proactif et permanent pour la vérification de la conformité des installations (ou l'inspection des produits), le PPSN ne peut garantir que les PSN sont fabriqués conformément aux conditions de leurs licences respectives. À titre de comparaison, le système de la TGA en Australie oblige les demandeurs de licence d'exploitation à faire inspecter leurs installations avant de pouvoir obtenir leur licence. Les résultats de l'analyse comparative internationale montrent que le système de surveillance après la mise en marché de certains pays est plus proactif en ce qui a trait à l'assurance de l'innocuité et de la qualité des PSN. Par exemple, le système australien comprend des activités de vérification de la conformité et de la mise en force ciblées conçu pour traiter les plaintes ou les EfI liés à des produits précis, comme les PSN pour la perte de poids.

À la lumière des mesures provisoires (voir section 2.3.1) visant à respecter les modalités des ARM avec d'autres pays, les personnes interrogées ont fait valoir que la DPSN doit trouver une solution à long terme pour s'assurer que les modalités établies dans les accords de reconnaissance mutuelle existants sont respectées.

Même si le processus de DLMM a connu d'importantes améliorations, les petits et les moyens intervenants de l'industrie (entreprises et représentants d'associations industrielles) soulignaient lors des entrevues, que beaucoup de demandes ont été rejetées (10 011 demandes selon les données d'août 2009), tandis que bien d'autres n'ont simplement pas été soumises parce qu'on anticipait leur non-conformité aux exigences réglementaires des PSN pour les produits examinés ne faisant pas l'objet d'une demande officinale. Pour cette raison, ces intervenants croient que le nombre total de PSN offerts au Canada a diminué. Ils ajoutent que le délai de traitement est plus court pour les demandes officinales qui visent des PSN « simples ». Selon eux, le processus d'homologation des produits favorise les demandes officinales au détriment des autres types de demande, comme les demandes relatives à une allégation non traditionnelle. Le système actuel nuirait à l'identification par NPN et à la mise en marché de produits complexes (p. ex. les PSN composés d'ingrédients multiples) et novateurs.

Les DLMM peuvent être refusées pour diverses raisons, comme le non-respect des exigences de base (38 %), l'absence de réponse aux demandes de renseignements supplémentaires (39 %) ou l'insuffisance des renseignements fournis (18 %), c'est-à-dire le non-respect des NP³³. Par exemple, le personnel de la DPSN a noté que bon nombre de produits multi-ingrédients mentionnés dans les entrevues ne comprennent pas une assez grande quantité d'un seul ingrédient pour répondre aux exigences en matière d'efficacité. Beaucoup de ces produits n'ont pas été reformulés pour correspondre aux nouveaux règlements canadiens et ils sont nombreux à être des importations ou des produits plus anciens qui au départ n'ont pas été formulés pour répondre aux normes canadiennes.

En date du 29 janvier 2010, plus de 35 % des licences de mise en marché émises avaient été soumises dans le cadre du volet des demandes officinales, comparativement à 11 % pour le volet des demandes relatives à une allégation non traditionnelle. À l'heure actuelle, seulement 40 % des demandes, tous types confondus, ont reçu un NPN (faits en bref de la DPSN, 29 janvier 2010).

La plupart des intervenants à l'externe rencontrés (grandes entreprises, membres du milieu universitaire, associations industrielles, professionnels de la santé, organismes internationaux) croient que le PPSN donne accès à des PSN sécuritaires et de qualité, mais que l'efficacité est une question qui subsiste, notamment parce qu'elle est difficile à prouver. Lors des entrevues, certains partenaires du PPSN, groupes de consommateurs et membres de l'industrie pensent que les NP actuelles sont trop élevées pour les produits à faible risque, même s'ils reconnaissent qu'elles peuvent uniformiser les règles du jeu sur le marché. Les entrevues auprès de membres de la communauté scientifique montraient une opinion unanime à savoir qu'il faut établir un niveau d'efficacité pour les PSN, tout en garantissant une flexibilité à ce sujet. Toutefois, des petits et moyens intervenants de l'industrie se montrent beaucoup plus sévères dans leur évaluation du PPSN. Selon eux, le RPSN restreint l'accès au marché sans améliorer la disponibilité des produits sécuritaires, efficaces et de qualité (Ramsay, septembre 2009). Les preuves documentaires se contredisent. Certaines démontrent une augmentation du nombre d'entreprises et des revenus à la suite de l'entrée en vigueur du RPSN (Agriculture et Agroalimentaire Canada et Statistique Canada, 2007), tandis que d'autres prévoient que de 60 à 75 % des PSN disparaîtront du marché, le coût de l'homologation dépassant largement les avantages (Ramsay, septembre 2009).

Les intervenants consultés lors de l'examen réglementaire des PSN en 2007 étaient en faveur à une interprétation différente du RPSN de manière à ce qu'il tienne compte du niveau de risque. Selon les intervenants de l'industrie, les données disponibles ne suffisent pas à prouver que les PSN sont dangereux pour les Canadiens, ni que les exigences pour les NP sont déraisonnables en ce qui a trait aux produits qui semblent poser peu de risques.

³³ De 2007 à 2009 (source : base de données interne de la DPSN).

Aucune source d'information fiable ne permet de comparer le nombre de PSN sur le marché avant l'entrée en vigueur du RPSN au nombre de PSN offerts aujourd'hui (produits ayant un NPN ou dont la DLMM a été soumise à la DPSN). Avant l'introduction du RPSN en 2004, on estimait à 40 000 ou 50 000 le nombre de PSN offerts sur le marché canadien (REIR visant le RPSN, 2003).

CONCLUSIONS

6. L'homologation des PSN au Canada garantit l'innocuité, la haute qualité et l'efficacité des PSN sur le marché ayant un numéro de produit naturel (NPN) ou un numéro d'identification de médicament - remède homéopathique (DIN-HM) lorsque la posologie est respectée.

En ce qui a trait de garantir l'innocuité, la haute qualité et l'efficacité des PSN, le PPSN a apporté une certaine stabilité à une industrie auparavant non réglementée, en permettant d'émettre 18 540 licences de mise en marché (y compris quelque 3 443 produits anciennement réglementés en tant que médicaments) depuis 2004, ce qui représente 23 891 produits et 1 093 entreprises. Avant la mise en place du PPSN, la grande majorité des PSN offerts sur le marché n'étaient pas évalués avant leur mise en marché, tandis que le processus actuel de DLMM oblige les demandeurs à démontrer l'innocuité, la qualité et l'efficacité de leur produit.

Toutefois, l'évaluation n'a pas été en mesure de déterminer si le nombre total de PSN offerts sur le marché (qu'ils soient sécuritaires et efficaces ou non) augmente ou diminue à cause du processus de DLMM pour les PSN. Lors des entrevues, des membres de petites et de moyennes industries ont indiqué que le principal problème nuisant à l'accès au marché était l'incapacité à répondre aux normes de preuve en matière d'efficacité (en particulier pour les PSN nouveaux, novateurs ou mixtes), puisqu'il est difficile pour les demandeurs de fournir assez de preuves quant à l'efficacité du produit (les bases de données scientifiques probantes et les fonds disponibles pour réaliser des essais cliniques sont limités). Les groupes de consommateurs étaient aussi divisés à ce sujet, puisque la moitié des personnes interrogées affirmaient que les consommateurs pouvaient décider eux-mêmes de l'efficacité et que l'autre moitié des répondants laissaient entendre que les consommateurs devraient être protégés contre les produits inefficaces.

7. La DPSN a concentré ses efforts sur l'amélioration des processus afin de réduire l'arriéré des PSN. Une plus grande attention doit être portée à la norme de preuve (NP) d'efficacité et à la méthode d'émettre des licences d'exploitation à des sites.

Le milieu scientifique considère la DPSN comme un organisme extrêmement compétent et crédible qui se distingue par sa démarche novatrice de gestion des PSN. Jusqu'à maintenant, la DPSN a principalement travaillé à réduire l'arriéré des DLMM et à accélérer le traitement des demandes. Ce n'est que depuis peu que les activités d'encadrement et d'information de la DPSN tiennent réellement compte des besoins des consommateurs. Auparavant, elles ne visaient qu'à aider les membres de l'industrie à remplir des demandes.

Même si la DPSN a tenu récemment un certain nombre d'ateliers sur l'octroi de licence, y compris un aux États-Unis, la DPSN n'a pas encore élaboré de documents ou de sources de référence qui aideront les membres de l'industrie à soumettre des demandes pour des produits non traditionnels, particulièrement en ce qui a trait aux NP d'efficacité des produits mixtes (produits qui contiennent plus d'un ingrédient, qu'ils soient répertoriés ou non dans le compendium).

Enfin, la méthode d'émettre des licences d'exploitation du PPSN doit être adaptée aux pratiques exemplaires établies au sein de la communauté internationale.

RECOMMANDATIONS

- R4.** De concert avec la DPSC et l'IDGPSA, la DPSN devrait charger le Comité consultatif du programme:
- d'analyser la norme en vigueur en matière de preuves exigées pour tous les axes de demandes d'homologation de produits et proposer des solutions pour les produits à faible risque et produits nouveaux sans renoncer au principe d'efficacité;
 - d'élaborer des documents d'orientation et des outils qui peuvent aider l'industrie (en particulier les petites et moyennes entreprises) à respecter la norme aux preuves exigées pour les produits non traditionnels (avec l'aide de la Division des essais cliniques et du Groupe des monographies).
- R5.** De concert avec l'IDGPSA, la DPSN devrait élaborer une stratégie et une approche pour incorporer un élément d'inspection de sites dans le processus de licences d'exploitation du PPSN afin de vérifier que les installations fabriquent les PSN en accord avec les bonnes pratiques de fabrication décrites dans leurs demandes d'application. Cet exercice devrait également déboucher sur une solution à long terme pour prendre en compte les modalités des accords de reconnaissance mutuels (voir aussi les recommandations aux sections A1 et B4).
- B4.** **Dans quelle mesure les activités de surveillance, d'évaluation et de contrôle ont-elles accru la connaissance des risques et des avantages associés aux PSN pour éclairer la prise de décisions réglementaires?**

CONSTATATIONS

L'évaluation révèle que le programme permet difficilement de recueillir des renseignements exacts et fiables sur les risques que posent les PSN. « De 2004 à 2008, environ 1,5 % à 2 % de tous les rapports sur des effets indésirables soumis à Santé Canada par le biais du Système Canada Vigilance (SCV) concernaient des PSN (voir **tableau 7**) ». ³⁴ Cependant, la déclaration des EfI n'est qu'une des sources d'information utilisées par la DPSC pour détecter, classer par ordre de priorité et évaluer les risques ou les signaux potentiels des PSN (le signal est le premier

³⁴ Les données sur le rendement du SCV pour 2009-2010 indiquent que les EfI liés à des PSN ont doublé au cours de la dernière année et que le pourcentage total d'EfI attribués aux PSN est maintenant de 4 %.

signe d'un problème lié à un produit). En plus des Efi déclarés dans le cadre du Programme Canada Vigilance, la DPSC examine d'autres sources d'information, notamment les suivantes :

- médias écrits et documentation médicale;
- bases de données internationales de rapports (à l'échelle du pays et de l'OMS) et avis sur les risques publiés par d'autres autorités compétentes;
- renseignements sur les entreprises (études de phase IV, rapports périodiques de pharmacovigilance, plans de pharmacovigilance, registres).

