



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

Recommandations relatives aux DÉFINITIONS

1. Santé Canada, en collaboration avec un nouveau comité consultatif d'experts sur les produits de santé naturels (PSN), établit une définition appropriée des PSN et modifie en conséquence la *Loi sur les aliments et drogues*.

Situation :

- ▶ La définition des PSN a été élaborée par la DPSN avec l'aide du Comité consultatif d'experts (CCE) de la DPSN.
- ▶ La définition tient compte des préoccupations soulevées et des suggestions formulées lors des consultations tenues par la DPSN.
- ▶ Les PSN, tel que définis dans le Règlement, incluent les remèdes traditionnels, les remèdes homéopathiques, les vitamines et minéraux, les remèdes d'herboristerie, les probiotiques, les acides aminés, les isolats de plantes et les acides gras essentiels (comme Oméga-3). On définit également les PSN en excluant les produits sous ordonnance, les drogues administrés par ponction de la peau et les substances réglementées par la *Loi sur le tabac* ou réglementées sous l'égide de certains autres régimes réglementaires tels que la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.

2. Santé Canada, en collaboration avec un nouveau Comité consultatif d'experts sur les PSN examine la question des herbes en vrac aux fins de l'établissement de la Loi.

Situation :

- a. La DPSN, de concert avec le CCE, se penche sur le statut réglementaire des plantes en vrac.
- b. La DPSN a tenu une session de consultation sur les plantes en vrac en février 2002, et propose une liste administrative de plantes qui, pour des raisons de santé et d'innocuité sont des PSN, peu importe la forme sous laquelle elles sont présentées.
- c. La DPSN envisage une autre session de consultation sur ce sujet, une fois que la liste administrative sera élaborée.
- d. La DPSN est à dresser cette liste avec l'aide du CCE.

Recommandations relatives aux compétences d'experts et à la structure réglementaire

3. Le gouvernement considère la pertinence d'un nouvel organe réglementaire chargé des PSN et relevant directement du sous-ministre adjoint responsable de la Direction générale de la protection de la santé soit créé.

Situation :

- a. Le Bureau des PSN a été créé comme nouvel organisme de réglementation pour les PSN, se rapportant directement à la sous-ministre adjointe de la Direction de protection de la santé.
- b. Santé Canada a procédé à un remaniement le 1^{er} juillet 2000 et une nouvelle direction générale a vu le jour, ayant pour nom la Direction générale des produits de santé et des aliments. Le Bureau des PSN est devenu la Direction des produits de santé naturels.
- c. La Direction des produits de santé naturels (DPSN) sera le nouvel organisme de réglementation chargé spécifiquement des produits de santé naturels.
- d. Celui-ci relève directement de la sous-ministre adjointe responsable de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

4. La structure de ce nouvel organisme soit établie dans les six mois et dotée de personnel permanent possédant des compétences et de l'expérience dans le domaine des PSN.

Situation :

- a. La DPSN est dotée d'un noyau d'experts qui possèdent des compétences et de l'expérience dans différents domaines liés aux produits de santé naturels tels que les remèdes homéopathiques, traditionnels et à base de plantes médicinales, etc.
- b. La DPSN est composée du Bureau du directeur général, du Bureau de la révision et de l'évaluation des produits, du Bureau du développement des politiques et des affaires réglementaires, du Bureau de la promotion, de la liaison et du développement et du Bureau de la recherche et de la science.

5. Le choix des membres du personnel fasse l'objet d'un agrément du gouvernement et des intéressés en matière de PSN.

Situation :

- a. La dotation des postes de la DPSN se fait conformément aux règlements de la Commission de la fonction publique. Aussi, les intervenants ont participé à d'autres processus de sélection de personnel pour des postes-clé.
- b. Le comité de sélection pour le poste du directeur général était formé d'un nombre égal de fonctionnaires et d'intervenants. Ce poste a été comblé suite à un concours externe.
- c. Les postes ouverts au public sont affichés sur le site Web de Santé Canada.
- d. La DPSN veille à ce qu'on affecte à ces postes du personnel qui possèdent les connaissances, les compétences et les capacités adéquates. La DPSN est composée d'employés tels que des naturopathes, des homéopathes, des herboristes, des experts en médecine traditionnelle, et des experts dans l'étude et l'évaluation de ces produits.

6. Des groupes de travail, composés de gens compétents dans les divers types de PSN, soit créés au besoin pour conseiller le nouvel organe réglementaire.

Situation :

- a. La DPSN a élaboré le cadre de réglementation de façon ouverte et transparente. Divers groupes de travail ont été et sont toujours sollicités à conseiller la DPSN sur divers aspects.
- b. Le Comité consultatif d'experts (CCE) a pour but de fournir des conseils spécialisés/techniques portant sur des questions-clé pour l'élaboration et la mise en place du cadre réglementaire. De plus, le CCE fait appel à des groupes de travail pour évaluer des questions particulières.
- c. La DPSN a créé des groupes de travail et des comités chargés d'évaluer d'autres questions, y compris le comité intérimaire de liaison avec l'industrie (ILC) et les groupes de travail sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF).
- d. Règle générale, les groupes de travail sont composés d'intervenants de l'industrie, de membres d'associations professionnelles, du secteur universitaire et des représentants de groupes de consommateurs.

7. Tout le personnel d'inspection que ces changements toucheront reçoive une formation en matière de PSN.

Situation :

- a. La DPSN prévoit tenir des séances de formation communes à l'intention du personnel de l'industrie et de celui chargé des inspections à l'automne 2003.
- b. Cette approche répond aux inquiétudes exprimées par l'industrie quant à la nécessité d'une interprétation similaire du Règlement sur les PSN de la part des intervenants de l'industrie et du personnel d'inspection.

8. La mise en application des changements réglementaires et administratifs pouvant être faits dès maintenant ne soit en rien retardée par les changements requis à la *Loi sur les aliments et drogues*.

Situation :

- a. La *Loi sur les aliments et drogues* régit les produits de santé tels que les médicaments (drogues), appareils médicaux, les aliments et les produits de santé naturels.
- b. Le *Règlement sur les produits de santé naturels* est sous l'égide de la *Loi sur les aliments et drogues*. Le Règlement a été publié dans la partie II de la *Gazette du Canada* en juin 2003.
- c. La DPSN poursuit ses efforts en vue d'assurer l'uniformité entre le renouvellement de la *Loi sur les aliments et drogues* et le cadre réglementaire pour les PSN.

9. Un comité consultatif d'experts soit créé immédiatement pour aider Santé Canada à accomplir les tâches générales et spécifiques nécessaires à la création d'un nouveau cadre réglementaire pour les PSN.

