

Cher(ère) député(e),

On trouve près de 200 000 produits de santé naturels (PSN) dans les magasins canadiens – industrie qui rapporte annuellement 5 milliards de dollars au Canada. Bon nombre d’entre nous utilisent ces produits (par exemple, des vitamines, des minéraux, des remèdes à base de plantes, et même certains écrans solaires) tous les jours, parfois plusieurs fois par jour, pour prendre soin d’eux-mêmes et de leur famille. C’est pourquoi il est essentiel que ces produits soient sûrs et de grande qualité.

Je souhaite vous informer des importants travaux entrepris par Santé Canada pour améliorer la surveillance réglementaire des PSN afin que la population canadienne puisse les utiliser sans inquiétude. Je sais que vous êtes nombreux à recevoir des questions à ce sujet de la part des citoyens que vous représentez, voici donc de l’information qui vous aidera à formuler vos réponses.

En 2021, le commissaire à l’environnement et au développement durable a terminé un audit du programme des PSN qui révèle à la fois des forces et des éléments à améliorer. Dans sa [réponse à cet audit](#), Santé Canada s’est engagé à entreprendre diverses activités pour améliorer l’innocuité des PSN. C’est avec plaisir que je vous annonce que Santé Canada a accompli de grands progrès par rapport à ces engagements.

**Étiquetage amélioré** — Pour aider la population canadienne à faire un choix éclairé, Santé Canada a instauré l’an dernier de nouvelles exigences visant à rendre les étiquettes de PSN plus faciles à lire et à comprendre pour les Canadiennes et les Canadiens.

**Protection de la population canadienne** — Cette année marque l’adoption de dispositions législatives permettant au Ministère de prendre un plus grand nombre de mesures dans l’éventualité de la découverte d’un grave risque pour la santé associé à un PSN. Santé Canada pourra maintenant au besoin ordonner le rappel d’un produit ou y ajouter des mises en garde à l’appui d’une utilisation sûre, ce que le Ministère n’était pas en mesure de faire auparavant.

**Renforcement de la surveillance des PSN** — Santé Canada propose maintenant la mise en place de frais pour l’industrie, ce qui lui permettra d’étendre sa surveillance des PSN en vue de rendre le marché encore plus sûr pour les consommatrices et les consommateurs. Ces frais permettront au Ministère d’aider l’industrie à se conformer à ses normes au moyen d’activités d’information et d’orientation, de même qu’à augmenter le nombre d’inspections des installations. Ainsi, la sécurité du marché sera renforcée, ce qui nous permettra de continuer à offrir aux Canadiennes et aux Canadiens un accès en toute confiance à des produits sûrs et de grande qualité.

Les petites et moyennes entreprises sont le fondement de notre économie, et nous savons qu’elles ont à cœur le bien-être de toute la population canadienne.



Tout comme elles, nous voulons protéger la santé des Canadiennes et Canadiens en veillant à ce que les produits vendus dans le pays soient sûrs et efficaces.

Santé Canada est conscient que bien des entreprises du secteur des PSN sont des petites entreprises. Le Ministère envisage des mesures pour atténuer les répercussions des frais sur les entreprises. Il considère notamment des réductions de 25 à 50 % des frais pour les petites entreprises et une exonération totale des frais d'évaluation préalable à la mise en marché pour les petites entreprises qui commercialisent leur premier produit.

Santé Canada examine avec attention les milliers de commentaires reçus sur sa proposition de frais, notamment sur la réduction des frais pour les petites entreprises, dans le cadre d'un processus de consultation ouvert et transparent mené auprès des Canadiennes et Canadiens ainsi que des entreprises.

L'idée n'est pas de limiter la production de PSN ou l'accès des consommateurs à ces produits, mais plutôt de s'assurer que les produits utilisés par les membres de la population utilisent sont sûrs et de grande qualité.

Dans le but de vous aider dans vos communications avec les citoyens que vous représentez à propos de ces modifications, vous trouverez ci-joint divers produits dont vous pouvez vous servir, notamment ceux énumérés ci-dessous.

- Principaux messages
- Feuillet de renseignements
- Foire aux questions
- Modèle de courriel ou de lettre aux citoyens que vous représentez ou encore du contenu pour un envoi à domicile
- Renseignements sur l'innocuité des PSN

Ces produits sont également affichés au lien suivant.

J'espère que ces renseignements vous seront utiles.

# Enjeux liés à l'innocuité – Produits de santé naturels

Depuis la mise en place du cadre de réglementation des produits de santé naturels (PSN) en 2004, Santé Canada a observé de possibles enjeux liés à l'innocuité ainsi que des données probantes indiquant une faible conformité à la réglementation dans l'ensemble de l'industrie des PSN.

## Rappels de produits

Pendant une période de deux ans à compter de 2021, 100 rappels volontaires de PSN homologués ont été réalisés.

Exemple : Sur une période de deux ans, environ 53 rappels volontaires de désinfectants pour les mains homologués ont été effectués en raison d'un étiquetage inapproprié, d'ingrédients inacceptables ou dangereux ou l'absence d'essais du produit. Par exemple, il a été constaté que certains produits contenaient du benzène, qui est considéré comme une substance cancérigène pour l'humain.

## Effets indésirables

Pendant une période de deux ans à compter de 2021, Santé Canada a reçu 1 019 rapports sur les effets indésirables potentiellement associés à des PSN. De ce nombre 772 étaient graves (p. ex. ont exigé une hospitalisation ou mettaient la vie en danger). Il s'agit ici uniquement des rapports que Santé Canada a reçus. Les effets indésirables sont nettement sous-déclarés au Canada et à l'étranger.