Tableau 7 – Rapports sur les Efi liés aux PSN soumis à Santé Canada par le biais du SCV (2004 à 2008)

Type de produit	2004	2005	2006	2007	2008	Total
Soumissions liés aux produits de santé naturels	144	181	208	259	310	1 102

Même si le pourcentage d'Efi liés aux PSN semble faible, le personnel du PPSN et certains auteurs (p. ex. Murty, 2007) affirment que la déclaration de tels effets pose un problème, car les consommateurs s'imaginent que les PSN sont faits d'ingrédients naturels et que leur consommation et utilisation générale ne comporte aucun risque. Par conséquent, il est peu probable que les consommateurs fassent part de leurs symptômes aux professionnels de la santé.³⁵ Certains renseignements à savoir pourquoi les PSN sont sous-déclarés peuvent être trouvés dans la documentation publiée (Barnes, 2003). Malgré ce désavantage, la DPSC a détecté des signaux et s'y est attardée. Voici des exemples précis :

- Hydroxycut (toxicité pour le foie, le cœur) – mesure réglementaire en cours;
- actée à grappes noires et risque de toxicité pour le foie (soupçons liés à des produits non authentiques) – mesure réglementaire en cours;
- boissons énergisantes et risques cardiovasculaires, en particulier chez les adolescents, examen de l'étiquetage en cours;
- essence de camphre ou d'eucalyptus et neurotoxicité dans la population pédiatrique associée à l'ingestion accidentelle – mesure réglementaire en cours;
- chlorure de césium et cardiotoxicité chez les patients utilisant ce produit dans la lutte contre le cancer;
- produits pour la perte de poids contenant des ingrédients préoccupants comme la synéphrine (cardiotoxicité) ou des produits pharmaceutiques non déclarés;
- solutions orales au phosphate de sodium à des fins purgatives et risques de cardiotoxicité ainsi que de perturbations électrolytiques;
- produit contenant du kava-kava et de la consoude ou de l'échimidine – toxicité pour le foie.

³⁵ Barnes, Joanne. Drug Safety 2003 - Volume 26 - Issue 12 - pp 829-851

Jusqu'à maintenant, les activités de la DPSC sur les EfI étaient principalement réactives, puisqu'il n'y avait que quelques exemples récents de projets pilotes en matière de surveillance proactive dont le but était de stimuler la déclaration des EfI associés aux PSN. Par exemple, un programme de surveillance active en collaboration avec l'Université de l'Alberta est en cours. Ce programme est axé sur des enquêtes de faisabilité de l'élaboration d'un programme de surveillance active pour recueillir de l'information quant aux effets indésirables des PSN dans les pharmacies.

L'évaluation a aussi permis d'obtenir des données probantes afin de démontrer que la DPSC traite les plaintes concernant la publicité des PSN. De 2003 à 2010, 88 (30 %) des 295 plaintes concernant de la publicité étaient associées à des PSN. Les publicités faisant l'objet de plaintes contrevenaient à des articles de la LAD et concernaient : des produits ou des indications non autorisés; des allégations touchant à des aspects thérapeutiques excédant les conditions de l'autorisation de mise en marché³⁶; et le manque d'information sur la sécurité et les risques dans la publicité. L'identification des plaintes relatives à la publicité a une série d'activités de suivi, notamment :

- transférer la plainte à l'IDGPSA pour une vérification de la conformité;
- contacter directement le détenteur d'autorisation de mise en marché (DAMM) pour demander la prise de mesures correctives immédiates;
- contacter les organismes de pré-approbation de la publicité pour leur donner des directives;
- contacter les diffuseurs de la publicité pour les informer de la position de Santé Canada sur les publicités concernant des PSN.

L'IDGPSA peut aussi recevoir des plaintes liées à la publicité pour des PSN faisant l'objet d'une vérification de la conformité. Il est possible qu'elles ne soient pas liées aux plaintes reçues par la DPSC s'il s'agit de produits non homologués.

Toutefois, l'évaluation montre que, malgré ces lacunes, les activités de surveillance, d'évaluation et de contrôle éclairent la prise de décisions réglementaires. Par exemple, l'étude de cas sur l'actée à grappes noires illustre comment elles peuvent fournir au personnel du PPSN des renseignements lui permettant de déterminer s'il est nécessaire d'exercer certains pouvoirs en vertu du RPSN (p. ex. en vertu des articles 16 ou 17) ou de modifier la méthode d'exécution des activités de surveillance avant et après la mise en marché (p. ex. l'examen de la mention de risque de la monographie sur l'actée à grappes noires).

Au besoin, la DPSC évaluera les risques que peut poser un signal détecté (voir le processus de détection, de classement par ordre de priorité et d'évaluation des signaux à la section 2.3.2). Au nombre des activités d'évaluation des risques figurent les rapports sommaires de renseignements (RSR), l'évaluation des signaux (ES), les résumés analytiques de la question (RAQ) et

³⁶ Les conditions de l'autorisation de mise en marché font référence à tous les renseignements sur l'étiquetage qui accompagnent un avis de conformité ou le document qui assigne un numéro d'identification de médicament (DIN), un numéro de produit de santé naturel (NPN) ou un numéro d'identification de médicament - remède homéopathique (DIN-HM) et tout document connexe sur l'étiquetage pour les produits de santé.

l'évaluation de la causalité (EC). Les résultats de ces évaluations orientent la prise de mesures ou de décisions réglementaires. De 2004-2005 à 2008-2009, la DPSC a effectué 20 RSR, 71 ES, 13 RAQ et 110 EC (voir **tableau 8**).

Tableau 8 – Activités d'évaluation des risques menées par la DPSC

Exercice	Activité d'évaluation des risques				
	RSR	ES	RAQ	EC (# de dossiers)	EC (# de cas)
2004-2005	3	0	4	10	65
2005-2006	4	0	3	20	92
2006-2007	10	0	3	19	149
2007-2008	3	53	0	27	95
2008-2009	0	18	3	34	214
TOTAL	20	71	13	110	615

Même si l'évaluation montre que la DPSC continue d'améliorer ses processus et procédures de détection, de classement par priorité et d'évaluation des signaux liés aux PSN (voir la réponse à la question D2), le personnel de la DPSC a mentionné qu'il ne dispose pas de suffisamment de ressources pour traiter adéquatement tous les signaux rouges (urgents), ce qui fait en sorte qu'il les détecte plus rapidement qu'il ne peut les évaluer. De plus, lors des entrevues, le personnel de la DPSC indiquait que l'absence de base de données unique pour les PSN comparativement à d'autres gammes de produits est bien connue et est due à un manque de renseignements avant la mise en marché sur les PSN. Malgré ces lacunes, la Direction est toujours bien placée pour prendre des décisions fondées sur des données probantes relatives à l'atténuation des risques.

CONCLUSIONS

8. Dans une certaine mesure, les activités de surveillance, d'évaluation et de contrôle éclairent la prise de décisions réglementaires.

Peu de données prouvent que les activités de surveillance, d'évaluation et de contrôle du PPSN éclairent la prise de décisions réglementaires, en fournissant des renseignements qui permettent de déterminer s'il est nécessaire d'exercer certains pouvoirs en vertu du RPSN ou de modifier la méthode d'exécution des activités de surveillance avant et après la mise en marché.

9. La capacité de la DPSC et de façon plus générale le PPSN à bien comprendre les risques que pose l'utilisation des PSN au Canada est mise à l'épreuve.

Bien que la DPSC ait offert des services d'évaluation des risques élaborés en ce qui a trait à l'identification, la priorisation et l'évaluation des signaux propres aux PSN et qu'elle ait réagi à ceux-ci par l'entremise de communications sur les risques, celle-ci n'est pas bien placée pour comprendre l'efficacité globale de ses activités de communication des risques et il est difficile de traiter tous les signaux rouges identifiés en raison des ressources limitées. Sans une importante base de données pour recueillir, analyser et vérifier les conséquences néfastes et les risques

associés à l'utilisation de PSN, le PPSN aura de la difficulté à exercer son autorité réglementaire, en vertu du RPSN, fondée sur une compréhension approfondie et totale des risques associés à l'utilisation de PSN.

RECOMMANDATION

R6. Avec l'appui de l'IDGPSA et de la DPSN, la DPSC devrait améliorer les activités de surveillance, d'évaluation et de contrôle du programme en affectant explicitement des ressources afin:

- de faciliter un programme actif de déclaration des effets indésirables;
- d'évaluer l'efficacité des communications relatives aux risques, par rapport à l'atteinte de leur objectif.

B5. Dans quelle mesure les activités de vérification de la conformité et de la mise en force ont-elles accru le respect des lois, des règlements et des lignes directrices?

CONSTATATIONS

Le PPSN ne permet pas d'évaluer dans quelle mesure le secteur des PSN se conforme au RPSN. Sans aucune mesure officielle d'inspection des établissements, ni de rapport sur le respect actif des exigences, ni de processus bien établi de mise en marché et de surveillance, il est impossible pour le programme de déterminer le niveau de conformité des détenteurs d'une licence de mise en marché ou d'exploitation. Même si des études démontrent que, dans l'ensemble, les entreprises de PSN respectent le RPSN, les grandes entreprises de fabrication croient qu'il existe des cas de non-conformité chez les petits fabricants (Laeque et coll., 2006). Lors des entrevues, les grandes entreprises et les associations qui les représentent étaient préoccupées par le fait que des cas de préjudice ou de fraudes causées par des entreprises non-conformes pourraient ébranler la confiance des consommateurs dans ce secteur.

Les activités de vérification de la conformité et de la mise en force découlent en majeure partie des plaintes déposées; seul un petit nombre d'activités résultent des données recueillies et analysées par la DPSC au moyen du processus de détection et d'évaluation des signaux. Par conséquent, le processus actuel de vérification de la conformité et de la mise en force s'amorce habituellement par le dépôt d'une plainte auprès d'un agent régional de l'IDGPSA. De 2002-2003 à 2008-2009, l'IDGPSA a ouvert 1 867 enquêtes et en a clos 1 706. Plus de 400 produits non-conformes ont été retirés du marché par le biais d'un rappel au cours des 7 dernières années; environ 200 produits représentaient un risque pour la santé de type 1, soit un risque pouvant entraîner la mort (voir **tableau 9**). Les PSN représentent environ 40 % de toutes les vérifications de conformité de l'unité des enquêtes de la vérification et de la conformité des médicaments de l'IDGPSA.

Tableau 9 – Nombre d’incidents, de rappels et de mesures d’application relevés pour les PSN de 2002 à 2009³⁷

Type d'événement		2002-2003	2003-2004	2004-2005	2005-2006	2006-2007	2007-2008	2008-2009	TOTAL
Enquête/ incident	Ouverture	500	226	204	216	292	174	255	1 867
	Fermeture	399	131	231	283	238	169	255	1 706
	Fermeture administrative – enquête/incident à faible risque – remonte à plus de 3 ans, aucune activité de conformité) (mise en place en 2006-2007)	s. o.	s. o.	s. o.	11	43	32	49	135
Rappel	Catégorie I/type I	111	8	7	18	5	24	28	201
	Catégorie II/type II	5	5	3	13	54	13	4	97
	Catégorie III/type III	4	0	4	1	3	22	10	44
	Risque pour la santé inacceptable selon la Politique de conformité (nouveau à partir de 2005-2006)				43	4	17	4	68
Total des rappels		120	13	14	75	66	76	46	410

Source : Bases de données de l'IDGPSA sur les PSN ainsi que les rapports de projet.