Situation :

- a. Tel que recommandé, le Comité de transition du Bureau des produits de santé naturels était formé et composé de 17 membres, dont 14 étaient des intervenants externes, avec pour mandat de faciliter la mise en place du Bureau des produits de santé naturels (maintenant la Direction des produits de santé naturels) et le cadre réglementaire sur les PSN. Ils avaient également le mandat d'identifier les grandes directions politiques afin d'aider Santé Canada à mettre en place les 53 recommandations par le Comité permanent sur la santé.
- b. Ils se sont rencontrés pour la première fois en juin 1999, et ont remis leur rapport final au ministre de la Santé le 31 mars 2000.
- c. Quatre membres du Comité de transition ont continué leurs activités comme membres du Comité consultatif de transition, auquel d'autres membres ont été ajoutés, ce qui est devenu le Comité intérimaire de liaison avec l'industrie (CLI). Ce Comité continue de rencontrer régulièrement la DPSN.
- d. Un Comité consultatif d'experts (CCE) a aussi été mis sur pied, et leur première réunion a eu lieu le 25 mai 2000.
- e. Le CCE a conseillé la DPSN lors du développement du cadre réglementaire et continue de rencontrer régulièrement la DPSN afin de fournir des conseils sur les volets techniques et scientifiques.
- f. On trouvera à l'annexe A le cadre de référence du CCE et le procès-verbal de sa dernière réunion. On peut accéder à ces renseignements et à d'autres informations concernant les activités du CCE à partir du site Web de la Direction des produits de santé naturels de Santé Canada à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/eac_f.html

10. Ce comité examine les façons de rétablir une section des PSN dotée d'installations de recherche et d'un laboratoire, et fasse rapport de ses conclusions à Santé Canada.

Situation :

- a. La DPSN, dans ses efforts visant l'élaboration d'un programme de recherche, est à même d'appuyer les premières activités de recherche et le renforcement des capacités. Jusqu'à maintenant, on s'est surtout intéressé à fixer les priorités de recherche et à établir des partenariats avec d'autres organismes de financement, afin de s'assurer que la DPSN soit en mesure d'appuyer des projets scientifiques et de recherche.
- b. Au cours de la prochaine année, la DPSN s'affaira à appuyer les partenariats entre les scientifiques du ministère et la collectivité de manière à garantir que les initiatives de recherche éventuelles de la DPSN soient globales, durables et assorties d'objectifs à long terme.
- c. Le nouveau directeur de la recherche, le Dr Robin Marles, s'est récemment joint à la DPSN. Il est notamment responsable d'étudier la contribution éventuelle du personnel de laboratoire du Ministère à l'atteinte du principal mandat de la Direction. Le CCE étudiera et évaluera toute proposition à ce sujet.

11. Le choix des membres du comité soit fait d'un commun accord entre les parties prenantes et Santé Canada.

Situation :

- a. Les membres du CCE ont été choisis par un comité constitué à parts égales de représentants de Santé Canada et de partenaires externes.

Recommandations relatives à L'INNOCUITÉ

12. Le nouvel organisme de réglementation assume la responsabilité principale de l'évaluation de l'innocuité des produits.

Situation :

- a. La mission de la DPSN est de veiller à ce que tous les Canadiens et Canadiennes aient facilement accès à des produits de santé naturels qui sont sécuritaires, efficaces et de grande qualité tout en respectant la liberté de choix et les différences philosophiques et culturelles.
- b. Lorsque le Règlement sur les PSN entrera en vigueur, le 1^{er} janvier 2004, il sera administré par la DPSN. De ce fait, la DPSN sera responsable de l'évaluation de l'innocuité des PSN avant qu'ils ne soient disponibles pour la vente.
- c. Pendant l'automne 2002, la DPSN a tenu des consultations nationales concernant les normes de preuve. Ces normes s'appliquent aux preuves que les entreprises qui présentent une demande de licence de mise en marché doivent fournir à Santé Canada et elles attestent de l'innocuité et de l'efficacité du PSN avant sa mise en marché.
- d. La DPSN examine et évalue présentement les commentaires issus des consultations et les affichera sous peu sur le site Web de Santé Canada.
- e. De plus, la DPSN publiera un document de référence sur les normes de preuve avant le 1^{er} janvier 2004, soit l'entrée en vigueur du Règlement sur les PSN.

13. Le Comité consultatif d'experts en matière d'innocuité établit des protocoles généraux fondés sur ce qu'il estime être une preuve raisonnable.

Situation :

- a. Les normes de preuve font référence aux preuves que les entreprises qui présentent une demande de licence de mise en marché doivent fournir à Santé Canada afin d'attester de l'innocuité et de l'efficacité des PSN.
- b. Le cadre qui régit les normes de preuve a été développé grâce à des consultations avec le public, les intervenants et le CCE.
- c. Ce cadre sera publié avant le 1^{er} janvier 2004, soit l'entrée en vigueur du Règlement sur les PSN.

14. Cet organisme de réglementation crée au besoin des groupes de travail pour évaluer l'innocuité de produits précis.

Situation :

- a. Au besoin, la DPSN compte s'appuyer sur les travaux des groupes de travail pour offrir des conseils relatifs à l'innocuité, à l'efficacité ou à la qualité de produits particuliers.
- b. Le nouveau Règlement sur les PSN a été publié dans la partie II de la *Gazette du Canada* en juin 2003 et il entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2004, à l'exception de la disposition sur la décision dans les soixante jours, qui entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2004. La DPSN recevra and évaluera les demandes pour les produits spécifiques après le 1^{er} janvier 2004, lorsque le Règlement entrera en vigueur.
- c. La DPSN travaille avec le Comité consultatif d'experts, des sous-groupes du Comité consultatif d'experts et des groupes de travail composés de représentants de l'industrie afin de développer les monographies portant sur ingrédients spécifiques retrouvés dans les PSN.

Recommandations relatives À LA QUALITÉ/BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

15. Santé Canada, en collaboration avec l'industrie des PSN, établit des directives adaptées en matière de BPF, qui tiennent compte du caractère différent des PSN.

Situation :

- a. Les groupes de travail créés en mars 2001 ont aidé la DPSN à préparer un document de référence sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) qui s'applique aux différentes catégories de PSN, par exemple les vitamines et minéraux, les remèdes traditionnels et homéopathiques et les produits d'herboristerie.
- b. Les groupes de travail étaient composés d'intervenants de l'industrie, de praticiens, de représentants du secteur universitaire et de groupes de consommateurs.
- c. Les groupes ont présenté en mai 2001 des recommandations à la DPSN.
- d. Au cours de l'été 2002, la DPSN a tenu des séances de consultations nationales sur les BPF à Halifax, à Montréal, à Toronto, à Winnipeg, à Edmonton et à Vancouver. Ces commentaires ont été examinés et évalués, et sont reflétés dans le document de référence, lorsqu'approprié.