Il est important de noter que les rapports d'effets indésirables sont des associations présumées; bien souvent, ils ne contiennent pas les renseignements dont Santé Canada a besoin pour déterminer si l'effet découle de l'utilisation d'un produit de santé donné.

Exemple : En 2016, Santé Canada a été informé qu'une jeune femme de 17 ans avait développé des lésions hépatiques et rénales après avoir utilisé pendant cinq jours un produit à base d'[extrait de thé vert](#) pour la gestion du poids. Santé Canada a donc revu l'étiquetage des produits pour mettre en garde contre le risque de lésions hépatiques et a recommandé que les produits à base d'extrait de thé vert ne soient utilisés que par des adultes.

## Contamination du produit

Bien que les PSN présentent généralement un risque moins grand que les médicaments, même les produits de santé à faible risque peuvent présenter d'importants risques pour la santé en présence de préoccupations liées à la qualité, comme la contamination avec des matières étrangères, des moisissures, du plomb, de l'arsenic, la salmonelle ou E. coli.

Exemple : En 2022, un rappel d'un lot d'antiacide a été effectué après qu'il a été constaté que celui-ci contenait des fragments de fibre de verre et d'autres matériels, comme du papier et du papier d'aluminium. Les personnes âgées et les personnes dont les intestins comportent certains espaces restreints en raison d'une maladie ou d'une chirurgie étaient susceptibles de subir des blessures.

## Enjeux liés à l'étiquetage

Les produits mal étiquetés et les produits dont l'étiquette ne contient pas tous les renseignements nécessaires peuvent présenter des enjeux liés à la sécurité et des risques pour la santé.

Exemple : En 2021, le Commissaire à l'environnement et au développement durable du Canada a examiné un échantillon de 75 produits homologués vendus sur des sites Web canadiens. Au total, 88% des produits examinés étaient annoncés dans une publicité contenant des renseignements trompeurs sur le produit et 56 % étaient commercialisés avec une étiquette contenant des renseignements trompeurs, comme des allégations santé non autorisées et des renseignements manquants au sujet des risques.

## Enjeux liés à la sécurité cernés lors des inspections du site

Pendant le projet pilote d'inspection des PSN qui s'est déroulé de 2021 à 2022, des niveaux élevés de non-conformité avec les bonnes pratiques de fabrication (BPF) ont été observés. Des enjeux, dont la gravité varie, ont été cernés auprès des 36 importateurs et fabricants inspectés.

[Un rapport](#) résumant les résultats du projet pilote a été publié, ce qui a présenté une occasion pour sensibiliser le public et encourager la conformité au sein de l'industrie.

Un programme d'inspection intérimaire est en cours et les mêmes tendances que celles mentionnées ci-dessus continuent d'être observées.

# Exemple de courriel ou de lettre aux citoyennes et citoyens ou contenu pour un envoi à domicile

Madame, Monsieur,

Il est essentiel pour notre santé et notre bien-être d'avoir accès à toutes sortes de produits de santé, dont les produits de santé naturels. Ces produits, tels que les vitamines et minéraux, les remèdes à base de plantes, ainsi que plusieurs crèmes solaires et dentifrices, occupent une place importante dans notre quotidien.

Parce que bon nombre d'entre nous utilisent chaque jour des produits de santé naturels pour prendre soin d'eux-mêmes et de leur famille, il est important que ces produits soient sûrs et fabriqués correctement.

Les produits de santé naturels présentent généralement moins de risques que les médicaments, mais des problèmes d'innocuité peuvent se produire et se produisent. Sur une période de deux ans, à partir de 2021, Santé Canada a reçu 1 019 signalements d'effets indésirables associés à des produits de santé naturels, sans qu'il soit nécessairement prouvé qu'ils en sont la cause. Parmi ces signalements, 772 étaient graves (ils ont nécessité une hospitalisation ou ont mis la vie en danger, par exemple). Sur cette même période, 100 produits de santé naturels homologués ont fait l'objet d'un rappel volontaire pour diverses raisons, dont la contamination bactérienne et chimique.

Afin de rendre le marché des produits de santé naturels plus sûr pour les consommateurs et d'aider ces derniers à faire des choix plus éclairés, Santé Canada a récemment apporté les deux changements réglementaires et législatifs importants qui suivent :

- En juillet 2022, Santé Canada a instauré de nouvelles exigences réglementaires afin que les étiquettes des produits de santé naturels soient plus faciles à lire et à comprendre pour les Canadiennes et les Canadiens. Ces exigences consistent, entre autres, en une augmentation de la taille des caractères et une amélioration du contraste des couleurs.
- En juin 2023, le gouvernement a adopté une loi permettant à Santé Canada de prendre davantage de mesures si un produit de santé naturel présente un risque grave pour la santé. Cette loi permet à Santé Canada d'ordonner des rappels ou d'exiger que des avertissements soient apposés sur les étiquettes, si nécessaire, ce qu'il ne pouvait pas faire auparavant.

À présent, Santé Canada propose d'imposer des frais à l'industrie dans le but de créer un marché encore plus sûr pour les consommateurs – un marché qui les aide à moins s'en faire à propos des produits qu'ils apprécient. Les revenus générés par ces frais permettraient à Santé Canada d'établir un nouveau programme d'inspection des produits de santé naturels afin d'informer l'industrie, y compris les fabricants et les fournisseurs, des exigences du Ministère en matière de santé et d'innocuité, et d'accroître la capacité d'inspection de Santé Canada pour s'assurer que l'industrie respecte ces exigences importantes.