Dans l'ensemble, le programme a réalisé des activités de conformité et d'application principalement de façon réactive (c.-à-d. vérifications de la conformité et enquêtes à la suite de plaintes ou de transferts) puisque le règlement est entré en vigueur en 2004. Il n'y a pas de preuves documentaires confirmant les effets néfastes associés à la non-conformité (p. ex. le nombre de maladies ou de décès causés par les PSN) et le niveau de conformité dans le secteur des PSN (p. ex. grâce aux BPF ou aux exigences relatives à la publicité). C'est pourquoi il n'existe aucune analyse permettant de savoir si l'approche du PPSN quant à la conformité et à la mise en force est appropriée selon le niveau de risque présumé ou réel.

L'IDGPSA réalise des projets de surveillance de la conformité (PSC) annuellement qui se concentrent de façon proactive sur un secteur préoccupant afin de faire de la surveillance et au besoin, de prendre des mesures de gestion des risques appropriées. Ce projet comprend souvent des visites chez des détaillants pour obtenir des produits faisant partie d'une certaine catégorie, des essais en laboratoire et au besoin, la prise de mesures de gestion des risques. Même si ce programme ne se limite pas aux PSN, il comporte souvent une importante proportion de PSN. Par exemple, certains des projets dans le passé, comportaient sur les produits pour lutter contre la dysfonction érectile, les produits favorisant le sommeil, les dentifrices ainsi que des produits pour enfants contre la toux et le rhume. Chacun de ces projets a contribué à mieux connaître ces groupes de produits et aussi à cibler ceux qui représentent un risque et à prendre des mesures de gestion des risques appropriées. Ces initiatives sont limitées puisqu'elles nécessitent beaucoup de temps, de ressources et d'efforts.

³⁷ Selon l'IDGPSA les données concernant les activités de mise en force ne sont pas recueillies de façon précise et uniforme.

Quant aux demandes de licence d'exploitation, le résumé de l'étude d'impact du RPSN montre que la DPSN s'engage à revoir le processus actuel d'émission de licences et qu'elle déterminera si elle doit hausser ses exigences pour tenir compte des inspections effectuées par des tiers ou par des inspecteurs de Santé Canada.

Le personnel du PPSN ainsi que la haute direction de la DPSN, de la DPSC et de l'IDGPSA sont tous d'avis que les méthodes actuelles de vérification de la conformité et de la mise en force doivent être revues, mais aucune date d'examen n'a encore été fixée. De plus, le personnel et les gestionnaires de l'IDGPSA déplorent que Santé Canada tarde à financer adéquatement les activités de vérification de la conformité et de la mise en force du PPSN.

CONCLUSIONS

10. Comme les activités de la conformité et de mise en fore découlent en majeure partie des plaintes déposées, il est impossible de savoir dans quelle mesure le secteur des PSN respecte le RPSN.

Sans processus officiel d'inspection des établissements et des produits permettant de recueillir activement des données sur la conformité, les activités d'enquête et de mise en force du programme sont essentiellement réactives et menées en fonction des plaintes. Certes, cette approche réactive a produit des résultats remarquables, comme la gestion de la substitution des produits et la prévention de l'hépatotoxicité liée à l'actée à grappes noires et les rappels associés aux plaintes de type I (voir tableau 9). Par contre, l'Inspectorat n'est pas en mesure de fournir une analyse permettant de savoir si l'approche du PPSN quant à la conformité et à la mise en force est appropriée selon le niveau de risque présumé ou réel. Même si des études indiquent que, de façon générale, les entreprises de PSN respectent le RPSN, les grandes entreprises de fabrication croient qu'il existe des cas de non-conformité chez les petits fabricants.

Dans l'ensemble, depuis l'entrée en vigueur du RPSN en 2004, peu de mesures ont été prises dans le cadre du PPSN pour mener à bien les activités de vérification de la conformité et de la mise en force (enquêtes) aux étapes de la fabrication et de la vente.

11. L'IDGPSA résout les plaintes liées aux PSN, mais aucune mesure permanente n'a été développée pour encourager la conformité aux activités reliées aux PSN.

L'IDGPSA a réussi à régler des plaintes liées aux PSN, en plus de déceler des cas de falsification, de substitution et de contamination de PSN. Toutefois, celle-ci doit travailler avec la DPSN et la DPSC à l'élaboration d'un programme d'inspection proactif qui permettra d'évaluer le niveau de conformité du secteur des PSN. De façon générale, l'IDGPSA critique ses ressources limitées, son mandat contradictoire et son manque de connaissance du secteur des PSN, qui l'empêchent de mener à bien ses activités de vérification de la conformité et de la mise en force au sein du secteur.

RECOMMANDATION

- R7.** Avec la contribution de la DPSC et de la DPSN, l'IDGPSA devrait améliorer les activités de surveillance de la conformité et de la mise en force du programme :
- en créant un programme de surveillance continue des sites (voir aussi les recommandations aux sections A1 et B3);
 - en faisant la promotion active de la conformité (voir aussi la recommandation à la section B2).

Réalisation des résultats intermédiaires

- C1.** Dans quelle mesure le PPSN a-t-il contribué au développement d'une approche intégrée (à l'échelle nationale et internationale) visant la réalisation de ses priorités et de ses activités?

CONSTATATIONS

Intégration à l'échelle du PPSN

Les répondants ont mentionné que les organismes chargés de la mise en œuvre du PPSN (DPSN, DPSC et IDGPSA) ont intensifié leurs efforts de communication et de collaboration au cours des trois dernières années. Le programme est désormais géré par plusieurs comités internes constitués de représentants des trois organismes.

Le CCDG est le centre de gestion des questions interdirections pour l'ensemble du PPSN. Formé en 2007, ce comité travaille principalement à l'échange de renseignements entre les organismes chargés de la mise en œuvre. Cependant, les cadres supérieurs affirment que les réunions du comité ne leur permettent pas de discuter ni de prendre des décisions stratégiques, par exemple au sujet des objectifs et des priorités du PPSN ou de l'allocation des ressources. Cette situation nuit à la prestation générale du PPSN et à sa capacité d'atteindre les résultats prévus dans son CGRR. Les discussions du CCDG portent plutôt sur les activités et les résultats, plus particulièrement sur ce qui suit : examen du matériel d'information, comme les rapports trimestriels, les feuillets d'information et les programmes des ateliers techniques; réponse aux commentaires ou aux inquiétudes des intervenants; besoin de former des comités de travail opérationnels, comme un comité de conformité du PPSN (CC-PPSN).

Le Groupe de travail du PPSN (GT-PPSN) a été conçu en 2009 au niveau opérationnel et son mandat est de coordonner les initiatives du programme concernant les communications internes et la formation. Ce groupe a mis en œuvre deux séances de formation à l'intérieur du programme qui rassemblaient des partenaires du programme afin qu'ils puissent entendre parler des initiatives et exprimer leurs opinions sur des secteurs à améliorer pour favoriser la collaboration. Ce GT-PPSN relève du CCDG et comprend des membres des trois organismes partenaires du programme. Son mandat fait toujours l'objet d'un examen et il a été question d'étendre la portée du groupe pour y intégrer la sensibilisation et l'éducation à l'externe.

Le CC-PPSN a aussi été créé en 2009 pour faciliter la coordination des initiatives de conformité et de mise en force, y compris l'élaboration d'une nouvelle approche en matière de conformité et de mise en force pour les PSN, une campagne de sensibilisation concernant la déclaration des EfI et l'amélioration de la promotion de la conformité. La première tournée de la présentation du PPSN, qui a eu lieu en novembre 2009, était une réalisation importante liée à bon nombre de ces éléments.

Cependant, il est tout de même essentiel de renforcer la coordination du programme et de fournir un forum approprié pour diriger et gérer le programme. L'absence d'un tel forum ou d'un mécanisme équivalent met en lumière le fait que le programme souffre d'un manque d'orientation stratégique et qu'il faut concevoir une approche intégrée en ce qui a trait à la prise de décision, à la planification et à l'établissement de rapports concernant les activités du PPSN de manière à ce que les activités du programme visent à atteindre un ensemble de résultats ciblés conçus, mis en œuvre et suivis conjointement. L'évaluation n'était pas en mesure de déterminer si la DGPSA a joué un rôle actif en donnant des conseils aux organismes de mise en œuvre ou en les aidant à concevoir des outils de planification et d'établissement de rapports à l'échelle du programme.

Sur le plan de la gestion des risques opérationnels, le directeur du Bureau des politiques et de la gestion du risque (DPSN) préside le Comité de gestion du risque de la DPSN (anciennement le Comité sur les enjeux), composé de représentants des trois organismes et de la DGAPCC. Formé en septembre 2009, ce comité se réunit chaque semaine. Le personnel du PPSN affirme que le Comité offre une plateforme servant à l'élaboration d'une solution concertée et intégrée pour le classement par ordre de priorité et l'atténuation des risques liés aux EfI ou aux plaintes déposées auprès des inspecteurs régionaux de l'IDGPSA. Les procès-verbaux montrent que le Comité permet aux organismes de discuter non seulement des nouvelles questions liées aux PSN à risque élevé, comme le kawa et l'éphédra, mais aussi des activités de vérification de la conformité et de la mise en force et des occasions de recherche. De même, l'étude de cas sur l'actée à grappes noires confirme que les organismes participant au PPSN sont capables de coordonner leurs efforts de contrôle et de surveillance lorsqu'un EfI nécessite une intervention par ordre de priorité, laquelle est établie selon le risque ou le danger pour la santé.

Les cadres supérieurs rencontrés affirment que, malgré l'existence de tels comités internes intégrés, la DPSN, la DPSC et l'IDGPSA ne partagent ni le même mandat ni le même point de vue sur la façon de mettre en œuvre le PPSN. Dans le cadre de leur travail portant sur les différentes gammes de produits, la DPSC et l'IDGPSA ont pour mandat d'adopter une méthode globale pour l'exécution d'un ensemble d'activités communes à toutes les gammes de produits, tandis que la DPSN doit mettre à profit son expérience pour organiser et mener des activités de programme qui répondront aux exigences et aux défis du secteur des PSN.

Par exemple, les activités de l'IDGPSA découlent de la Politique de conformité et de la mise en force. Outre la santé et la sécurité, cette politique mentionne plusieurs facteurs à considérer, notamment les risques pour la sécurité à la frontière, les risques liés à la fabrication, les antécédents de la partie réglementée en matière de conformité, les intentions de la partie réglementée, les probabilités de récurrence, ainsi que les ressources et les priorités de la DGPSA et

de l'IDGPSA. L'Inspectorat exerce ses activités en tenant compte de l'ensemble de ces facteurs. En outre, l'Inspectorat utilise des directives plus précises selon les gammes de produits, p. ex. la politique de conformité pour les PSN.

La DPSN, quant à elle, a élaboré une stratégie fondée sur les risques dans un document intitulé *Tracer la voie : mise au point de la démarche du Canada envers la réglementation des produits de santé naturels*. Ce document présente le processus utilisé par la DPSN pour mettre en œuvre sa stratégie grâce à l'évaluation des données contenues dans les DLMM. Essentiellement, ce processus consiste à analyser les données et à cerner les risques liés à l'innocuité et à l'efficacité. Il ressort du document que, de façon générale, les renseignements sur un PSN doivent prouver que les avantages de sa mise en marché l'emportent sur les risques potentiels.

Puisque leurs mandats divergent, ces organismes n'ont pas la même compréhension de la réglementation du secteur des PSN, ni la même façon d'exploiter le cadre et les ressources du PPSN en vue de réglementer le secteur. Parallèlement, l'évaluation révèle que les risques stratégiques et opérationnels du programme ne sont pas bien compris. Par conséquent, chaque organisme chargé de la mise en œuvre a sa propre opinion de ce qui constitue les principaux risques du PPSN. Les organismes interprètent tous leurs rôles et responsabilités différemment.