16. Les normes de BPF applicables aux PSN prévoient des contrôles de qualité précis et des tests pour les produits d'herboristerie.

Situation :

- a. Les BPF pour les produits de santé naturels (y compris les produits d'herboristerie) comportent des dispositions couvrant les spécifications (produits), les locaux, l'équipement, le personnel, le programme d'hygiène, l'exploitation, l'assurance de la qualité, la stabilité, les registres, les produits stériles, les échantillons de lot ou de lot de fabrication et les rapports sur les retraits du marché.
- b. Les BPF doivent être respectées durant tout le processus de fabrication des PSN.
- c. Il incombe au fabricant de veiller à ce que le PSN satisfasse aux spécifications évaluées par Santé Canada.

17. Les fabricants, les emballeurs, les importateurs et les distributeurs de PSN, du Canada ou de l'étranger, soient tenus de détenir un permis d'établissement en cours de validité.

Situation :

- a. Le Règlement proposé tel que publié par anticipation dans la partie I de la *Gazette du Canada* stipulait que les fabricants, les emballeurs, les étiqueteurs, les importateurs et distributeurs de PSN au Canada seraient tenus d'obtenir des licences d'exploitation (de site). Toutefois, on a reçu des commentaires de la part de l'industrie, par l'entremise du Test de l'impact sur les entreprises, voulant que les distributeurs ne devraient pas être tenus de détenir une licence d'exploitation puisque leurs activités se limitent généralement à la manipulation d'un produit fini et emballé et ne concernent pas la fabrication, l'emballage ni l'étiquetage. D'après une évaluation des risques, il fut convenu que les activités des distributeurs se rapprocheraient davantage de celles des détaillants et poseraient un risque extrêmement faible quant à l'interaction et à l'adultération du produit. Par conséquent, on a décidé que, bien que les bonnes pratiques de fabrication et les exigences en matière de registres doivent être respectées, les dispositions concernant la licence d'exploitation ne s'appliquent pas aux distributeurs. Par conséquent, seuls les importateurs, les fabricants, les emballeurs et les étiqueteurs de PSN doivent détenir une licence d'exploitation.
- b. La DPSN ne délivrera pas de licence d'exploitation aux sites étrangers. Toutefois, elle délivrera un numéro administratif de site après avoir reçu une preuve que les BPF sont respectées.
- c. Santé Canada exigera des preuves de l'utilisation de BPF équivalentes pour assurer la qualité et l'innocuité des PSN.
- d. De plus, Santé Canada tiendra compte des accords internationaux pertinents.

18. Les inspections soient menées de façon cohérente et régulière par des inspecteurs qui connaissent les produits.

Situation :

- a. La DPSN est à élaborer une stratégie concernant l'inspection des PSN, dont le but est d'assurer un niveau de surveillance approprié et l'uniformité dans son application.
- b. La DPSN développera des outils de formation pour les membres de l'industrie et le personnel chargé des inspections. Lors de la période de transition, la DPSN compte tenir des séances de formation communes sur les BPF à l'intention des membres de l'industrie et du personnel chargé des inspections et élaborera des mécanismes afin d'assurer une communication efficace avec les intervenants quant aux nouvelles exigences.

Recommandations relatives à L'EFFICACITÉ

19. Les PSN puissent faire l'objet d'allégations relatives à la santé, notamment d'allégations relatives à la structure et à la fonction, d'allégations relatives à la réduction du risque et d'allégations relatives au traitement.

Situation :

- a. Les PSN sont définis dans le Règlement comme des produits fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :
 - i. 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;
 - ii. à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain;
 - iii. à la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification des fonctions de manière à maintenir ou promouvoir la santé.
- b. Tel que recommandé par le Comité permanent sur la santé, la DPSN permet les allégations liées à la structure et à la fonction, à la réduction du risque et au traitement. De plus, la DPSN a proposé un quatrième type d'allégations, "support nutritionnel", suite aux commentaires reçus lors des consultations avec les consommateurs, les praticiens et les représentants de l'industrie. Les allégations qui relèvent de cette catégorie seront liées à la fonction reconnue d'un nutriment dans la physiologie normale (i.e. le calcium aide à la construction des os solides). Des allégations quant à la source d'un nutriment essentiel peuvent aussi être présentées (i.e. source d'acide folique).

20. Qu'on évalue les allégations pour s'assurer qu'elles s'appuient sur des preuves raisonnables.

Situation :

- a. Dans le but de garantir la présentation de preuves suffisantes à l'appui des allégations, le DPSN a tenu, à l'automne 2002, des consultations nationales concernant les normes de preuves. Ces normes font référence aux preuves que les entreprises qui présentent une demande de licence de mise en marché doivent fournir à Santé Canada afin de démontrer l'innocuité et de l'efficacité du PSN avant sa mise en marché.
- b. La DPSN examine et évalue présentement les commentaires issus des consultations.
- c. On publiera un document de référence sur les normes de preuves avant le 1^{er} janvier 2004, soit l'entrée en vigueur du Règlement sur les PSN.
- d. Avant leur vente, tous les PSN seront évalués pour s'assurer que des preuves suffisantes appuient l'allégation et l'innocuité du produit.

21. Les éléments de la preuve ne se limitent pas aux essais cliniques à double insu, mais englobent aussi d'autres types de preuves, comme les références traditionnelles et généralement acceptées, le consensus professionnel, d'autres types d'essais cliniques et d'autres preuves cliniques ou scientifiques.

Situation :

- a. La DPSN est à développer le document de référence sur les normes de preuve, qui mentionne que les références traditionnelles, les conclusions des organismes de réglementation réputés, les évaluations publiées par les pairs ainsi que les rapports des comités d'experts et les données d'essais cliniques seront considérés au moment de l'évaluation des allégations reliées aux PSN. De plus, ce document de référence sera disponible sur le site Web de la DPSN avant le 1^{er} janvier 2004, soit l'entrée en vigueur du Règlement sur les PSN.

22. Les preuves exigées varient en fonction du type d'allégation formulée; les preuves pour les allégations relatives à la structure et à la fonction et celles relatives à la réduction du risque pour les affections autolimitatives bénignes étant différentes que celles exigées pour les allégations relatives au traitement.

Situation :

- a. L'étendue des données varie selon le type d'allégation relative à la santé et le risque pour la santé associés au produit.
- b. A titre d'exemple, la DPSN exige deux (2) références traditionnelles pour les produits traditionnels connus depuis longtemps comme présentant un faible risque à la santé et pour lesquels on présente des allégations traditionnelles.