Notre gouvernement attache une grande importance à l'industrie des produits de santé naturels, qui emploie plus de 50 000 personnes et dont les ventes nationales et les exportations se chiffrent en milliards. Santé Canada sait que bon nombre d'entreprises de produits de santé naturels sont des petites entreprises, et il tient à les soutenir. Le Ministère envisage des mesures pour atténuer les répercussions des frais sur les entreprises. Il considère notamment des réductions de frais de 25 à 50 % pour les petites entreprises et une exonération totale des frais d'évaluation préalable à la mise en marché pour les petites entreprises qui commercialisent leur premier produit.

Santé Canada examine avec attention les milliers de commentaires reçus sur sa proposition de frais, notamment sur la réduction des frais pour les petites entreprises, dans le cadre d'un processus de consultation ouvert et transparent mené auprès des Canadiennes et Canadiens ainsi que des entreprises.

L'idée n'est pas de limiter la production de PSN ou l'accès des consommateurs à ces produits, mais plutôt de s'assurer que les produits que nous utilisons tous les jours sont sûrs et de grande qualité.

Si vous souhaitez en savoir plus, je vous invite à consulter le [site Web de Santé Canada](#).

# Principaux messages sur les produits de santé naturels

## Général

- Notre priorité absolue est de veiller à la santé et à la sécurité de la population canadienne.
- Nous savons à quel point les produits de santé naturels (PSN), comme les vitamines et les minéraux, les remèdes à base de plantes et les écrans solaires, sont importants dans nos routines quotidiennes.
- Pourtant, Santé Canada a constaté de graves cas de non-conformité qui pourraient être dangereux pour les consommateurs, comme la contamination des produits et la présence d'ingrédients ne figurant pas sur l'étiquette.
- Nous apportons donc des changements visant à renforcer la sécurité des produits.
- Le gouvernement a déjà adopté de nouveaux règlements concernant l'étiquetage afin d'aider les consommateurs à faire des choix éclairés, de même qu'une nouvelle législation permettant à Santé Canada de prendre des mesures en cas de graves problèmes de sécurité, par exemple en ordonnant un rappel.
- Santé Canada propose à présent d'imposer des frais pour l'industrie, ce qui lui permettra d'étendre sa surveillance des PSN en vue de rendre le marché encore plus sûr pour les consommateurs. Ces frais permettront au Ministère d'aider l'industrie à se conformer à ses normes au moyen d'activités d'information et d'orientation, de même qu'à augmenter le nombre d'inspections des installations.

## *Si l'on insiste sur les raisons de ces changements*

- Ces changements réglementaires et législatifs créeront un marché plus sûr et aideront les consommateurs à faire des choix éclairés par rapport aux produits qu'ils utilisent.
- Santé Canada a récemment mené un programme pilote d'inspection qui a confirmé la nécessité de sensibiliser l'industrie à ses obligations réglementaires et d'accroître la surveillance de l'industrie des PSN.
- Contrairement aux installations liées aux autres produits de santé, les installations du secteur des PSN ne sont pas soumises à un cycle régulier d'inspections pour veiller au respect des normes de qualité.
- Grâce aux frais proposés, Santé Canada disposera des ressources nécessaires pour encadrer l'industrie des PSN et ainsi s'assurer que les produits que nous utilisons et auxquels nous faisons confiance sont en effet sûrs et de qualité.

## *Si l'on insiste au sujet des petites entreprises*

- Les petites et moyennes entreprises sont le fondement de notre économie, et nous savons qu'elles ont à cœur le bien-être de toute la population canadienne.
- Tout comme elles, nous voulons protéger la santé des Canadiennes et Canadiens en veillant à ce que les produits vendus dans le pays soient sûrs et efficaces.
- Santé Canada est conscient que bien des entreprises du secteur des PSN sont des petites entreprises et il tient à les soutenir. Le Ministère envisage des mesures pour atténuer les répercussions des frais sur les entreprises. Il considère notamment des réductions de 25 à 50 % des frais pour les petites entreprises et une exonération totale des frais d'évaluation préalable à la mise en marché pour les petites entreprises qui commercialisent leur premier produit.
- Santé Canada examine avec attention les milliers de commentaires reçus sur sa proposition de frais, notamment sur la réduction des frais pour les petites entreprises, dans le cadre d'un processus de consultation ouvert et transparent mené auprès des Canadiennes et Canadiens ainsi que des entreprises.



# PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

## Foire aux questions

### Les nouvelles dispositions du Règlement sur les produits de santé naturels et les changements législatifs entraîneront-ils une augmentation des prix pour les entreprises et les consommateurs?

- Santé Canada s'est engagé à veiller à ce que les produits de santé naturels (PSN) au Canada soient sûrs et de grande qualité.
- Les changements apportés par Santé Canada créeront un marché plus sûr pour les consommateurs.
- Les Canadiens et Canadiennes souhaitent obtenir des PSN sûrs et accessibles, et c'est ce que ces changements permettront.

#### Règlement sur l'étiquetage

- Un meilleur étiquetage aidera les Canadiens et Canadiennes à savoir ce que contiennent leurs PSN de sorte qu'ils puissent les utiliser en toute sécurité.
- Afin de réduire les coûts du nouvel étiquetage, Santé Canada a établi, en collaboration avec l'industrie, une période de transition sur plusieurs années (pouvant aller jusqu'à six) pour les nouvelles étiquettes.

#### Pouvoirs législatifs

- La législation adoptée par le gouvernement du Canada permet maintenant à Santé Canada d'agir plus rapidement lorsqu'un risque grave pour la santé est cerné par rapport à un PSN afin que la population canadienne soit plus en sécurité et en meilleure santé.
- Ce changement ne touche pas les entreprises qui respectent déjà les règles, qu'il s'agisse de petites ou de grandes entreprises.