L'évaluation n'a pas permis de déterminer si un profil du risque corporatif ou un plan pour atténuer les risques du programme avait été conçu conformément à la directive indiquée dans le cadre de mise en œuvre de la gestion intégrée du risque du SCT.

Intégration à l'échelle du gouvernement fédéral

À l'échelle de Santé Canada et du gouvernement fédéral, le PPSN a permis de collaborer avec d'autres autorités fédérales afin de veiller à l'application uniforme du RPSN.

- La DPSN collabore avec la DPT de Santé Canada non seulement pour la classification des produits situés à la frontière entre les PSN et les médicaments, mais aussi pour assujettir au RPSN les produits anciennement visés par la *Loi sur les aliments et drogues*.
 - Les répondants de la DPT ont insisté sur la nécessité de renforcer la collaboration et la communication avec la DPSN pour éliminer le chevauchement des cadres de réglementation (p. ex. les différentes définitions d'un médicament et d'un PSN) et pour éventuellement créer une politique de classification commune pour certains produits. Par ailleurs, la DPT affirme que les ingrédients et la posologie ne permettent pas toujours de distinguer un PSN d'un médicament; un même produit peut être classé comme un PSN ou un médicament, selon les ingrédients et les quantités nécessaires à sa fabrication.
- La DPSN entretient des relations officielles avec d'autres organismes de Santé Canada et d'autres ministères (p. ex. au sein de comités et dans le cadre de l'élaboration de lignes directrices), particulièrement en ce qui a trait à la classification des produits situés à la frontière entre les PSN et les aliments, les médicaments, les cosmétiques, etc. Ces comités aident la DPSN et les ministères à comprendre quel règlement s'applique à quel produit.
 - Certains intervenants externes ont fait remarquer que, depuis l'entrée en vigueur du RPSN, les opinions divergent quant à l'organisme de Santé Canada qui doit

s'occuper de la classification de divers produits, surtout lorsque vient le temps de distinguer les PSN des médicaments, mais aussi des aliments fonctionnels et des cosmétiques. Les représentants de l'industrie affirment déployer des efforts considérables pour appliquer le bon règlement à leurs produits. Ils soutiennent que Santé Canada doit offrir plus d'encadrement et de soutien pour la classification des produits.

- La DPSN fait part de ses pratiques exemplaires à divers comités de classification et à la Direction des médicaments vétérinaires. Cette relation a été jugée avantageuse, puisque la Direction des médicaments vétérinaires travaille à revoir son processus d'évaluation avant la mise en marché pour veiller à l'innocuité des PSN vétérinaires.
- De son côté, l'IDGPSA travaille avec l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) au contrôle frontalier des PSN. Le rôle de l'ASFC est de retenir des produits à la frontière et de remettre à l'IDGPSA les PSN qui peuvent poser problème sur le plan de l'innocuité, de l'efficacité ou de la qualité, de même que les produits importés pour la vente qui n'ont pas de NPN ni de numéro de présentation valide. L'IDGPSA peut également demander à l'ASFC de lui transmettre des alertes à l'importation concernant des produits, des importateurs ou des exportateurs reconnus comme non conformes ou dont la conformité est mise en doute (en fonction des cibles fournies par Santé Canada). Une fois qu'elle a retenu les produits suspects, l'ASFC communique avec l'IDGPSA pour savoir comment déterminer s'il y a réellement non-conformité. L'ASFC dit avoir observé une forte augmentation du nombre d'alertes concernant les produits de santé, qui est passé de 25 à 250 en 2 ans; plus de 50 % de ces alertes concernent les PSN. Les répondants de l'ASFC affirment que, même s'ils communiquent régulièrement avec Santé Canada pour traiter différentes questions, aucune norme de service n'a été établie pour permettre à l'IDGPSA de prendre rapidement des décisions quant à la marche à suivre concernant les PSN retenus. Sans compter que le temps de décision peut varier d'une région à l'autre. Toutefois, avec la création du Programme de l'intégrité frontalière en 2008, des normes de service ont été établies pour différents modes (p. ex. commercial, postal). De plus, l'ASFC a souligné qu'elle est rarement mise au courant de ce qu'il advient des marchandises remises à Santé Canada et demande à être mieux informée afin de bien comprendre comment le Ministère traite les produits non conformes ou illégaux qui traversent la frontière canadienne.

Des représentants de l'industrie des cosmétiques se sont dits très mécontents de la création d'une troisième catégorie de réglementation pour les cosmétiques homologués en tant que PSN, qui s'ajoute aux catégories régissant les cosmétiques homologués en tant que produits pharmaceutiques ou cosmétiques. Dans certains cas, des produits de même composition peuvent être acheminés à trois organismes différents de Santé Canada, selon qu'ils font l'objet ou non d'une allégation santé. Les représentants ajoutent que les exigences d'emballage et d'étiquetage des PSN sont beaucoup plus strictes que celles applicables aux produits pharmaceutiques.

Collaboration avec les partenaires et les intervenants

Le personnel du PPSN s'est efforcé de mettre en œuvre un programme intégré à l'échelle du Canada. Les consultations avec les partenaires et les intervenants ont permis d'élaborer le RPSN et les documents de référence requis pour simplifier les processus du PPSN partout au pays. Grâce à des forums de concertation d'experts, aux partenariats de recherche, à la participation des intervenants et à des initiatives comme l'élaboration des BPF, le personnel du PPSN a pu travailler avec les partenaires et les intervenants à la création d'outils et de documents de référence en vue de mieux informer les parties concernées et de simplifier les processus du programme, comme l'émission de licences. Par exemple, l'étude de cas sur la posologie des vitamines montre comment le personnel du PPSN a fait appel au CCE et aux experts en PSN des États-Unis afin d'établir des normes de posologie pour les vitamines et les minéraux. Voici quelques éléments de preuve recueillis au cours de l'évaluation :

- Le RPSN a été établi grâce à la participation de plus de 2 100 intervenants de 11 villes différentes (Ottawa, Kingston, Halifax, Fredericton, Montréal, Québec, Vancouver, Calgary, Regina, Winnipeg et Toronto). La DPSN s'est appuyée sur de nombreuses sources d'information pour revoir le cadre de réglementation, notamment sur les renseignements fournis par les intervenants et les consommateurs, les études de consommation, les commentaires des experts et la correspondance avec les consommateurs. Des consultations ciblées ont aussi eu lieu tout au long du processus.
- Depuis 2003, le CCE offre une plateforme de discussion concernant la méthode adoptée par Santé Canada pour définir les priorités du PPSN et traiter les questions relatives au programme. En collaboration avec la DPSN, le CCE a examiné les monographies, élaboré des exigences et des procédures, et donné des conseils aux gestionnaires du PPSN et à la DG de la DPSN. Plus précisément, le personnel du PPSN a présenté en détail les résultats de l'examen des documents scientifiques par des pairs, documents qui portaient notamment sur l'innocuité de la phytoestrogène et la réglementation des enzymes alimentaires, des vitamines et d'autres produits.
- Depuis 2004, le CCG fournit, en temps opportun, des conseils à la DG et à l'équipe de direction de la DPSN concernant la gestion continue du cadre de réglementation des PSN.
- La DPSC préside une réunion bilatérale annuelle avec les organismes de pré-approbation de la publicité au cours de laquelle il est question de la publicité pour les PSN.
- Les représentants du PPSN prennent part à de nombreux forums interministériels pour encadrer et uniformiser la gestion des PSN au Canada (p. ex. les comités de classification formés de membres de d'autres ministères, comme le Groupe de travail sur les produits mixtes auquel participent l'ACIA, les comités de l'OMS et les ARM avec d'autres organismes de réglementation). Par exemple, en 2002, le Bureau des affaires réglementaires et internationales, la DPSN et la DA ont animé l'atelier « pour et par les jeunes » pour définir les priorités des jeunes sur les questions liées à la protection de la santé. Le principal objectif était de recueillir des données utiles sur les moyens pour engager de manière positive la participation des jeunes aux futures activités de la DGPSA, tout en les sensibilisant à diverses questions liées à la protection de la santé.

- Depuis 2003, la DPSN collabore avec la Société canadienne de recherche sur les PSN pour recueillir et diffuser de l'information sur l'utilisation des PSN. De même, le Réseau interdisciplinaire canadien de recherche sur les médecines alternatives et complémentaires est un réseau de recherche collaboratif créé afin d'encourager l'excellence en recherche sur la MCP au Canada. La DPSN a financé en partie ces organisations de 2002 à 2007.
- En 2004, la DPSN a versé 390 000 \$ à l'Institut de la santé des Autochtones (par l'intermédiaire des Instituts de recherche en santé du Canada) pour faire avancer la recherche sur les remèdes traditionnels contre le diabète chez les Cris du Nord du Québec.
- Afin de mieux comprendre l'application et les répercussions du RPSN, la DPSN a fait appel à de nombreux intervenants, notamment la Homeopathic Medical Association of Canada, l'Association des ventes directes, le Western Canadian Functional Food & Natural Health Product Network, Produits de santé consommateurs du Canada, l'Association canadienne des cosmétiques, produits de toilette et parfums, la Saskatchewan Herb and Spice Association, et la Société canadienne de recherche sur les PSN. Depuis 2007, la DPSC a organisé 11 activités dans le cadre de la série de colloques sur les PSN. Des experts gouvernementaux et non gouvernementaux se sont prononcés sur divers sujets, comme l'homéopathie, les isoflavones de soya et le cancer, la modélisation *in vitro* en toxicologie, les PSN et la grossesse, ainsi que les interactions entre les médicaments et les PSN.
- Le *document d'orientation Bonnes pratiques de fabrication* (publié une première fois en 2002, puis en 2006) a été rédigé grâce au concours de l'industrie des PSN, du milieu universitaire, des chercheurs, des consommateurs, des professionnels de la santé et des représentants d'autres programmes gouvernementaux. Quatre domaines de spécialité étaient représentés : les plantes et les remèdes à base de plantes médicinales, les remèdes homéopathiques, les remèdes traditionnels à base de plantes médicinales, ainsi que les vitamines et les minéraux. Peu après, la DPSN a organisé des ateliers à l'intention du public et de l'industrie concernant les BPF énoncées dans le RPSN. Ces ateliers ont fourni des renseignements et des conseils supplémentaires en vue de la rédaction de la version finale du *document d'orientation Bonnes pratiques de fabrication*.
- En novembre 2009, les partenaires du programme ont organisé une tournée de présentation partout au pays pour le programme, à laquelle plus de 340 intervenants ont assisté. L'IDGPSA a dirigé la seconde journée de la série d'événements de deux jours en mettant en œuvre une intense consultation sur l'élaboration d'une nouvelle approche en matière de conformité et d'application. La consultation continue aborde la question du CCP et de la formation de son groupe de travail externe afin d'émettre des recommandations pour le PPSN.

En outre, le programme de recherche sur les PSN a permis aux scientifiques, aux évaluateurs de produits et aux décideurs de collaborer à des projets. De 2003 à 2008, le programme a permis de financer 60 projets. La majorité des bénéficiaires, soit 60 %, étaient des chercheurs, des spécialistes ou encore des professionnels de la santé affiliés à des établissements d'enseignement tels que les hôpitaux et les instituts de recherche. Le programme de recherche a également

permis de financer des projets de petite envergure entrepris par des organismes de recherche sans but lucratif œuvrant dans les domaines de l'éducation, de la santé et de la médecine. Les dépenses cumulatives du programme sont réparties de la manière suivante : 43,4 % pour le renforcement des capacités en recherche, 28,4 % pour l'aide à la recherche, 11,5 % pour la création de partenariats et d'infrastructures communautaires, et 16,7 % pour l'amélioration du transfert des connaissances.