23. L'étiquette stipule clairement le type de preuve fournie à l'appui de l'allégation.

Situation :

- a. La DPSN avait proposé que les étiquettes contiennent une mention du type de preuve justifiant l'allégation. À la suite de la consultation sur les normes de preuves, la DPSN a modifié les exigences de façon à ce que seule l'étiquette d'un produit soutenu par des références traditionnelles comporte la mention « traditionnellement utilisé pour... »

Recommandations relatives à L'HOMOLOGATION DES PRODUITS

24. Le nouveau cadre d'homologation des produits s'inscrit dans une optique de gestion du risque, qui met l'accent sur la marge d'innocuité associée à un produit particulier.

Situation :

- a. Le mandat de DPSN est d'évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des PSN avant leur mise en marché.
- b. La DPSN fera l'évaluation des PSN avant qu'ils ne soient disponibles sur le marché canadien.
- c. La DPSN développe un Compendium des monographies sur les ingrédients des produits de santé naturels considérés comme présentant un risque faible ou pour lesquels des données sont connues (p. ex. grâce à l'utilisation traditionnelle du produit, aux essais cliniques, à l'expérience d'autres organismes de réglementation ou autres données pertinentes).
- d. Il y a deux modes d'examen pour l'homologation des produits, qui tiendront compte de la marge de sécurité du produit et l'historique d'usage sécuritaire:
 - 1) les demandes citant une monographie tirée du Compendium des monographies comme seule information à l'appui de l'innocuité du produit et des allégations concernant ce dernier; et
 - 2) les demandes fournissant des données autres qu'une monographie tirée du Compendium des monographies à l'appui de l'innocuité du produit et des allégations concernant ce dernier.

25. Santé Canada, de concert avec le Comité consultatif d'experts, établit des catégories à l'intérieur du groupe des PSN pour déterminer la portée de la réglementation applicable à un produit particulier.

Situation :

- a. Le cadre d'homologation des produits s'inscrit dans une optique de gestion du risque. Pour cette raison, il y a deux modes d'examen pour l'homologation des produits:
 - 1) les demandes citant une monographie tirée du Compendium des monographies comme seule information à l'appui de l'innocuité du produit et des allégations concernant ce dernier; et
 - 2) les demandes fournissant des données autres qu'une monographie tirée du Compendium des monographies à l'appui de l'innocuité du produit et des allégations concernant ce dernier.
- b. La DPSN a tenu des consultations concernant les normes de preuve à l'automne 2002 qui réfèrent à l'information que doit fournir le promoteur à l'appui des allégations concernant l'innocuité et l'efficacité du PSN avant qu'il ne soit disponible sur le marché canadien. Elle a tenu des séances de consultation à Halifax, à Montréal, à Toronto, à Saskatoon et à Vancouver.
- c. Dans le document de référence sur les normes de preuves, on propose d'exiger un éventail de données justificatives selon l'étendue des allégations rattachées aux PSN. Par exemple, on devra justifier certaines allégations au moyen de références traditionnelles et d'autres avec des données recueillies au cours d'essais cliniques. Le document de référence sur les normes de preuve sera disponible sur le site Web de la DPSN avant le 1^{er} janvier 2004, soit l'entrée en vigueur du Règlement sur les PSN.

26. Un système d'homologation des produits fondé sur des monographies soit utilisé, lorsqu'il en existe; un tel système exigerait la mise en place d'un mécanisme d'approbation avant la mise en marché et l'organisme de réglementation disposerait d'un court délai (p. ex. 30 jours) pour examiner la demande.

Situation :

- a. La DPSN développe un Compendium des monographies sur les ingrédients des produits de santé naturels considérés comme présentant un risque faible ou pour lesquels des données sont connues (p. ex., grâce à l'utilisation traditionnelle du produit, aux essais cliniques ou à l'expérience d'autres organismes de réglementation). Le Compendium sera mis à jour régulièrement et disponible sur le site Web de la DPSN.
- b. Si la demande fait référence à la monographie pertinente du Compendium des monographies, il n'est pas nécessaire de fournir des renseignements additionnels sur l'innocuité du produit ou les allégations.
- c. De plus, on a ajouté au Règlement une disposition portant sur la décision dans les 60 jours qui stipule que la DPSN s'engage à évaluer, dans ce délai, les demandes de licence de mise en marché qui font référence à une monographie inscrite dans le Compendium de monographies préparé par la DPSN.

27. Santé Canada, en collaboration avec le Comité consultatif d'experts, établissent les procédures pour créer de nouvelles monographies canadiennes à partir du travail déjà accompli dans d'autres pays.

Situation :

- a. La DPSN élabore présentement le Compendium des monographies en s'appuyant sur des références reconnues à l'échelle internationale telles que les monographies publiées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le *European Scientific Cooperative on Phytotherapy* (ESCOP) et d'autres organismes, ainsi que sur les conseils offerts par le CCE.
- b. Le CCE a contribué à la création du format et du modèle servant à l'élaboration des monographies de la DPSN et de leur contenu.

28. Les fabricants de produits pour lesquels il n'existe pas de monographies soient tenus de fournir des preuves à Santé Canada avant leur commercialisation; l'étendue de la preuve serait fonction de la marge d'innocuité associée au produit.

Situation :

- a. Dans le but de garantir la présentation de preuves suffisantes à l'appui des allégations, le DPSN a tenu, à l'automne 2002, des consultations à l'échelle nationale concernant les normes de preuves. Ces normes font référence aux preuves que les entreprises qui présentent une demande de licence de mise en marché doivent fournir à Santé Canada démontrant l'innocuité et de l'efficacité du PSN avant sa mise en marché.
- b. Le niveau de preuve nécessaire pour soutenir une allégation est basé sur le niveau d'allégation et de toute préoccupation liée à l'innocuité d'un ou de plusieurs ingrédients contenus dans le PSN. De plus, le document de référence sur les normes de preuve sera disponible sur le site Web de la DPSN avant le 1^{er} janvier 2004, soit l'entrée en vigueur du Règlement sur les PSN.

29. Le niveau de surveillance exercé après la mise en marché soit fonction de la marge d'innocuité associée au produit et prévoit, pour l'industrie, un système de signalement des réactions adverses aux PSN et un service pour signaler les réactions adverses accessible aux praticiens et au grand public.

Situation :

- a. La DPSN est à développer un système de signalement des réactions indésirables en vue d'exercer une surveillance après la mise en marché
- b. Les détenteurs d'une licence de mise en marché sont tenus de signaler à la DPSN, dans les 15 jours qui suivent, toute réaction indésirable grave survenant au Canada ainsi que toute réaction indésirable grave et inattendue qui se produit en dehors du Canada.
- c. La DPSN travaille avec la Direction des produits de santé commercialisés, qui a la responsabilité de la surveillance des produits commercialisés, ainsi que toute réaction indésirable associée.
- d. La DPSN reconnaît la nécessité de mettre en place un programme de sensibilisation dans le but de renseigner le public, les détenteurs d'une licence de mise en marché, les distributeurs canadiens et les fournisseurs de soins de santé sur ce qu'est une réaction indésirable et sur la façon d'utiliser le système de signalement.