#### Proposition de frais

- Le gouvernement du Canada reconnaît l'importance de l'industrie des PSN, qui emploie plus de 50 000 personnes et génère des milliards de dollars en ventes nationales et en exportations.
- Les petites et moyennes entreprises (PME) constituent l'épine dorsale de notre économie, et nous savons qu'elles se préoccupent du bien-être de toute la population canadienne.
- Tout comme elles, nous souhaitons contribuer à la santé des Canadiens et Canadiennes et nous veillons donc à ce que les produits vendus au pays soient sûrs et efficaces.
- Santé Canada sait que de nombreuses entreprises de PSN sont des petites entreprises, et s'engage à les soutenir. Le ministère envisage la prise de mesures visant à atténuer l'incidence des frais sur les entreprises. Ces mesures comprennent notamment des réductions de 25 % à 50 % des frais pour les petites entreprises et l'exonération complète des frais d'évaluation préalable à la mise sur le marché pour les petites entreprises qui commercialisent leur premier produit.
- Santé Canada examine activement les milliers de commentaires reçus au sujet de sa proposition de frais dans le cadre d'un processus ouvert et transparent de consultation. En vue de l'avenir, Santé Canada mettra au point une démarche qui permet de protéger les Canadiens et Canadiennes et de soutenir les entreprises.



## **Les nouveaux frais importants associés à l'importation, à la fabrication et à la vente de PSN amèneront-ils les PME à cesser leurs activités au Canada?**

- Le gouvernement comprend l'importance des petites entreprises pour notre économie. C'est pourquoi la proposition de frais prévoit des réductions notables de coûts pour les petites entreprises.
- Le recouvrement des coûts permettra de compenser les frais que le gouvernement engage pour fournir des services à l'industrie dans le cadre du Programme des PSN. Ces coûts sont actuellement financés entièrement par les contribuables canadiens.
- Santé Canada sait que de nombreuses entreprises de PSN sont des petites entreprises et s'engage à les soutenir. Le Ministère envisage la prise de mesures visant à atténuer l'incidence des frais sur les entreprises. Ces mesures comprennent notamment des réductions de 25 % à 50 % des frais pour les petites entreprises et l'exonération complète des frais d'évaluation préalable à la mise sur le marché pour les petites entreprises qui commercialisent leur premier produit.
- Santé Canada examine activement les milliers de commentaires reçus au sujet de sa proposition de frais dans le cadre d'un processus ouvert et transparent de consultation. Santé Canada mettra au point une démarche qui permet de protéger la population canadienne et de soutenir les entreprises.

## **Pourquoi le gouvernement augmente-t-il inutilement l'inflation des prix des produits de santé et de bien-être, alors que les Canadiens et Canadiennes sont déjà à bout de souffle sur le plan financier?**

- La population canadienne souhaite obtenir des PSN sûrs et accessibles, et c'est ce que ces changements permettront.
- Les PSN présentent généralement un risque plutôt faible mais cela ne signifie pas qu'ils sont sans risque.
- Pendant la période de 2021 à 2023, il y a eu 100 rappels volontaires de PSN homologués en raison de problèmes d'innocuité, notamment la contamination bactérienne, ainsi que la présence de corps étrangers dans un produit.
- Un programme pilote d'inspection a été réalisé pendant la période de mars 2021 à mars 2022 en vue de vérifier si les fabricants et les importateurs de PSN respectaient les exigences réglementaires concernant les bonnes pratiques de fabrication. Ce programme pilote a démontré l'existence, dans tous les établissements, de problèmes de conformité, plus ou moins graves, dont certains ont nécessité la prise de mesures immédiates.
- Nous souhaitons que les Canadiens et Canadiennes disposent de PSN plus sûrs.

## **Pourquoi Santé Canada demande-t-il aux entreprises (qui risquent de faire faillite) de payer pour ses services?**

- Actuellement, Santé Canada dépend uniquement du financement public pour soutenir ses activités de réglementation des PSN. Les services de réglementation des autres produits de santé sont financés par la combinaison de frais de service et de fonds publics.
- Santé Canada propose d'imposer des frais à l'industrie pour pouvoir recouvrer une partie des coûts liés aux services qu'il lui fournit et d'étendre sa surveillance des PSN de façon à créer un marché encore plus sûr pour les consommateurs.
- Le Ministère pourra ainsi aider l'industrie, par l'éducation et l'orientation, à se conformer à la réglementation et mener des inspections pour s'assurer que les PSN sont fabriqués, importés, étiquetés et emballés conformément à la réglementation.
- Le Ministère a consulté les intervenants au sujet des frais proposés pour recouvrer les coûts, y compris au sujet des mesures visant à atténuer l'incidence pour les petites entreprises.
- Les frais proposés par Santé Canada varieraient généralement de 1 100 \$ à 2 800 \$ pour la majorité des demandes ou de 550 \$ à 1 400 \$ pour les petites entreprises admissibles. Santé Canada propose une réduction de 25 % à 50 % des frais pour les petites entreprises et l'exonération complète des frais d'évaluation préalable à la mise sur le marché pour les petites entreprises qui commercialisent leur premier produit.
- Les nouveaux frais s'accompagneraient de nouvelles normes quant aux délais, tels que les délais d'homologation des produits et des sites, ce qui responsabiliserait Santé Canada et offrirait à l'industrie une plus grande prévisibilité quant aux services du Ministère.
- Les frais proposés par Santé Canada ont été calculés à l'aide de méthodes fiables de calcul des coûts. Ils sont adaptés aux PSN et sont différents de ceux qui s'appliquent aux produits de santé à plus haut risque, tels que les médicaments sur ordonnance.
- Ces dernières années, Santé Canada a beaucoup travaillé avec l'industrie afin de comprendre l'incidence et les coûts potentiels pour les petites entreprises, et d'atténuer les perturbations dans l'accès des Canadiens et Canadiennes aux PSN sûrs.