Même s'il a donné lieu à d'importantes collaborations avec des partenaires et des intervenants à l'échelle nationale, le programme n'a jamais mené à l'établissement de relations de travail fonctionnelles avec les organismes de réglementation des provinces et des territoires, comme les ordres de pharmaciens et les organismes de santé provinciaux (voir la section B1), en vue de gérer la vente et l'utilisation des PSN par les professionnels de la santé à cette échelle.

Sur la scène internationale, le Canada prend part à une initiative de l'OMS sur la médecine traditionnelle et la MCP qui vise l'élaboration et l'adoption de normes internationales sur les PSN. De plus, il agit à titre de secrétaire au sein du groupe de travail de l'OMS sur la coopération internationale entourant la réglementation des plantes médicinales (un réseau d'organismes de réglementation nationaux) pour faciliter l'échange de renseignements ainsi que la coopération et l'harmonisation et matière de réglementation. Par ailleurs, les données recueillies par l'équipe d'évaluation montrent que Santé Canada est représenté lors des réunions et des conférences internationales.

CONCLUSIONS

12. Les relations de travail et de collaboration sont nombreuses dans le cadre du PPSN, certes, mais il n'existe aucune méthode interne pleinement intégrée pour la planification, la prestation et la reddition de comptes.

La communication et la collaboration entre les organismes chargés de la mise en œuvre du PPSN (DPSN, DPSC et IDGPSA) se sont améliorées au cours des dernières années, notamment grâce au travail de plusieurs comités internes en vue de renforcer l'intégration des activités de programme et de régler les questions hautement prioritaires liées aux risques et à la communication des risques. Cependant, le PPSN souffre d'un manque d'outils stratégiques (p. ex. objectifs stratégiques, plans annuels, etc.) et opérationnels (p. ex. suivi des indicateurs de rendements, information sur le coût intégré et les dépenses de ressources, etc.) pour permettre sa gestion en tant que programme officiel. Malgré la création du Bureau des produits de santé naturels en 2000, le PPSN n'est toujours pas doté d'un plan stratégique ni d'un cadre détaillé de mesure du rendement qui permettrait de prendre des décisions éclairées à l'échelle du Ministère et du programme. De plus, le CCDG encadre les activités de programme davantage au niveau opérationnel que stratégique. Par conséquent, les gestionnaires ne sont pas en mesure d'évaluer la réussite de leurs efforts en fonction des ressources allouées, ni de faire état du rendement du programme à la haute direction du Ministère.

13. La DPSN a su mettre à profit ses ressources pour collaborer avec les partenaires et les intervenants à l'amélioration de la compréhension des processus et des activités avant la mise en marché.

Le personnel du PPSN s'est efforcé de mettre en œuvre un programme intégré à l'échelle du Canada. Les consultations avec les partenaires et les intervenants ont permis d'élaborer des documents de référence pour uniformiser les processus d'évaluation avant la mise en marché partout au pays. Même s'il a donné lieu à d'importantes collaborations avec des partenaires et des intervenants à l'échelle nationale, le programme n'a jamais mené à l'établissement de relations de travail fonctionnelles avec les organismes de réglementation des provinces et des territoires.

RECOMMANDATIONS

- R8.** Compte tenu de la concentration de spécialistes des PSN au Ministère, la DPSN devrait être officiellement reconnue comme responsable du programme (c.-à-d. agir à titre de champion) et obtenir les pouvoirs nécessaires pour assurer le leadership du programme, de façon consensuelle, avec la DPSC et l'IDGPSA, par l'intermédiaire du CCDG. En particulier, les responsabilités devraient inclure la conception et l'élaboration d'une série de documents qui peuvent déterminer l'orientation du programme et guider ses activités (voir la recommandation 9). Il faudrait envisager de faire une place au sous-ministre adjoint (SMA) au sein du CCDG pour favoriser le consensus (par la participation active du SMA ou dans le cadre d'un mécanisme distinct de règlement des différends) entre les organismes d'exécution et faire en sorte que les activités qui visent explicitement les PSN sont destinées à réaliser un ensemble convenu d'objectifs et de résultats souhaités qui prennent en compte le mandat, les approches et les ressources limitées de chaque organisme. (Voir aussi la recommandation à la section C1).
- R9.** De concert avec la DGPSA, le CCDG devrait élaborer un plan de programme intégré (à moyen et à long terme) et une approche pour planifier les activités, surveiller le rendement et faire rapport à la haute direction de Santé Canada. Cette tâche devrait inclure l'élaboration d'un ensemble d'objectifs et de priorités stratégiques pour guider toutes les activités de programme financées dans le cadre de la plus récente enveloppe budgétaire approuvée.

Le CCDG devrait élaborer un profil du risque corporatif qui décrit et classe par priorité les risques actuels du programme et leurs déterminants. Ce profil du risque corporatif devrait servir de point de départ pour déterminer les priorités du programme, affecter les ressources du programme et mettre au point des mesures d'atténuation des risques qui peuvent compromettre la capacité du PPSN d'obtenir ses résultats escomptés.

Le CCDG devrait établir le mandat d'un Comité des opérations qui serait chargé d'élaborer : un plan opérationnel annuel harmonisé avec un plan de programme intégré (pour l'approbation du CCDG); une approche et un cadre pour l'établissement de rapports sur le rendement de l'ensemble du programme; un mécanisme de suivi financier des ressources du programme (prévues et dépensées). Le Comité des opérations devrait aussi être chargé de piloter des initiatives visant à produire des données de base et des données sur le rendement de manière à mieux comprendre l'utilisation des PSN et leurs effets sur la santé publique de même que la conformité du secteur.

Enfin, le CCDG devrait donner des directives pour l'élaboration d'un plan structuré en vue de mettre en oeuvre un programme d'échange interne continu (au niveau technique et de la gestion) destiné à mettre en commun les renseignements et l'expérience acquise dans l'ensemble du programme.

C2. Dans quelle mesure les activités du PPSN ont-elles permis aux Canadiens de prendre des décisions éclairées et de choisir et d'utiliser des PSN en toute confiance?

CONSTATATIONS

Aucune donnée ne prouve que les Canadiens prennent des décisions éclairées concernant l'innocuité et l'efficacité des PSN grâce aux renseignements ou aux activités du PPSN. Des sondages effectués en 2003 et en 2005 révèlent un faible taux de satisfaction générale en ce qui a trait aux renseignements sur les risques et l'innocuité des PSN. L'opinion générale semblait plus favorable en 2007 : les consommateurs et les praticiens affirmaient que les activités de communication des risques menées par Santé Canada répondaient à leurs attentes.

Certaines études montrent que les PSN sont très utilisés au Canada et que leur popularité ne cesse de croître. En effet, selon une étude d'Agriculture et Agroalimentaire Canada et de Statistique Canada réalisée en 2007, la plupart des Canadiens observeraient une augmentation de l'utilisation des PSN au pays. La consommation élevée de PSN au Canada a en outre été soulignée lors du Symposium international de Santé Canada. Toutefois, même si certains éléments du programme offrent des renseignements qui éclairent la prise de décisions : [activités qui encouragent l'utilisation d'allégations exactes sur les étiquettes des PSN, énumération des produits homologués sur le site Web de la DPSN, déclaration des EfI, divulgation obligatoire des renseignements sur les risques et la sécurité dans les publicités sur des PSN comme l'exige la section 2.21 des Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (pour les médicaments en vente libre incluant les produits de santé naturels) etc.], les consommateurs reçoivent très peu d'indications au sujet des PSN, et aucune tendance ne permet réellement d'affirmer que les activités du PPSN modifient le comportement des consommateurs.

Les activités avant la mise en marché du PPSN ont pour but de veiller à ce que l'industrie fournisse aux Canadiens les renseignements qui leur permettront de prendre des décisions éclairées quant à l'innocuité des PSN (en déterminant la bonne posologie) et à leur efficacité (en confirmant les allégations santé étayées par des preuves et reconnues par Santé Canada). L'augmentation du nombre de licences émises doit se traduire par un accès accru des consommateurs à des renseignements exacts sur les étiquettes. Le but de ces activités est d'éclairer le choix des Canadiens concernant les PSN qu'ils consomment. Par contre, on ignore pour l'instant si cet objectif est atteint, car aucune donnée sur le comportement des consommateurs n'a été recueillie dans le cadre du PPSN.

CONCLUSION

- 14. On ignore dans quelle mesure les Canadiens sont à même de prendre des décisions éclairées en matière de PSN; le PPSN doit prévoir une campagne d'information à l'échelle nationale.**

Aucune donnée ne prouve que les Canadiens prennent des décisions éclairées concernant l'innocuité et l'efficacité des PSN grâce aux renseignements ou aux activités de Santé Canada. Aucune campagne d'information et de sensibilisation n'a été entreprise à l'échelle nationale. En 2009, le GT-PPSN a été créé et a reçu le mandat de concevoir une approche coordonnée concernant les communications à l'intérieur du programme et la sensibilisation au sein de tous les organismes de mise en œuvre. Ce groupe examine son mandat pour en étendre la portée afin d'ajouter la sensibilisation des intervenants de l'extérieur.

RECOMMANDATIONS

Voir les recommandations aux sections B2 et C1.

- C3. Dans quelle mesure les activités du PPSN ont-elles permis de réduire l'exposition des Canadiens aux risques pour la santé?**

CONSTATATIONS

Malgré certains exemples probants et la mise en place de processus de surveillance avant et après la mise en marché, rien ne permet d'évaluer globalement dans quelle mesure le PPSN a permis de réduire l'exposition des Canadiens aux risques que peuvent poser les PSN pour la santé. De plus, aucune évaluation ne permet de savoir dans quelle mesure les activités du PPSN réduisent ou empêchent l'accès aux PSN qui peuvent avoir des bienfaits pour la santé, comme le prétendent des représentants de l'industrie.

Des études de cas soulignent que le PPSN a permis la mise en place d'un système de contrôle et de surveillance pour la détection, l'évaluation et l'atténuation des Efi liés aux PSN homologués (voir la réponse à la question B4). L'efficacité de ce système est difficile à évaluer, car elle repose sur la déclaration volontaire des Efi et sur la capacité de la DPSC à recueillir et à analyser les données sur les Efi, à effectuer des EC pour déterminer la gravité et les risques d'un Efi, ainsi qu'à choisir et à mettre en œuvre la mesure de gestion des risques ou l'outil de communication des risques appropriés. Selon les résultats de l'EC de la DPSC, il se peut que la DPSN ou l'IDGPSA, ou les deux, soient appelés à intervenir pour constater et régler certains incidents.

Le RPSN confère à Santé Canada le pouvoir de mener une enquête sur l'innocuité des PSN et leurs processus de fabrication. Selon l'article 16 du *Règlement*, la DPSN peut demander au détenteur d'une licence de mise en marché de PSN de lui fournir des renseignements et des documents (p. ex. des PON ministérielles ou des renseignements supplémentaires sur les BPF) qui montrent l'innocuité du produit lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées. Comme le démontre l'étude de cas sur l'actée à grappes noires, les activités menées en vertu de l'article 16 ont permis de retirer du marché canadien les faux produits à base d'actée à grappes noires (cas de substitution d'espèces). Le Ministère a ainsi réduit au minimum

les risques pour la population en retirant du marché les produits potentiellement dangereux et en forçant les fabricants à améliorer leurs méthodes de laboratoire afin de prévenir d'autres cas de substitution ou de falsification.

De plus, l'étude de cas sur la posologie des vitamines souligne que, grâce à l'établissement d'une dose maximale pour les vitamines et les minéraux, le PPSN offre aux Canadiens une meilleure garantie quant à leur protection contre les Efi pouvant être causés par une consommation de ces produits en quantités supérieures à la dose quotidienne recommandée.