30. Certains produits de sécurité inférieure soient offerts aux consommateurs accompagnés des mises en garde nécessaires et d'autres produits de sécurité inférieure ne soient accessibles qu'avec l'intervention d'un praticien.

Situation :

- a. L'étiquette du produit peut servir de moyen de gestion des risques. Dans bien des cas, les informations exhaustives de l'étiquette permettent de faire connaître les risques éventuels pour la santé, notamment les précautions, les mises en garde, les contre-indications et les réactions indésirables éventuelles liées à son utilisation.
- b. Le Règlement proposé publié par anticipation dans la partie I de la *Gazette du Canada* contenait des dispositions qui offraient la possibilité pour un PSN d'être disponible sur ordonnance.
- c. Les provinces et territoires émettent des licences aux praticiens, tels les médecins, dentistes et médecins vétérinaires. Ces praticiens sont autorisés à délivrer des ordonnances.
- d. À la lumière des commentaires recueillis lors des consultations, la DPSN a décidé que le Règlement devrait s'appliquer uniquement aux PSN disponibles sans ordonnance. De fait, le Règlement, tel que publié dans la partie II de la *Gazette du Canada*, stipule désormais que : « pour l'application du présent Règlement, n'est pas considéré comme un produit de santé naturel la substance, la combinaison de substances ou le remède traditionnel qui doit être vendu sur ordonnance selon le *Règlement sur les aliments et drogues* mais qui ne l'est pas conformément à l'article C.01.043 de ce règlement ». Cette précision permet de distinguer clairement les médicaments vendus sur ordonnance des PSN.

31. La mise en oeuvre du nouveau cadre s'échelonne sur quelques mois afin de laisser suffisamment de temps aux intéressés et à l'organisme de réglementation pour examiner l'actuel système de DIN et se conformer à la nouvelle réglementation.

Situation :

- a. Le Règlement proposé, tel que publié par anticipation dans la partie I de la *Gazette du Canada* stipulait que les intervenants devraient se conformer au Règlement sur les PSN dans un délai de deux ans après son entrée en vigueur.
- b. À la suite de la publication du Règlement dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, les dispositions concernant la licence de mise en marché, à l'exception de l'article 6 portant sur la décision dans les 60 jours, entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2004 et seront assorties d'une période de transition (pour les produits qui détiennent une identification numérique de drogue - DIN) de six ans se terminant le 31 décembre 2009. La disposition concernant la décision dans les 60 jours entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2004. Une fois que les dispositions concernant l'homologation des produits entrent en vigueur, tous les nouveaux produits visés par la définition des PSN doivent se conformer au Règlement sur les PSN et faire l'objet du processus de demande complet. En ce qui concerne les produits pour lesquels un DIN a déjà été émis, on pourra remettre une demande abrégée qui comportera une attestation quant à l'innocuité et l'efficacité durant la période transitoire. La vente de tout produit de santé naturel doit être conforme au Règlement d'ici le 1^{er} janvier 2010. La période de transition pour les bonnes pratiques de fabrication (BPFs) et les licences d'exploitation demeurent deux ans, tel que proposé dans la partie I de la *Gazette du Canada*.
- c. A cette période de transition s'ajoutera un programme d'éducation qui aidera l'industrie à se conformer au Règlement.

Recommandations relatives à L'ÉTIQUETAGE

32. Santé Canada consulte des représentants de son nouveau comité consultatif d'experts sur les PSN pour décider des renseignements devant figurer sur les étiquettes, parmi lesquels doivent au moins faire partie ceux recommandés par le Groupe consultatif sur les produits de santé naturels.

Situation :

- a. Le Comité consultatif d'experts (CCE), le Comité de transition, les intervenants et groupes professionnels, ainsi que le public ont fait des recommandations concernant les exigences minimales requises sur les étiquettes de PSN.
- b. La DPSN reconnaît que les étiquettes des produits devraient aider les consommateurs à faire des choix éclairés en ce qui a trait aux PSN.
- c. Les étiquettes devraient faciliter le choix des produits qui répondent aux besoins et aux attentes des individus, ainsi que les mérites et les limites d'un produit.
- d. Les étiquettes devraient permettre aux consommateurs et aux autres personnes de bien comprendre de quelle façon les produits doivent être utilisés et entreposés pour en tirer le maximum d'avantages. Elles devraient aussi fournir de l'information sur les réactions indésirables ou autre risque découlant de l'utilisation du PSN.

33. L'étiquetage des PSN fournisse aux consommateurs tous les renseignements pertinents dont ils ont besoin pour faire un choix éclairé.

Situation :

- a. En vertu du Règlement sur les PSN, les renseignements qui doivent paraître sur l'étiquette sont les suivants :
- la marque nominative;
 - le numéro de produit (délivré avec la licence de mise en marché);
 - la forme posologique;
 - si le PSN est stérile, les mentions « sterile » et « stérile »;
 - la quantité nette du PSN exprimé en poids, en volume ou en nombre;
 - le nom et l'adresse du détenteur de la licence de mise en marché;
 - s'il s'agit d'un PSN importé, le nom et l'adresse de l'importateur (et du détenteur de la licence de mise en marché);
 - le nom usuel de chaque ingrédient médicinal et son nom propre. Dans les cas où le nom propre est un nom chimique, seul le nom usuel doit être indiqué;
 - la liste, par nom propre ou par nom usuel si le nom propre est le nom chimique, des ingrédients médicinaux contenus dans le produit de même que la quantité de chacun d'eux par unité posologique, et, le cas échéant, leur activité autorisée;
 - une liste qualitative de tous les ingrédients non-médicinaux (précédée de la mention « ingrédients non-médicinaux »);
 - l'usage ou les fins recommandés;
 - la voie d'administration recommandée;
 - la dose recommandée et, le cas échéant, la durée d'utilisation recommandée;
 - les mentions de risques associés au PSN, y compris toute précaution, mise en garde, contre-indication ou réaction indésirable connue liées à l'utilisation de ce PSN;
 - les conditions d'entreposage recommandées, le cas échéant;
 - le numéro de lot;
 - la date limite d'utilisation;
 - une description de la matière d'origine de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit (p. ex., lorsque l'ingrédient est une plante ou une matière végétale, la matière d'origine est l'espèce et le tissu/la partie).