## **Étant donné que la majorité des PSN sont sûrs, pourquoi demandons-nous à une grande industrie crédible de payer pour cinq mauvais acteurs?**

- Les PSN sont généralement sûrs, mais ils ne sont pas sans risque.
- Pendant la période de 2021 à 2023, il y a eu 100 rappels volontaires de PSN homologués en raison de problèmes d'innocuité, notamment la contamination bactérienne, ainsi que la présence de corps étrangers dans un produit.
- En 2021, le commissaire à l'environnement et au développement durable a procédé à une vérification du Programme des PSN, qui a révélé des points forts et des points à améliorer. Le ministère s'est engagé à exécuter un certain nombre d'activités pour améliorer l'innocuité de ces produits.

## Étant donné que la majorité des PSN sont sûrs, pourquoi demandons-nous à une grande industrie crédible de payer pour cinq mauvais acteurs? (Suite)

- Santé Canada a mené un programme pilote d'inspection pendant la période de mars 2021 à mars 2022 pour évaluer si 36 fabricants et importateurs respectaient les exigences réglementaires concernant les bonnes pratiques de fabrication. Toutes les inspections ont mis en évidence des problèmes de conformité plus ou moins graves.
- Les recettes générées par les frais proposés permettront à Santé Canada d'établir un nouveau programme permanent d'inspection des bonnes pratiques de fabrication des PSN, grâce auquel il pourra informer l'industrie au sujet de ses obligations et vérifier qu'elle respecte les exigences réglementaires.
- Le ministère a procédé à des consultations approfondies et continuera d'échanger avec l'industrie au sujet de toutes ces initiatives et de soutenir les PME.

## Comment les autres pays réglementent-ils les PSN?

- Il est difficile de faire des comparaisons à l'échelle internationale étant donné les différences en ce qui concerne la méthode de financement des services de santé dans les différents pays, la façon dont chaque pays définit les PSN et l'approche de recouvrement des coûts que les pays utilisent.
- Au Canada, nous définissons les PSN comme des substances naturelles utilisées pour rétablir ou maintenir une bonne santé. D'autres pays ont recours à des définitions différentes et peuvent inclure ou exclure certains ingrédients, produits ou usages.
- En Australie, les produits thérapeutiques sont classés en fonction du niveau de risque, ce qui fait en sorte que les PSN peuvent être assujettis aux mêmes exigences réglementaires que les médicaments en vente libre, selon leur catégorie de risque. L'Australie recouvre 100 % de ses coûts par le biais de frais imposés à l'industrie.
- Au sein de l'Union européenne, la plupart des plantes médicinales sont considérées comme des médicaments, bien que ce ne soit pas l'Union qui en assure l'autorisation. De nombreuses plantes médicinales étaient déjà utilisées avant la création de l'Agence européenne des médicaments et ont donc été autorisées à l'échelle nationale par les pays de l'Union européenne de façon indépendante.
- Les entreprises qui souhaitent accéder au marché des plantes médicinales traditionnelles dans les États membres de l'Union européenne doivent se conformer aux procédures nationales et payer les frais applicables dans ces pays, mais elles peuvent soumettre une demande d'avis scientifique et payer des frais dans le cadre d'un processus centralisé. Les frais peuvent également varier en fonction des allégations relatives à la santé ou du type d'autorisation de mise sur le marché choisi.
- Dans l'ensemble, les frais proposés par Santé Canada sont moins élevés que ceux d'autres pays où certains PSN sont considérés comme des médicaments.

## **Les PSN achetés par des Canadiens et Canadiennes sur des sites Web américains sont-ils assujettis aux mêmes règles et règlements que les produits canadiens?**

- Toutes les entreprises qui vendent des PSN en ligne, qu'elles soient nationales ou internationales, doivent se conformer à la réglementation canadienne afin d'assurer la sécurité des personnes au Canada.
- Les résidents canadiens et les visiteurs peuvent importer un approvisionnement de 90 jours ou une seule unité de traitement d'un PSN, ou de tout autre produit de santé, pour leur usage personnel sans être tenus de détenir une licence précise.
- Cependant, dans la mesure du possible, on incite les Canadiens et Canadiennes à acheter des produits de santé homologués au Canada, que Santé Canada juge sûrs et efficaces s'ils sont utilisés conformément à leurs directives d'utilisation.
- Santé Canada est tenu de vérifier si les produits de santé sont conformes aux normes et de mener des activités de surveillance et d'application de la loi afin de vérifier que les exigences réglementaires sont appliquées comme il se doit.
- Santé Canada travaille en partenariat avec l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) pour évaluer à la frontière la conformité des produits de santé renvoyés pour examen, qu'ils entrent par la poste ou par messagerie, ou qu'une personne les apporte elle-même.
- La perception de frais pour les PSN nous permettra d'aider l'industrie, par l'éducation et l'orientation, à se conformer aux normes et d'effectuer davantage d'inspections afin que les consommateurs puissent utiliser les PSN en toute quiétude.