Même si les activités de vérification de la conformité et de la mise en force du PPSN sont réactives (comme le précise la réponse à la question B5) les activités au cas par cas ont entraîné le rappel de 410 produits non-conformes au cours des dernières années. L'IDGPSA offre également des services d'enquête et de laboratoire pour vérifier les risques que posent les PSN pour la santé en confirmant des cas de substitution et de falsification d'ingrédients.

- Au fil des ans, de nombreuses mises en garde ont été publiées au sujet de PSN contaminés aux métaux lourds. Chaque fois, l'IDGPSA a pris les mesures nécessaires pour retirer ces produits du marché et bloquer toute autre importation au Canada. Au besoin, l'IDGPSA a peaufiné ses méthodes à l'interne pour la détection et l'évaluation quantitative des métaux lourds dans les PSN.
- De leur côté, les laboratoires de l'IDGPSA ont mis au point des méthodes pour vérifier la présence d'ingrédients pharmaceutiques non déclarés dans les produits, notamment la chromatographie en phase liquide à réseau de photodiodes, la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse et la chromatographie en phase liquide couplée à la spectrométrie de masse. Une grande variété d'ingrédients pharmaceutiques actifs ont été décelés dans divers PSN homologués et non homologués, ce qui a entraîné la diffusion d'avis et de mises en garde, des rappels et d'autres mesures de vérification de la conformité et de la mise en force.
- En 2006-2007, le laboratoire de Longueuil a créé un procédé microbiologique spécialement adapté aux produits à base d'eau de mer. Il s'agit d'un procédé novateur qui utilise des milieux de culture offerts sur le marché et conçus pour favoriser la croissance d'organismes marins. Les méthodes actuelles tirées de la pharmacopée n'indiquent pas les bons nutriments pour les contaminants microbiens provenant de la mer. Par conséquent, elles ne sont pas adéquates pour le contrôle de ces contaminants potentiels. Beaucoup de produits contenant de l'eau de mer qui ont été testés au moyen de ces méthodes étaient contaminés par des microorganismes, ce qui a entraîné, à partir de 2006, la diffusion d'avis et de mises en garde, des rappels et d'autres mesures de vérification de la conformité et de la mise en force.

Les répondants de l'IDGPSA ont souligné que l'Inspectorat n'a pas les ressources et la capacité suffisantes pour réaliser de telles enquêtes. Les enquêtes sur les entreprises qui n'adhèrent pas aux BPF exigent beaucoup de ressources, car elles doivent prouver les risques pour la santé. Ainsi, les inspecteurs doivent réunir un très grand nombre de preuves, et les scientifiques de l'IDGPSA doivent analyser plusieurs échantillons. Cependant, l'évaluation montre que l'Inspectorat ne comptabilise pas ses dépenses de ressources pour les activités liées aux PSN. Par conséquent, on n'a pu évaluer les ressources nécessaires à la réalisation efficace de l'ensemble de ses activités.

CONCLUSION

- 15. Il a été démontré que les activités du PPSN peuvent réduire les risques pour la santé des Canadiens, mais aucune preuve concrète ne permet d'évaluer la portée des avantages du programme pour la santé.**

Le RPSN confère à Santé Canada le pouvoir de mener une enquête sur l'innocuité des PSN et leurs processus de fabrication. Même si les études de cas démontrent que les activités réalisées en vertu de ce pouvoir ont entraîné le rappel des PSN non-conformes qui peuvent représenter un risque pour la santé, la portée de la réduction de l'exposition à des PSN inacceptables au Canada demeure inconnue. De plus, aucune évaluation ne permet de savoir dans quelle mesure le PPSN peut avoir causé des risques pour la santé en réduisant ou en empêchant l'accès aux PSN qui peuvent avoir des bienfaits pour la santé.

Aucune preuve concrète ne montre que l'utilisation de PSN homologués au Canada améliore ou préserve la santé des Canadiens³⁸. Cependant, le PPSN contribue à ces résultats en permettant d'évaluer et d'approuver les demandes de licence de mise en marché et d'exploitation, ce qui aide à retirer du marché les PSN dangereux, inefficaces et de mauvaise qualité.

RECOMMANDATIONS

Voir les recommandations à la section C1.

Réalisation des résultats à long terme

- D1. Dans quelle mesure les activités du programme ont-elles permis au Canada d'être considéré comme un participant responsable et un expert scientifique sur la scène internationale en ce qui concerne les PSN?**

CONSTATATIONS

En entrevue, les membres du milieu universitaire, les groupes de consommateurs et certains intervenants de l'industrie ont mentionné que le système canadien suscite des critiques favorables à l'étranger en raison de sa capacité à fournir un accès à des PSN sécuritaires et efficaces. De plus, le Canada collabore actuellement avec d'autres pays, dont les États-Unis et l'Australie. Une innovation clé du système canadien, citée dans les entrevues, est le système de monographie offrant un bon équilibre entre l'accessibilité et l'innocuité et efficacité. L'évaluation des essais cliniques a aussi été citée comme outil permettant aux essais propres aux PSN d'être réalisés de façon opportune et rentable. Cependant, certains petits et moyens intervenants de l'industrie croient que le système canadien nuit inutilement à l'accès aux PSN à

³⁸ Pour l'instant, on ne peut confirmer si l'utilisation de PSN (dotés d'un NPN ou d'un DIN) permet de prévenir les maladies. Aucune étude de cohorte à long terme n'a été menée pour déterminer en quoi la consommation de PSN peut prévenir les maladies.

faible risque et ne tient pas réellement compte des exigences des autres pays, ce qui crée des obstacles à l'importation et à l'exportation³⁹.

Le Canada participe activement aux principaux forums internationaux dans le but de collaborer avec d'autres pays et de créer des solutions de réglementation mondiale des PSN (p. ex. sous la supervision de l'OMS). Les organismes de réglementation internationaux ont mentionné que le Canada était un partenaire coopératif prêt à fournir des renseignements, notamment sur les EfI et la réglementation. Les organismes de réglementation américains se sont dits très satisfaits de leurs partenariats avec le Canada. Toutefois, les répondants de l'Union européenne ont déploré le manque de représentants canadiens au cours des réunions internationales sur la réglementation et souhaitent une plus grande participation du Canada à cet égard.

Bon nombre de membres du personnel du PPSN et d'intervenants externes ont souligné que le Canada détient le plus vaste compendium de monographies au monde et que son système de gestion des demandes en ligne est très avant-gardiste comparativement aux systèmes de d'autres pays. Actuellement, l'Australie et la DPSN travaillent à l'élaboration d'une monographie qui facilitera la fabrication de PSN sécuritaires et efficaces.

Le Canada a également transmis sa monographie sur les vitamines et les minéraux à l'Australie pour qu'elle puisse en prendre connaissance et renforcer ses capacités. Parallèlement, plusieurs pays du Moyen-Orient, notamment l'Arabie saoudite et l'Oman, et de l'Asie ont fait appel au Canada pour en connaître davantage sur la conception et l'application de règlements ainsi que sur les politiques, les outils et les processus de mise en œuvre.

L'IDGPSA a contribué de plusieurs façons aux services de laboratoire, notamment en réalisant une vingtaine d'études en collaboration avec la pharmacopée des États-Unis dans le but de créer des documents de référence pour l'analyse des PSN, et en échangeant régulièrement des résultats d'analyse avec ses partenaires en Europe, aux États-Unis, à Singapour et en Australie, que ce soit lors de réunions ou par courriel.

CONCLUSION

16. Le Canada est généralement considéré comme un participant responsable sur la scène internationale; tant au Canada qu'à l'étranger, la plupart des intervenants ont une opinion favorable du système canadien.

Le personnel du PPSN, le milieu universitaire, les groupes de consommateurs et les grandes entreprises approuvent la solution de réglementation du système canadien qui repose sur l'évaluation avant et après la mise en marché. Selon plusieurs experts nationaux et internationaux, le système canadien est la première solution de réglementation au monde conçue spécialement pour les PSN. Cependant, certains répondants (p. ex. les membres de petites associations industrielles) croient que le système canadien nuit inutilement à l'accès aux PSN à faible risque et ne tient pas réellement compte des exigences des autres pays.

³⁹ Le programme ne fournit aucune définition officielle de PSN à risque « faible » ou « élevé », et aucune définition internationalement reconnue de ces termes n'existe.

Le Canada participe activement aux principaux forums internationaux dans le but de collaborer avec d'autres pays et de créer des solutions de réglementation mondiale des PSN. Il est perçu comme un partenaire coopératif.

D2. Dans quelle mesure les activités du PPSN ont-elles offert aux Canadiens un système de réglementation durable, rentable, souple et fondé sur des données probantes?

CONSTATATIONS

Les données recueillies montrent que le PPSN répond aux nouveaux besoins et priorités du Canada au chapitre de la réglementation des PSN, avant et après la mise en marché. Par exemple, en 2005, la DPSN a analysé en détail les données disponibles ayant trait à l'innocuité et à la toxicité, les EfI déclarés ainsi que les méthodes employées par d'autres organismes de réglementation en vue de modifier le RPSN et le *Règlement sur les aliments et drogues*⁴⁰. Ces modifications ont autorisé la vente libre de vitamine K au Canada, ce qui a accru le nombre de produits à base de vitamine K offerts au pays et à l'étranger.

Le groupe de travail pour la détection et la coordination des signaux pour les PSN a été mis sur pied pour filtrer les signaux potentiels provenant de l'analyse du contexte. Ce groupe permet d'établir un consensus sur les signaux qui doivent être ignorés et ceux qui doivent être analysés en détail.

Des études de cas montrent que le PPSN, du moins certains de ses éléments, est souple et fondé sur des données probantes, même si la plupart des modifications et des améliorations portaient principalement sur les activités avant la mise en marché. Certaines données prouvent que plusieurs améliorations ont été apportées aux processus du PPSN pour éliminer l'arriéré, accroître l'efficacité et l'uniformité, et fournir à l'industrie de l'information lui permettant de mieux se conformer au RPSN (voir la réponse à la question B3). Dans le but d'améliorer la mise en œuvre du PPSN, Santé Canada a collaboré avec des partenaires et tenu des séances de formation et des ateliers à l'intention des membres de l'industrie. Toutefois, des difficultés persistent et compromettent l'efficacité du programme, notamment en ce qui concerne la classification des produits situés à la frontière entre les PSN, les aliments, les médicaments et les cosmétiques.

Même s'ils ont agi moins rapidement que la DPSN, la DPSC et l'IDGPSA ont eux aussi amélioré l'efficacité de leurs processus et procédures afin de mieux cerner et aborder les défis et les risques liés à la consommation de PSN au Canada. Par exemple, la DPSC a élaboré des PON sur la détection des signaux pour les PSN⁴¹ et leur classement par ordre de priorité⁴². En novembre 2008, elle a mis sur pied un groupe de travail pour la détection et la coordination des signaux pour les PSN. De son côté, l'IDGPSA a élaboré des méthodes de laboratoire suivant les

⁴⁰ Modifications publiées dans la partie I de la *Gazette du Canada* le 9 avril 2005.

⁴¹ Rédigées en 2008. En attente d'approbation.

⁴² Rédigées et approuvées en 2007.

besoins (voir la réponse à la question C3). L'IDGPSA a conçu des méthodes de laboratoire pour tester les problèmes émergents liés aux PSN. L'IDGPSA a aussi travaillé à l'établissement de processus communs entre les partenaires du programme relativement aux problèmes de conformité. De plus, la création récente du CC-PPSN a fourni un forum au programme afin d'établir des procédures au sein des organismes de mise en œuvre en matière de conformité et de mise en force.