34. L'étiquetage des PSN soit normalisé de manière que l'information sur les produits soit claire et uniforme.

Situation :

- a. Les exigences en matière d'étiquetage des PSN s'appliquent à tous les PSN, de sorte que les consommateurs auront accès à une information claire et uniforme sur les produits. Reconnaissant que plusieurs PSN sont vendus dans de petits contenants et que l'espace est limité sur l'étiquette, le Règlement contient une disposition pour l'étiquetage des petits emballages.
- b. Il sera plus facile de comparer les produits se trouvant sur les étagères des magasins.
- c. Veuillez également consulter la recommandation n° 33.

Recommandations relatives à L'ARTICLE 3 ET L'ANNEXE A DE LA *LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES*

35. Santé Canada entreprenne immédiatement l'examen des maladies énumérées à l'Annexe A afin que seules y figurent celles qui doivent y être et qu'au besoin, certaines soient soustraites par règlement à l'application des définitions très générales données à l'annexe A.

Situation :

- a. En 1999, Santé Canada a formé un comité interne sur l'annexe A avec des représentants de divers programmes.
- b. Le Comité sur l'annexe A a développé un document de référence qui clarifie l'intention et l'étendue de l'application actuelle de l'article 3 et l'annexe A.
- c. Le Comité a recommandé que Santé Canada forme un groupe de travail externe dont le mandat est de revoir la liste des maladies apparaissant à l'annexe A.
- d. Le 14 février 2003, Santé Canada a annoncé sur son site Web la formation d'un groupe de travail externe sur l'annexe A à la *Loi sur les aliments et drogues*.
- e. Le mandat du groupe de travail est de proposer les critères qui devraient être utilisés pour déterminer quelles maladies devraient apparaître à l'annexe A, ainsi que des modifications possibles à l'annexe A.

36. Santé Canada mène ensuite une étude, avec la participation des représentants des groupes de consommateurs, des industries des produits de santé naturels, des aliments et des médicaments, ainsi que des praticiens, afin de déterminer s'il y a lieu de supprimer les paragraphes 3(1) et (2) de la *Loi sur les aliments et drogues* ou toutes les maladies énumérées à l'annexe A.

Situation :

- a. Le groupe de travail est formé d'individus qui viennent de différents milieux, tels que des groupes de consommateurs, des groupes de patients, des associations de professionnels de la santé, des universitaires, des membres de l'industrie et de Santé Canada.
- b. Santé Canada considérera toutes les propositions faites par ce groupe de travail et son rapport formera la base des consultations du public plus élargies sur le sujet.
- c. Le mandat du groupe de travail est de proposer les critères qui devraient être utilisés pour déterminer quelles maladies devraient apparaître à l'annexe A, ainsi que des modifications possibles à l'annexe A.
- d. Aussi, le groupe de travail pourrait considérer si certains produits ou classes de produits devraient être exemptés de l'application de l'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Recommandations relatives à L'IMPORTATION DE MEDICAMENTS À DES FINS PERSONNELLES

37. Lorsque la nouvelle réglementation sera mis en application, Santé Canada et le comité consultatif d'experts revoient la politique d'importation à des fins personnelles afin d'établir si elle est encore valable et examinent quels changements pourraient lui être apportés.

Situation :

- a. La directive actuelle permet l'importation personnelle d'une quantité de médicaments suffisante pour trois mois d'utilisation personnelle à moins que la loi ne l'interdise, et est comparable à celle d'autres pays.
- b. La *Directive d'application sur l'importation de drogues à usage humain pour utilisation personnelle* s'applique à plusieurs catégories de produits, notamment les appareils médicaux, les produits biologiques, les drogues et les PSN. Vous trouverez à l'annexe B une copie de la directive à titre de référence.
- c. Une partie de la raison d'être de la directive est liée aux Canadiens qui voyagent à l'extérieur du pays, et qui, à leur retour, sont autorisés à importer une certaine quantité d'un médicament, équivalente à trois mois d'utilisation, qu'ils ont pu commencer à prendre alors qu'ils se trouvaient hors du pays.
- d. L'équipe du renouveau législatif de Santé Canada examinera la directive d'importation à des fins personnelles en raison de son application étendue.

Recommandations relatives AU RECOUVREMENT DES COÛTS

38. Santé Canada analyse l'impact de la politique générale de recouvrement des coûts sur les divers segments de l'industrie des PSN.

Situation :

- a. La DPSN s'est engagée à tenir des consultations distinctes concernant le recouvrement des coûts, ce qui permettra d'évaluer en détail les impacts potentiels sur différents segments de l'industrie. Des mesures appropriées afin de mitiger les impacts négatifs pourront être ensuite développées.

39. Les intervenants de l'industrie des PSN soient consultés en vue de l'établissement des tarifs et de la grille tarifaire les plus appropriés.

Situation :

- a. L'analyse des répercussions du système de recouvrement des coûts fera partie intégrante des consultations distinctes concernant le recouvrement des coûts.

40. Par suite de cet examen, on réexamine au besoin les tarifs actuels.

Situation :

- a. On fixera les tarifs après avoir achevé le processus de consultation concernant le recouvrement des coûts.

Recommandations relatives au PROCESSUS D'APPEL

41. Dans la procédure actuelle touchant les PSN, Santé Canada travaille avec les intervenants à établir un processus d'appel convenable, accessible et efficace, dans le cadre de ses politiques, en vue d'une inclusion possible dans un cadre réglementaire et législatif révisé.

Situation :

- a. Le Règlement sur les PSN a été rédigé de façon à permettre l'élaboration d'un processus administratif d'appel en vue du règlement des différends.
- b. Le processus sera élaboré de façon à le rendre transparent tout en tenant compte des commentaires formulés par les intervenants, le public et les groupes professionnels.
- c. De plus, la DPSN mettra en place plusieurs moyens complémentaires de règlement des différends pour résoudre les questions avant qu'on ait recours à un processus d'appel officiel.
- d. Un document de référence fournira de plus amples détails concernant ce processus, et sera disponible sur le site Web de la DPSN avant le 1^{er} janvier 2004, soit l'entrée en vigueur du Règlement sur les PSN.

Recommandations relatives AU CHOIX ECLAIRE

42. Santé Canada utilise immédiatement les modes de communication et les forums existants pour transmettre de façon plus ouverte et plus transparente l'information sur les PSN au grand public et aux praticiens.