## **Pourquoi Santé Canada exerce-t-il une discrimination à l'égard des produits et emplois canadiens?**

- Santé Canada n'arrête ni ne limite la vente de PSN. Santé Canada s'est efforcé d'apporter d'importantes améliorations au Programme des PSN afin de garantir à la population canadienne un accès continu à un large éventail de PSN sûrs et de grande qualité.
- On ne s'attend à aucun changement sur le plan de la disponibilité des produits. Toutefois, les PSN dangereux pourraient être retirés plus rapidement du marché.
- Les produits vendus au Canada doivent répondre aux exigences canadiennes, qu'ils soient importés ou fabriqués dans le pays.
- Il ne s'agit pas de limiter la production de PSN ou l'accès des consommateurs à ces derniers. Il s'agit de s'assurer que les produits utilisés soient sûrs et de grande qualité.

## Pourquoi des PSN extrêmement sûrs devraient-ils être réglementés?

- Le *Règlement sur les produits de santé naturels* est entré en vigueur en 2004 à la suite de la formulation, en 1998, par le Comité permanent de la santé de recommandations visant à ouvrir la voie à la commercialisation des PSN dans le cadre d'une approche de surveillance réglementaire fondée sur les risques.
  - Les PSN présentent des risques plutôt faibles, mais ils n'en sont pas pour autant dénués. Par exemple, ils peuvent causer des effets indésirables graves (bien que rares), et l'utilisation de ces produits peut entraîner une interaction avec les médicaments sur ordonnance.
  - Notre priorité absolue est d'assurer la santé et la sécurité de la population canadienne.
  - Nous savons à quel point les PSN, tels que les vitamines et les minéraux, les plantes médicinales et les écrans solaires, sont importants dans la vie quotidienne. Or, Santé Canada a constaté de graves problèmes de conformité qui pourraient être mauvais pour les consommateurs, notamment la contamination de produits et la présence d'ingrédients ne figurant pas sur l'étiquette.
  - Nous apportons donc des changements pour améliorer la sécurité des produits.
  - Le gouvernement a déjà adopté une nouvelle réglementation en matière d'étiquetage pour aider les consommateurs à faire des choix éclairés, de même qu'une nouvelle loi qui permet à Santé Canada de prendre des mesures si des problèmes de sécurité graves surviennent, par exemple en ordonnant un rappel.
  - Santé Canada propose maintenant l'imposition de frais à l'industrie, qui lui permettraient de mieux protéger les Canadiens et Canadiennes grâce à davantage d'inspections et d'aider l'industrie à se conformer aux normes par le biais de l'éducation et de l'orientation.
  - Les Canadiens et Canadiennes devraient pouvoir se fier au fait que les produits en vente libre sont sûrs, qu'ils contiennent ce qui est indiqué sur l'étiquette et que tous les renseignements liés à leur utilisation en toute sécurité figurent sur l'étiquette.
-

## Existe-t-il des données probantes à l'appui de la réglementation de l'industrie des PSN?

- Le Comité permanent de la santé a mené une étude sur les PSN et a publié en 1998 un rapport intitulé « Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision ». Celui-ci comprend 53 recommandations au sujet du régime législatif et réglementaire des PSN. Ce rapport a contribué à la création initiale du *Règlement sur les produits de santé naturels*, qui est entré en vigueur en 2004.
- À ce jour, les PSN continuent d'être réglementés en fonction du faible risque qu'ils représentent, au titre du *Règlement sur les produits de santé naturels*, qui est un cadre réglementaire séparé et distinct de celui des médicaments sur ordonnance.
- Les PSN présentent des risques plutôt faibles, mais ils n'en sont pas pour autant dénués.
- Pendant une période de deux ans à partir de 2021, Santé Canada a reçu des rapports concernant 1 019 effets indésirables soupçonnés d'être liés à l'utilisation de PSN, dont 772 étaient graves (ayant par exemple nécessité une hospitalisation ou mis la vie en danger). Et il ne s'agit là que des rapports reçus par Santé Canada. Les effets indésirables sont largement sous-déclarés, tant au Canada qu'à l'étranger. Il est important de souligner que les rapports concernant les effets indésirables visent à signaler un lien présumé et qu'il n'est souvent pas possible d'établir si un effet indésirable découle de l'utilisation d'un produit de santé précis.
- Pendant la période de 2021 à 2023, il y a eu 100 rappels volontaires de PSN homologués en raison de problèmes d'innocuité, notamment la contamination bactérienne, ainsi que la présence de corps étrangers dans un produit.
- En 2021, le commissaire à l'environnement et au développement durable a procédé à une vérification du Programme des PSN, qui a révélé des points forts et des points à améliorer. Le ministère s'est engagé à réaliser un certain nombre d'activités visant à améliorer l'innocuité de ces produits, y compris l'imposition de frais d'utilisation qui tiennent compte des petites entreprises.
- Santé Canada a mené un programme pilote d'inspection pendant la période de mars 2021 à mars 2022 pour évaluer si 36 fabricants et importateurs respectaient les exigences réglementaires concernant les bonnes pratiques de fabrication. Toutes les inspections ont mis en évidence des problèmes de conformité plus ou moins graves.