En dépit de ces progrès, rien ne prouve que les processus de gestion et de mise en œuvre du PPSN soient rentables⁴³. En fait, les répondants ont fait observer que, comparativement à la gestion de d'autres gammes de produits au sein de Santé Canada, les activités du PPSN requièrent davantage de temps et d'efforts pour les raisons suivantes :

- Il s'agit d'une industrie très hétérogène où peu d'entreprises ont l'habitude de se conformer à des exigences réglementaires et où les PSN sont généralement considérés comme essentiellement sécuritaires. Il faut donc renforcer les activités avant la mise en marché.
- Étant donné leur nouveauté et leur complexité des PSN et l'absence de données disponibles sur leur qualité, leur efficacité et leur innocuité, les PSN doivent faire l'objet d'un plus grand nombre d'évaluations et d'analyses de laboratoire avant leur mise en marché.
- Contrairement aux médicaments et aux matériels médicaux, on peut facilement se procurer des PSN sur le marché sans être soumis à des mesures de contrôle et sans avoir recours aux conseils d'un professionnel de la santé. Le personnel de la DPSC doit donc se tourner vers des sources d'information non conventionnelles pour détecter les signaux liés aux PSN.

De nombreux répondants soutiennent que le principal risque lié à la mise en place d'un système efficace et rentable est de nature politique. Le personnel du PPSN affirme subir beaucoup de pression de la part de l'industrie, qui demande la réduction des exigences pour les produits qu'elle considère comme à faible risque, mais aussi du public, qui s'attend à ce que Santé Canada le protège peu importe le risque. Cette situation souligne la nécessité d'analyser attentivement la méthode actuelle de mise en œuvre du PPSN pour déterminer si le niveau de risque des PSN est pris en compte et s'il existe une façon plus efficace de mener les activités du programme.

CONCLUSION

17. Il a été démontré que le PPSN est un système souple fondé sur des données probantes, mais il n'existe aucune preuve de sa rentabilité ou de sa durabilité.

Certaines données montrent que le PPSN est souple et fondé sur des données probantes, même si la plupart des modifications et des améliorations portaient principalement sur les activités avant la mise en marché. Le PPSN a évolué au fil du temps, notamment grâce aux nombreuses

⁴³ La réponse à la question E2 porte précisément sur la rentabilité.

améliorations apportées aux processus pour accroître l'efficacité et l'uniformité. Cependant, certains obstacles à l'efficacité subsistent. En raison des ressources allouées au PPSN le personnel du PPSN a mis du temps à mettre au point un système de surveillance après la mise en marché efficace, rentable et capable d'affronter les défis et les risques liés à la fabrication et à l'utilisation des PSN.

Même si chaque organisme de mise en œuvre conserve sa propre approche quant à la consignation des renseignements financiers, le cadre existant [c.-à-d. la base de données des Systèmes Applications et Produits (SAP)] ne propose pas aux organismes de formule appropriée pour déterminer la rentabilité de leurs activités pour de multiples gammes de produits⁴⁴. C'est un problème propre à la DPSC et l'IDGSA puisqu'ils offrent un ensemble de services commun pour diverses lignes de produits à Santé Canada. Par conséquent, ces organismes doivent déterminer quelles sont leurs activités qui demandent le plus de ressources pour la ligne de produits.

L'évaluation a aussi permis de conclure que le cadre existant ne suffit pas pour uniformiser les coûts et les dépenses associés aux activités pour les PSN avec les activités et les résultats actuels présentés dans l'AAP du Ministère.

RECOMMANDATIONS

Voir les recommandations à la section C1.

D3. Dans quelle mesure les activités du PPSN ont-elles amélioré la santé des Canadiens et fait diminuer le nombre de cas de maladies liées à la consommation de PSN au Canada?

CONSTATATIONS

Même si les données prouvent qu'environ 70 % de la population canadienne consomme régulièrement des PSN, l'absence de données de référence sur la santé des Canadiens, autant avant qu'après l'entrée en vigueur du RPSN, ne permet pas d'évaluer quantitativement la contribution des activités du PPSN ou de l'utilisation des PSN à l'amélioration de la santé ou à la diminution du nombre de cas de maladies.

Le système canadien de réglementation des PSN est conçu pour améliorer la santé, mais l'absence d'un programme d'inspection permanent et fiable peut entraîner un taux de non-conformité supérieur à celui des autres gammes de produits, ce qui augmenterait les risques pour la santé. De plus, aucun effort significatif n'a été déployé dans le cadre du PPSN pour comprendre l'efficacité de la communication des risques ou des campagnes d'information à l'intention de la population, comme le montrent les sondages menés auprès du public et le faible nombre d'EfI déclarés. Voilà pourquoi les PSN sont encore considérés comme essentiellement

⁴⁴ Chaque organisme de mise en œuvre a fourni de l'information sur ses dépenses pour l'évaluation. L'équipe d'évaluation a noté que l'approche permettant de répertorier les données sur les dépenses liées aux PSN est « propre à chaque organisme » et qu'elle ne prend en considération aucune approche normalisée dans l'ensemble du programme conçue par la DGPSA ou sous la direction du CCDG.

sécuritaires et risquent de nuire à la santé s'ils ne sont pas utilisés correctement. À ce sujet, le personnel du PPSN et les intervenants rencontrés ont exprimé deux opinions différentes. Une minorité d'intervenants de l'industrie soutient fermement qu'il n'y a eu aucune amélioration apparente de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des PSN, tandis que d'autres reconnaissent que le PPSN offre une meilleure garantie des bienfaits pour la santé comparativement au système précédent ou aux systèmes étrangers.

Les répondants affirment qu'il est très difficile de mesurer les répercussions du PPSN : aucune méthode reconnue ne permet de déterminer les risques pour la santé ou les maladies que les activités du programme ont permis de prévenir. Toutefois, le personnel du PPSN souhaite s'investir davantage dans l'évaluation de l'efficacité des activités, comme la communication des risques, pour améliorer le rendement du programme.

CONCLUSION

18. Il est trop tôt pour déterminer si le PPSN a amélioré la santé des Canadiens ou fait diminuer le nombre de cas de maladies liées à la consommation de PSN au Canada.

Outre des exemples et des cas précis, rien ne permet de confirmer que les activités du PPSN ont amélioré la santé de la population canadienne ou fait diminuer le nombre de cas de maladies au Canada. On reconnaît qu'il est très difficile de mesurer avec précision un tel résultat.

RECOMMANDATIONS

Voir les recommandations à la section C1.

Économie et efficience

E1. Dans quelle mesure le PPSN a-t-il permis de concevoir et de mettre en œuvre une stratégie de mesure du rendement?

CONSTATATIONS

Depuis 2007⁴⁵ les trois organismes (DPSN, DPSC et IDGPSA) produisent des rapports trimestriels sur le rendement qui traitent de leurs activités et de leurs résultats respectifs relativement aux PSN. De plus, la DPSN fournit un rapport d'étape en ligne aux intervenants et un compte rendu hebdomadaire au Bureau du sous-ministre adjoint sur l'arriéré. Outre ces rapports, les rapports annuels sur le rendement et les rapports sur le rendement annuel des activités de participation du public de la DGPSA traitent de certains éléments du rendement du PPSN.

⁴⁵ En raison de l'orientation établie par le cadre de mesure du rendement approuvé par un SMA pour tous les organismes faisant partie de la DGPSA.

Collectivement, ces rapports répertorient beaucoup des indicateurs présentés dans la stratégie de mesure du rendement du CGRR⁴⁶. Toutefois, il n'y avait aucun rapport intégré du PPSN soulignant les progrès associés à la mesure de ces indicateurs et il est difficile de dire si le programme est en mesure de produire des rapports sur les indicateurs présentés dans le CGRR.

CONCLUSION

19. Bien qu'un CGRR ait été élaboré et que les directions font régulièrement état des résultats du PPSN au niveau organisationnel, il n'existe aucune structure intégrée de mesure du rendement et de reddition de comptes à l'échelle du programme.

Même si un cadre de rendement a été établi et que les organismes présentent des rapports d'étape relatifs aux activités et aux résultats, aucune stratégie intégrée de mesure du rendement du PPSN n'a été mise en œuvre jusqu'à maintenant.

RECOMMANDATIONS

Voir les recommandations à la section C1.

E2. Les montants alloués et dépensés étaient-ils appropriés pour la portée du PPSN?

CONSTATATIONS

Le PPSN a été mis en place sans l'apport de fonds supplémentaires. Le financement provenait plutôt des fonds réaffectés de d'autres secteurs de Santé Canada et, au fil du temps, des fonds alloués à certains volets de diverses présentations au Conseil du Trésor. Ce n'est qu'à partir de 2007-2008 que des fonds ont été consacrés spécifiquement aux activités du PPSN.

Le personnel du PPSN a souligné que les niveaux de ressources actuels ne suffisent pas pour s'acquitter de sa charge de travail et mettre le programme pleinement en œuvre conformément aux attentes, comme le montrent l'arriéré, le faible nombre d'activités de mise en force, l'accumulation de signaux rouges, etc. Par conséquent, plusieurs activités prévues ne sont pas menées à terme, par exemple l'examen des allégations et du matériel promotionnel relatifs aux PSN, la déclaration active des Eff et la promotion de la conformité.

Étant donné la confusion entourant les ressources affectées au PPSN et les dépenses liées aux activités menées en vertu du RPSN, l'équipe d'évaluation estime qu'une des principales conclusions du Rapport de la vérificatrice générale du Canada sur l'affectation des fonds aux programmes de réglementation à Santé Canada⁴⁷ (2006) est toujours pertinente et s'applique au PPSN :

⁴⁶ Le chef de l'évaluation a approuvé le CGRR le 24 octobre 2008.

⁴⁷ Rapport de la vérificatrice générale du Canada à la Chambre des communes, chapitre 8 (<http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/docs/20061108cf.pdf>).

« Pour être en mesure de prendre des décisions responsables en matière de dépenses liées à la prestation de programmes et de services, le Ministère doit miser sur un processus efficace d'affectation des ressources. Dans le cadre de ce processus, le Ministère doit fixer ses objectifs et ses priorités et orienter les ressources vers les programmes et les services qui aident les Canadiens. Par la suite, il doit surveiller le rendement de ses programmes pour s'assurer qu'ils permettent d'obtenir les résultats attendus. Ainsi, pour prendre ces décisions importantes, Santé Canada doit s'appuyer sur des données fiables sur les finances et le rendement, qui doivent inclure le coût de l'atteinte des objectifs énoncés. Il doit également être en mesure de mettre en relation l'information financière et l'information sur le rendement pour déterminer quels résultats ont été obtenus grâce au financement reçu. »

De 2000 à 2008, les coûts et les dépenses associés aux PSN ont totalisé environ 94 184 377 \$ (voir **tableau 10**). Cependant, l'équipe d'évaluation a remarqué une lacune dans la capacité du programme à présenter clairement les fonds alloués au programme par rapport aux dépenses du programme (au niveau des activités) de 1999 à 2008. Il n'y avait aucune présentation des fonds reçus par chaque organisme de 1999 à 2007. En ce qui concerne le suivi des dépenses propres aux PSN, les organismes de mise en œuvre ayant un mandat horizontal sont forcés de concevoir des approximations pour estimer leurs dépenses liées aux activités pour les PSN. Le personnel des organismes respectifs a fait valoir que le système SAP actuel qui répertoriait les ressources et les dépenses n'est pas approprié pour répertorier les coûts et les dépenses selon les activités pour chaque gamme de produits et qu'il ne correspond pas tout à fait aux activités présentées dans l'AAP du Ministère. En outre, les ressources du programme ne sont pas répertoriées selon un ensemble normalisé d'indicateurs de rendement ou de mesures comparables pour comprendre parfaitement la rentabilité des activités du PPSN. Le **tableau 10** résume les dépenses et les coûts directs approximatifs du programme pour 2000 à 2008.