Situation :

- a. La DPSN a mené de vastes consultations concernant le cadre réglementaire et continue de se réunir périodiquement avec des groupes de consommateurs, de professionnels ou de praticiens.
- b. Le site Web de Santé Canada est un autre moyen utile de tenir les Canadiens au courant des derniers progrès accomplis au sein de la DPSN.
- c. La DPSN a également produit un bulletin électronique et envoie des mises à jour et des messages électroniques aux personnes qui ont fourni leur adresse courriel.
- d. Santé Canada publie des documents tels que les « mises en garde » et les « avis » pour renseigner les Canadiens au sujet de certaines questions.
- e. La DPSN s'engage à fonctionner de façon ouverte et transparente en permanence.
- f. La DPSN tiendra des séances d'éducation et de sensibilisation pour renseigner les Canadiens au sujet du cadre réglementaire national relatif aux produits de santé naturels.

43. La communication inclue des détails sur les décisions et les mesures touchant les PSN comme le retrait du marché, le changement de statut, etc.

Situation :

- a. La DPSN continuera de fonctionner de façon ouverte et transparente, y compris lorsque l'on change les décisions relatives au statut de certains produits.

44. Les groupes de consommateurs, d'entreprises et de praticiens pertinents soient consultés de façon régulière sur la nature de l'information requise.

Situation :

- a. Le développement du cadre réglementaire, c'est-à-dire du Règlement, ainsi que les exigences des bonnes pratiques de fabrication, en passant par le développement des normes de preuve s'est fait de façon ouverte et transparente avec toutes les intervenants à travers des consultations régulières.
- b. La DPSN continuera de travailler de façon ouverte et transparente.
- c. La DPSN élaborera une stratégie d'information et de communication qui vise à renseigner les intervenants, y compris les consommateurs, au sujet de la nature des questions éventuelles liées aux PSN, de la mention de mises en garde adéquates, s'il y a lieu, et de la prise de mesures correctrices, le cas échéant.

45. Les organes de recherche du gouvernement fédéral, dont Santé Canada, favorisent dès maintenant la recherche sur les PSN, notamment la réalisation d'études sur les interactions entre les produits d'herboristerie et les médicaments classiques, de même que d'études explorant différents usages des PSN par divers groupes au Canada.

Situation :

- a. La DPSN a réuni à Halifax, en novembre 1999, les intervenants venant de partout au pays pour déterminer les priorités de recherche.
- b. La DPSN a tenu une autre séance de consultation en février 2002 dans le but de fixer les priorités de recherche, en particulier les interactions entre les médicaments et les PSN.
- c. En février 2002, à Vancouver, la DPSN a tenu des consultations relatives au type de recherche nécessaire à la définition des différentes composantes des produits d'herboristerie, notamment les ingrédients, les marqueurs, et autres.
- d. La DPSN a formé un partenariat avec les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) afin d'appuyer de nouveaux programmes de formation pour les chercheurs qui s'intéressent au domaine des PSN.
- e. En novembre et décembre 2002, la DPSN a financé une analyse de l'environnement des chercheurs canadiens du secteur des PSN.
- f. En mars 2003, la DPSN a tenu la première réunion des principaux chercheurs canadiens dans le secteur des PSN.
- g. Durant l'automne 2003, la DPSN compte organiser une conférence nationale d'envergure portant sur la recherche dans le secteur des PSN.

46. Santé Canada se serve des outils existants pour en diffuser les résultats aux professionnels de la santé et aux consommateurs.

Situation :

- a. Santé Canada dispose de plusieurs moyens pour communiquer avec les praticiens et les intervenants en santé, notamment :
 - 1) le site Web de Santé Canada permet d'accéder à des documents tels que les mises en garde à l'intention des professionnels de la santé et des consommateurs ainsi que les bulletins canadiens au sujet des réactions indésirables;
 - 2) les lettres que Santé Canada fait périodiquement parvenir aux praticiens de soins de santé.
- b. Des représentants de la DPSN font périodiquement des présentations aux groupes d'intervenants, y compris les groupes de praticiens en soins de santé.
- c. La DPSN a créé un bulletin électronique qu'elle transmet périodiquement à des personnes ou des groupes intéressés pour leur faire connaître les derniers développements dans le secteur des PSN. Il s'agit d'un moyen utile et efficace de diffusion de l'information en temps opportun.

Recommandations relatives AUX PRATICIENS DES PSN

47. Santé Canada informe ses vis-à-vis provinciaux et territoriaux des changements dans la réglementation des PSN et des questions que soulèvent les praticiens.

Situation :

- a. Les documents concernant les consultations ont été diffusés à tous les sous-ministres de la Santé des provinces et des territoires.

Recommandations relatives à L'APPLICATION DE LA LOI

48. La nouvelle réglementation des PSN soit appliquée de façon uniforme et cohérente, et se fasse de concert avec des mesures d'éducation.

Situation :

- a. Le Règlement et les exigences qui s'y rattachent seront appliqués de façon uniforme.
- b. Lorsque Santé Canada aura achevé la rédaction du document de référence concernant les BPF, des séances de formation communes auront lieu à l'intention des membres de l'industrie et du personnel chargé des inspections.
- c. La DPSN mettra sur pied une campagne d'éducation du public pour aider les consommateurs et les intervenants à comprendre la nouvelle réglementation.

49. des ressources suffisantes soient affectées à l'application de la loi.

Situation :

- a. Santé Canada veillera à affecter des ressources suffisantes à l'appui de la mise en place d'un programme convenable d'application du Règlement.

Recommandations relatives AUX SOIGNANTS AUTOCHTONES

50. Si les produits préparés extemporanément pour une personne, ne sont pas soustraits à l'application du cadre réglementaire, qu'ils le deviennent.

Situation :

- a. La définition de « fabricant » tel que publié dans la partie II de la *Gazette du Canada*, désigne «une personne qui fabrique ou transforme un produit de santé naturel en vue de la vente, à l'exclusion d'un pharmacien ou tout autre professionnel de la santé, qui, à la demande d'un patient, prépare un produit de santé naturel en vue de le lui vendre».
- b. La définition de « fabricant » exclut les professionnels de la santé (p. ex., les pharmaciens, les praticiens de médecine traditionnelle chinoise, les herboristes, les naturopathes, etc.) qui combinent des produits à la demande d'un patient. Le Règlement n'a pas pour objectif de réglementer les activités des praticiens des approches complémentaires et parallèles en santé ou les activités des soignants autochtones.
- c. La DPSN est à élaborer un document de référence distinguant, d'une part les activités de fabrication et de vente des PSN et, d'autre part, la formulation et la distribution des produits composés préparés par des praticiens des approches complémentaires et parallèles en santé et des soignants autochtones. Ce document de référence sera disponible sur le site Web de la DPSN avant le 1^{er} janvier 2004, soit l'entrée en vigueur du Règlement sur les PSN.

Recommandations relatives à LA CONSERVATION DES PLANTES

51. Santé Canada et le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international s'assurent ensemble que les ententes internationales qui protègent actuellement la diversité biologique soient respectées et que des moyens supplémentaires soient utilisés au besoin pour empêcher l'épuisement de ces ressources précieuses pour la santé.