## **Dans quelle mesure la consultation sur la proposition de frais, qui n'a duré que 90 jours et qui s'est déroulée pendant les mois d'été, alors que de nombreuses personnes étaient en vacances, a-t-elle été efficace?**

- Au cours des sept dernières années, Santé Canada a mené de vastes consultations auprès d'un large éventail d'intervenants au sujet des propositions visant à améliorer la sécurité des PSN et à répondre à l'évolution et à la croissance du marché, en indiquant continuellement son intention de procéder au recouvrement des coûts pour tous les PSN.
  - Depuis 2021, Santé Canada communique cette intention de façon plus explicite, car la mise en place du recouvrement des coûts fait partie de la réponse du ministère aux recommandations découlant de la vérification du Programme des PSN par le commissaire à l'environnement et au développement durable.
  - Le ministère a réitéré son intention à chaque réunion multilatérale et bilatérale avec les principales associations industrielles, et à chaque conférence des intervenants externes.
  - Le ministère a tenu des consultations publiques sur sa proposition de frais du 12 mai au 10 août 2023, ainsi que des séances d'information à l'intention de l'industrie pour expliquer la proposition et répondre aux questions, afin que l'industrie soit bien placée pour présenter des commentaires complets.
  - Les consultations devaient d'abord durer 75 jours. Cette durée correspond à celle de consultations antérieures au sujet du recouvrement des coûts des médicaments sur ordonnance et va dans le sens des lignes directrices du Secrétariat du Conseil du Trésor. À la suite de la présentation de commentaires de la part de certains intervenants qui demandaient une prolongation, la période de consultation a été modifiée, passant à 90 jours, et a pris fin le 10 août 2023.
  - Le ministère a reçu plus de 4 700 commentaires de la part des intervenants de l'industrie et du public, et il les étudie activement en vue de l'avenir, afin de mettre au point une démarche qui permettra de protéger la population canadienne et de soutenir les entreprises.
  - Le ministère continuera d'échanger avec l'industrie au sujet de toutes ces initiatives et de soutenir les PME afin que soit offert aux Canadiens et Canadiennes l'accès à une diversité de produits sûrs et de grande qualité.
-



# PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

## Vrai ou faux



**VRAI :** À l'heure actuelle, contrairement aux établissements de tout autre produit de santé, les établissements du secteur des produits de santé naturels (PSN) – y compris les sites de fabrication, d'importation, d'emballage et d'étiquetage – ne font pas l'objet d'un cycle régulier d'inspections pour assurer le respect des normes de qualité.

**FAUX :** Une réglementation plus rigoureuse entraînera une diminution de la quantité et de la variété de PSN sur le marché, ce qui réduira le choix pour les consommateurs.

**VRAI :** Depuis que la loi de Vanessa a été étendue aux PSN en juin 2023, le ministère peut rappeler des produits dangereux et, au besoin, ajouter des avertissements sur les étiquettes pour rendre les PSN plus sûrs.

**FAUX :** La réglementation sur les PSN en vigueur actuellement est suffisante.

**VRAI :** Sur une période de deux ans, Santé Canada a reçu 1 019 signalements d'effets indésirables pouvant être liés à l'utilisation de PSN, dont 772 étaient graves (c'est-à-dire qu'ils ont nécessité une hospitalisation ou qu'ils ont mis des vies en danger).

**FAUX :** Il n'y a pas de données qui justifient les changements que le gouvernement apporte au programme des PSN.

**VRAI :** Un audit réalisé récemment a révélé que la publicité de 88 % des PSN échantillonnés contenait des renseignements faux ou trompeurs sur le produit, et que les étiquettes de 56 % de ces PSN contenaient des renseignements trompeurs.

**FAUX :** Il n'y a pas de données qui justifient les changements que le gouvernement apporte au programme des PSN.

**VRAI :** Santé Canada a consulté les Canadiennes et Canadiens ainsi que les entreprises sur les frais proposés pour le programme et a reçu des milliers de commentaires qu'il examine actuellement.

**FAUX :** Santé Canada n'a pas consulté la population canadienne ni les petites et moyennes entreprises.

**VRAI :** Santé Canada propose de soutenir les petites et moyennes entreprises par une réduction ou une exonération de leurs frais.

**FAUX :** Ces changements entraîneront la fermeture d'entreprises et réduiront l'accès aux PSN.

**VRAI :** La réglementation des produits de santé naturels protège les petites et moyennes entreprises en leur offrant des formations et des conseils pour s'assurer que les produits qu'elles vendent sont sûrs.

**FAUX :** Les changements apportés au programme des produits de santé naturels tueront les petites et moyennes entreprises.

**VRAI :** Toutes les entreprises qui vendent des produits de santé naturels en ligne (tant au Canada qu'à l'étranger) ou dans des points de vente au Canada doivent se conformer à la réglementation canadienne afin d'assurer la sécurité de la population canadienne.

**FAUX :** Les entreprises américaines et étrangères ne seront pas affectées par les changements apportés au programme des PSN. Ces changements ne touchent que les entreprises canadiennes.



# RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

## ✓ FAIT

**Le fait que la plupart des produits de santé naturels (PSN) représentent moins de risques que les médicaments ne signifie pas qu'ils ne sont pas dangereux.**

- Si un PSN est contaminé ou mal utilisé, il peut entraîner des risques graves pour la santé.
- À titre d'exemple, sur une période de deux ans commençant en 2021, Santé Canada a reçu des signalements concernant 1 019 effets indésirables, dont 772 graves (p. ex. ont nécessité une hospitalisation ou ont mis la vie d'une personne en danger), dans lesquels l'utilisation de PSN pourrait avoir joué un rôle. Et il ne s'agit là que des cas signalés à Santé Canada. Les effets indésirables sont largement sous-déclarés, tant au Canada qu'à l'étranger.
- Il est important de noter que les effets indésirables signalés concernent de possibles associations de produits; souvent, les signalements ne contiennent pas suffisamment d'informations pour permettre à Santé Canada de déterminer si l'effet est dû à l'utilisation d'un produit de santé en particulier.