Tableau 10 - Coûts et dépenses pour les PSN de 2000 à 2008

	Données	Exercice Financier									Grand Total
		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	
DPSN	Montant	1 445 957 \$	2 174 957 \$	3 153 210 \$	4 731 117 \$	7 189 727 \$	9 309 652 \$	12 551 077 \$	15 003 793 \$	16 694 611 \$	72 253 831 \$
	RASE	86 133 \$	224 210 \$	268 442 \$	486 356 \$	678 472 \$	969 753 \$	1 461 698 \$	1 591 902 \$	1 840 388 \$	7 607 355 \$
DPSC	Montant				111 582 \$	444 337 \$	916 568 \$	1 193 144 \$	974 972 \$	1 209 820 \$	4 850 424 \$
	RASE				16 353 \$	72 983 \$	135 090 \$	190 932 \$	154 057 \$	162 359 \$	731 774 \$
IDGPSA	Montant	49 806 \$	195 001 \$	344 726 \$	401 546 \$	317 837 \$	495 254 \$	1 845 418 \$	1 809 348 \$	2 423 302 \$	7 882 237 \$
	RASE	0 \$	14 464 \$	790 \$	0 \$	0 \$	36 579 \$	270 036 \$	242 305 \$	294 582 \$	858 756 \$
Total	Montant	1 495 763 \$	2 369 687 \$	3 497 936 \$	5 244 246 \$	7 951 901 \$	10 721 473 \$	15 589 638 \$	17 788 114 \$	20 327 733 \$	84 986 492 \$
	RASE	86 133 \$	238 674 \$	269 232 \$	502 709 \$	751 455 \$	1 141 423 \$	1 922 666 \$	1 988 264 \$	2 297 328 \$	9 197 885 \$
TOTAL		1 581 896 \$	2 608 362 \$	3 767 168 \$	5 746 168 \$	8 703 356 \$	11 862 896 \$	17 512 305 \$	19 776 378 \$	22 625 061 \$	94 184 377 \$

Source: Systèmes, Applications et Produits (SAP).

CONCLUSION

20. L'évaluation n'a pu conclure de l'adéquation des fonds et des dépenses liées aux PSN.

Le PPSN a été développé progressivement au moyen des ressources disponibles; à l'entrée en vigueur du RPSN en 2004, aucun financement stable n'était prévu pour sa mise en œuvre⁴⁸. Même si les fonds affectés au PPSN en 2008 ont permis de mobiliser des ressources sur cinq ans, le niveau de ressources actuel ne suffit pas pour mener à bien toutes les activités de programme décrites dans le CGRR. Cependant, l'évaluation a conclu que même si une comptabilité générale détaillée est effectuée pour tout le PPSN, il n'existe pas de portrait complet et précis de l'ensemble des coûts et des dépenses du programme par rapport à ce qui était alloué pendant la période de 1999 à 2008 et que les organismes de mise en œuvre n'ont pas de système de suivi approprié au ministère pour déterminer l'efficacité de leurs activités propres aux PSN par rapport aux autres lignes de produits.

Cette constatation prouve que les observations découlant du Rapport de la vérificatrice générale du Canada sur l'affectation des fonds aux programmes de réglementation à Santé Canada (2006) restent pertinentes. Le personnel du PPSN et la DGPSA doivent mettre en place les structures et les mesures de suivi appropriées pour surveiller le rendement du PPSN. Le Ministère pourra ainsi prouver de façon plus convaincante qu'il atteint des résultats concrets pour le Canada.

RECOMMANDATIONS

Voir les recommandations à la section C1.

E3. Compte tenu des structures de prestation actuelles, d'autres structures pourraient-elles être envisagées et, le cas échéant, dans quels secteurs?

CONSTATATIONS

Santé Canada a conçu le PPSN non seulement comme moyen d'appliquer le RPSN, mais aussi pour faire suite aux recommandations du Comité permanent de la santé. Toutefois, la conception misait énormément sur l'introduction d'un processus d'évaluation avant la mise en marché (comme pour d'autres gammes de produits), au détriment des activités globales après la mise en marché. La méthode actuelle pour l'émission de licences d'exploitation découle uniquement d'une procédure écrite; les installations ne sont pas inspectées. De plus, puisqu'il n'y a aucun programme officiel, proactif et permanent pour la vérification de la conformité des installations (ou l'inspection des produits), le PPSN ne peut garantir que les PSN sont fabriqués conformément aux conditions de leurs licences respectives. À titre de comparaison, le système de la TGA en Australie oblige les demandeurs de licence d'exploitation à faire inspecter leurs installations avant de pouvoir obtenir leur licence. Les résultats de l'analyse comparative internationale montrent que le système de surveillance après la mise en marché de certains pays

⁴⁸ L'équipe d'évaluation a constaté que, de 2000 à 2004, aucun effort n'a été consenti au suivi de l'information financière, ce qui aurait pourtant permis au personnel du PPSN ou aux organismes chargés de sa mise en œuvre de demander des fonds au Conseil du Trésor.

est plus proactif en ce qui a trait à l'assurance de l'innocuité et de la qualité des PSN. Par exemple, le système australien comprend des activités de vérification de la conformité et de la mise en force conçues pour traiter les plaintes ou les EfI liés à des produits précis, comme les PSN pour la perte de poids.

Le mode de prestation actuel prévoit des partenariats internationaux, grâce aux ARM et aux PE, pour l'échange de renseignements et l'examen des structures de prestation d'autres pays qui pourraient être utilisées au Canada. De plus, des membres du milieu universitaire ont été embauchés pour étudier d'autres solutions de mise en œuvre de certains volets du PPSN (p. ex. l'étude de l'Université de l'Alberta sur l'augmentation des EfI déclarés).

À l'interne, des échanges de personnel ont eu lieu pour régler des problèmes liés à la charge de travail et connaître les différentes possibilités de mise en œuvre des divers volets du PPSN. Par exemple, des employés de la DPSC ont été « prêtés » à la DPSN. Les entrevues ont permis de constater qu'il existe deux structures de prestation du PPSN : les activités de la DPSN se concentrent uniquement sur les PSN, tandis que les activités de la DPSC et de l'IDGPSA portent sur différentes gammes de produits. Cette différence de structure rend difficiles l'étude et la mise en œuvre des modes de prestation propres aux PSN.

Le PPSN ne prévoit actuellement aucun processus de recouvrement des coûts, comme c'est le cas pour d'autres gammes de produits à Santé Canada. Il s'agit d'un facteur à considérer à l'avenir. Les répondants ont mentionné qu'un mode de paiement à l'acte pourrait être adopté à court terme pour les certificats de commerce international qui facilitent l'exportation des PSN.

CONCLUSION

21. Le PPSN a toujours été axé sur les activités avant la mise en marché; ce n'est que maintenant que d'autres modes de prestation sont envisagés.

Le personnel du PPSN a mis en place des processus différents pour certaines activités, mais il n'a pas encore déterminé comment orienter stratégiquement ses efforts avant et après la mise en marché pour veiller à l'atteinte des résultats décrits dans le modèle logique du PPSN.

RECOMMANDATIONS

Voir la recommandation à la section A1.

5 RÉFÉRENCES CITÉES

- Arnason T., Hebda, R.J., et John, T. 1981. Use of Plants for Food and Medicine by Native Peoples of Eastern Canada. *Can J Bot.* 59(11) : 2189-2325.
- Awang, DVC. 1998. Prescribing therapeutic feverfew. *Integrative medicine* 1 : 11-23.
- Awang, DVC. 2000. Recalling the case of the hairy baby. *Journal of Herbs, Spices & Medicinal Plants*, www.informaworld.com .
- Barnes, J. 2003. Pharmacovigilance of Herbal Medicines: A UK Perspective. *Drug Safety.* 26(12), 829-851.
- Blumenthal, M., Goldberg, A., et J. Brinkmann (ed.)(2000). Expanded Commission E Monographs, *Integrative Medicine Communications*, 33-35.
- Brevoort, P. 1998. The booming botanical market. *Herbal Gram* 44 : 40.
- Briggs, D.R. 2002. The regulation of herbal drugs in Australia. *Toxicology* 181-2:565570.
- Brownie S. 2005. The development of US and Australian dietary supplement regulations. *Complementary Therapies in Medicine* 13 : 191-198.
- Cynthia, R. (septembre 2009). *Unnatural Regulation: Complementary and Alternative Medicine Policy in Canada*. Consulté à l'adresse http://www.fraserinstitute.org/commerce.web/product_files/UnnaturalRegulation.pdf .
- Drew, A.K. & SP. Myers 1997. Safety issues in herbal medicine: Implications for health professions. *MJA* 166 : 538-541.
- Santé Canada. État d'avancement de la Direction des produits de santé naturels (DPSN) en ce qui concerne les 53 recommandations du Comité permanent sur la santé (1998). Ottawa, ON : Santé Canada.
- Santé Canada. *Bonnes pratiques de fabrication – Document d'orientation, version 2.0, (2006)*. Ottawa, ON : Santé Canada.
- Santé Canada (2007) *Planifier l'avenir : Stratégie de réglementation fédérale pour la surveillance après la mise en marché 2007-2012*. Consulté à l'adresse : <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/index-fra.php> .
- Hobbs, C. 1990. *Echinacea: the immune herb*. Botanica Press.
- Ipsos Reid. Rapport final sur le Sondage de référence auprès des consommateurs sur les produits de santé naturels, mars 2005*. Consulté à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/dhpm-mps/pubs/natur/eng_cons_survey-fra.php .
- Koh, H.L. et Woo, S.O. 2000. Chinese proprietary medicine in Singapore *Drug Safety* 23 : 351-62.

- Laeque, H., Boon, H., Kachan, N., Cohen, J. et D’Cruz, J. 2006. The Canadian Natural Health Products (NHP) Regulations: Industry Compliance Motivations eCAM 2006; 4(2)257–262.
- Lashof JC, Margen, S et Swarzberg, JE. 2002. Regulating Natural Health Products. *Science* 296 : 46:47.
- Murty, M. 2007. Postmarket surveillance of natural health products in Canada: clinical and federal regulatory perspectives in *Can. The Journal of Physiol Pharmacol*, 85 : 952-955.
- Piscitelli, S.C.. 2000. Indinivir concentrations and St John’s Wort. *Lancet*, 355:547.
- Rousseaux, C. et Schacter, H. 2003. Regulatory issues concerning the safety efficacy and quality of herbal remedies. *Birth Defects Research* 68:505-510.
- Silano M. et coll. 2004. The new European legislation on traditional herbal medicines. *Fitoterapia* 75 : 107-116.
- Teschke, R., Gaus, W., Loew, D., 2003. Kava extracts: safety risks and rare hepatotoxicity. *Phytomedicine* 10:440-446.
- Tesio, S. 2006. Pharmacie et univers thérapeutique en Basse-Normandie et dans la vallée du Saint-Laurent au XVIII^e siècle. Praticiens, organisation, pratique. Étude comparative, Caen, Université de Caen, Québec, Université Laval.
- Wu K.M., Ghantous, H. et Birnkrant, D.B. 2008. Current regulatory toxicology perspectives on the development of herbal medicines in prescription drug products. *Food and Chemical Toxicology* 46 : 2606-10.