## ✓ FAIT

**Santé Canada appuie l'accès de la population canadienne à des PSN sûrs et de grande qualité. Dans cette perspective, Santé Canada réglemente les PSN au titre du *Règlement sur les produits de santé naturels*, qui est un cadre réglementaire distinct du cadre réglementaire pour les médicaments sur ordonnance.**

Le gouvernement a récemment adopté des modifications législatives qui dotent Santé Canada de capacités additionnelles, comme d'exiger le retrait de produits dangereux du marché ou l'affichage sur les étiquettes de produits de mises en garde à l'appui d'une utilisation sûre. Santé Canada prendra action seulement si une entreprise, de manière volontaire, refuse de prendre des mesures face à un risque.

## ✓ FAIT

**Santé Canada propose aussi de mettre en place des frais afin d'aider le ministère à récupérer une partie des coûts des services offerts à l'industrie. Il vise ainsi à étendre sa surveillance de ces produits et à rendre le marché encore plus sûr pour les consommatrices et les consommateurs. Ce marché offrirait à la population canadienne un accès permanent à des produits sûrs et de bonne qualité auxquels les Canadiens et les Canadiennes peuvent accorder leur confiance.**

Santé Canada sait que de nombreuses entreprises de PSN sont de petites entreprises et tient à les soutenir. Le ministère envisage donc de mettre en place des mesures visant à atténuer les incidences des frais pour les entreprises. Ces mesures incluent des réductions de frais de 25 % à 50 % pour les petites entreprises et une exonération complète des frais d'évaluation préalable à la mise en marché pour le premier produit commercialisé par une petite entreprise.

Santé Canada examine avec attention les milliers de commentaires reçus sur sa proposition de frais dans le cadre d'un processus de consultation ouvert et transparent mené auprès des Canadiennes et Canadiens ainsi que des entreprises. Santé Canada déterminera les prochaines étapes pour protéger la population canadienne et soutenir les entreprises.



## **FAIT**

### **Santé Canada consulte le public, y compris les représentants de l'industrie, par rapport aux modifications réglementaires proposées.**

Au cours des sept dernières années, Santé Canada a mené des consultations approfondies auprès de divers intervenants au sujet de propositions visant à améliorer la sécurité des PSN et à répondre aux besoins d'un marché qui évolue et se développe.

Pour améliorer l'étiquetage des PSN, Santé Canada a mené de vastes consultations, y compris de l'industrie, de 2018 à 2022. Santé Canada s'est ensuite servi des commentaires récoltés lors de ces consultations pour apporter des ajustements à la réglementation, aux lignes directrices ainsi qu'à la période de transition, tout cela dans le but de mettre à jour les étiquettes des PSN avant leur publication définitive.

Le ministère continue de consulter régulièrement les intervenants pour s'assurer qu'ils ont la possibilité de partager leurs avis et d'éclairer le travail de Santé Canada.

---

## **FAIT**

### **Les modifications législatives et réglementaires de Santé Canada favorisent l'offre de PSN sûrs et de bonne qualité. Les PSN sont importants pour la santé des Canadiennes et des Canadiens ; le ministère est donc résolu à veiller à ce qu'ils demeurent présents sur le marché.**

Ces améliorations essentielles au sein du programme des PSN contribueront à protéger la santé et la sécurité des consommatrices et des consommateurs. De nouvelles exigences ont été mises en place à l'appui d'une présentation uniforme et plus visible des renseignements clés sur l'étiquetage, tels que les allergènes, dans le but d'aider les Canadiennes et les Canadiens à faire des choix sûrs concernant ces produits et à en faire bon usage.

Les PSN sont la seule catégorie de produits de santé au Canada dont les activités de réglementation sont financées exclusivement par les contribuables. La proposition inclut des mesures visant à réduire ou à éliminer les frais pour les petites entreprises afin de veiller à ce qu'une variété de produits continue d'être offerts sur le marché.

---



## FAIT

**Les frais proposés par Santé Canada ont été calculés en utilisant des méthodes d'établissement des coûts éprouvées. Ils s'appliquent précisément aux PSN et diffèrent des frais associés aux produits de santé à haut risque, comme les médicaments d'ordonnance.**

Les frais proposés tiennent compte des coûts associés à la réalisation des activités réglementaires relatives aux PSN. Il est proposé d'instaurer trois types de frais :

- Frais d'évaluation des demandes de nouveaux PSN ou des demandes de modification pour des PSN existants (à partir de 562 \$ pour les demandes les plus simples provenant de petites entreprises admissibles, jusqu'à 58 332 \$ pour les demandes les plus complexes, qui devraient être très rares);
- Frais d'évaluation des nouvelles demandes de licence d'exploitation de PSN ou des demandes de modification des licences d'exploitation existantes (3 588 pour les petites entreprises admissibles et 4 784 \$ pour les grandes entreprises), et frais annuels de licence d'exploitation pour soutenir le renouvellement des licences et les activités de conformité et d'application pour les produits déjà sur le marché (allant de 5 191 \$ pour les installations d'étiquetage de petites entreprises admissibles à 40 071 \$ pour les installations de fabrication stérile des grandes entreprises);
- Frais annuels pour le droit de vendre afin d'accorder aux entreprises le droit exclusif de vendre leurs PSN au Canada (406,50 \$ par année pour les petites entreprises admissibles et 542 \$ par année pour les grandes entreprises).

Tous les frais sont établis en fonction du coût de la prestation des services par le gouvernement et ont été calculés en employant la méthodologie prescrite par le **Guide d'établissement des coûts** du Conseil du Trésor.

Santé Canada examinera et mettra régulièrement à jour les frais, comme c'est déjà le cas pour les frais relatifs à tous les autres produits de santé, afin de s'assurer qu'ils restent exacts et qu'ils reflètent le niveau actuel des efforts déployés pour réglementer les PSN.

---