Situation :

- a. Au courant de l'année qui vient, la DPSN entend communiquer avec ses partenaires tels que le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, Agriculture et Agro-alimentaire Canada, Environnement Canada ainsi que Pêches et Océans Canada pour garantir l'harmonisation du cadre réglementaire canadien régissant les PSN avec d'autres composantes ayant un impact sur ces produits, notamment le développement durable de la biodiversité grâce à des méthodes appropriées de culture, de travail du sol et de récolte.

Recommandations relatives à LA TRANSITION

52. La politique provisoire d'exécution concernant les PSN continue de s'appliquer jusqu'à ce que le nouveau cadre soit mis en place.

Situation :

- a. La directive intérimaire d'application de la réglementation sur les DIN (identification numérique de drogue), qui a été mise en place le 1^{er} janvier 1998 et restera en vigueur jusqu'à l'adoption du Règlement sur les PSN. La DPSN, de concert avec d'autres secteurs de Santé Canada, est à élaborer une politique intérimaire de mise en place pour les PSN.

53. Le ministre nomme immédiatement une équipe de transition chargée de veiller à ce que le nouveau cadre soit établi rapidement.

Situation :

- a. Le Comité de transition était composé de 17 membres, dont 14 étaient des intervenants externes et avait comme mandat de veiller à la création du nouveau Bureau des produits de santé naturels (maintenant la Direction des produits de santé naturels) et son cadre réglementaire. Le Comité s'est réuni pour la première fois en juin 1999 et a présenté son rapport définitif, daté du 31 mars 2000, au ministre de la Santé.
- b. Quatre membres du Comité de transition ont poursuivi leurs activités comme membres du Comité consultatif de transition auquel se sont joints d'autres membres. Ce comité est devenu le comité intérimaire de liaison avec l'industrie (ILC) qui se réunit périodiquement avec la DPSN.
- c. Actuellement, la DPSN élabore un cadre de référence et une procédure de mise en candidature en vue de la création d'un comité consultatif permanent où un plus grand nombre d'intervenants seront représentés.

Annexe A

Comité consultatif d'experts

Cadre de référence

Les membres du Comité consultatif d'experts ont été choisis parmi les spécialistes et la communauté scientifique pour présenter des avis et des opinions éclairés à la Direction des produits de santé naturels. Les questions d'intérêt liées à la sécurité, à la qualité et à l'efficacité des produits de santé naturels, et les questions en relation avec le développement et la mise en application de la réglementation pour ces mêmes produits, peuvent être soumises au Comité consultatif d'experts. La compétence collective de ce comité aidera l'équipe de gestion à prendre ses décisions. Cependant, les décisions finales et la responsabilité demeureront entre les mains de la Direction des produits de santé naturels.

Mandat

Le Comité consultatif d'experts a pour mandat de fournir à la Direction des produits de santé naturels des conseils éclairés en temps opportun sur les questions touchant la sécurité, les prétentions, l'utilisation et la réglementation des produits de santé naturels. La Direction peut soumettre au Comité des questions portant sur un large éventail de sujets, mais plus particulièrement dans les domaines exigeant une évaluation détaillée ou difficile. Les questions présentées au Comité, pour avis et recommandations, peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, les sujets suivants :

- a. émettre des conseils, au besoin, sur l'implantation du nouveau contexte de réglementation;
- b. élaborer des procédures pour créer de nouvelles monographies canadiennes fondées sur des données recueillies à l'échelle nationale et internationale;
- c. formuler des exigences précises en matière d'étiquetage des produits;
- d. évaluer les sources de données utilisées pour prouver la sécurité, l'efficacité, la qualité et les prétentions concernant la santé;
- e. établir des critères de soumission relatifs à la sécurité, l'efficacité, la qualité et les prétentions concernant la santé;
- f. émettre des conseils sur des questions particulières liées aux effets nocifs, incidents et réactions déclarés;
- g. évaluer les situations critiques liées à la sécurité d'un produit ou d'un ingrédient;
- h. recommander les recherches nécessaires pour soutenir les décisions réglementaires;
- i. établir les normes appropriées concernant les bonnes méthodes de fabrication pour différentes catégories de produits de santé naturels;
- j. dégager les mécanismes favorisant la collaboration avec les provinces en ce qui concerne les personnes qui exercent diverses formes de médecine (recommandation n° 47 du Comité permanent).

Les membres

Le premier Comité consultatif d'experts a été proposé par un comité de sélection nommé par le Sous-ministre adjoint de la Direction générale de la protection de la santé en collaboration

avec l'équipe de transition. Le Comité consultatif d'experts sera présidé par un membre n'appartenant pas à l'Administration publique fédérale, et choisi par le Sous-ministre adjoint de la Direction générale de la protection de la santé. Les membres et présidents ultérieurs seront sélectionnés par le directeur général de la Direction des produits de santé naturels, qui tiendra compte des recommandations des membres actuels du Comité consultatif d'experts. .

Les membres ont été, et continueront à être, déterminés par le biais d'une consultation étendue auprès des groupes de partenaires, dont les regroupements de professionnels de la santé et la communauté scientifique, le milieu universitaire, les associations industrielles, les associations de consommateurs et les agences gouvernementales. Le choix des membres tentera de refléter un juste équilibre de représentation entre les hommes, les femmes, les différentes régions, les groupes ethniques et les langues du Canada.

Les membres ont été et seront choisis en raison de leurs connaissances et de leur compétence dans le domaine des produits de santé naturels, des sciences médicales pertinentes, et de l'exercice des soins de santé. Les membres ont été et seront nommés individuellement en fonction de leur compétence propre et ne représenteront pas directement l'entreprise pour laquelle ils travaillent, ni tout organisme ou association auxquels ils appartiennent. Ils serviront au mieux les intérêts de tous les Canadiens, en tenant compte des rôles et des responsabilités des consommateurs et des professionnels de la santé pour obtenir l'accès optimal aux produits de santé naturels ainsi qu'une utilisation sécuritaire de ces produits.

Le Comité consultatif d'experts pourra former des sous-comités ou s'adresser à des membres ad hoc, au besoin, pour assurer une compétence adéquate sur les sujets soumis au Comité. Les sous-comités et les membres ad hoc seront choisis par le Comité consultatif d'experts avec l'approbation du directeur général.

Les membres du personnel de Santé Canada fourniront les services de secrétariat et pourraient participer activement aux discussions, à titre d'observateurs, à la demande du président.

Période d'affectation

Le président du Comité consultatif d'experts et les membres du comité seront nommés pour un mandat de deux ou trois ans, à la discrétion du directeur général de la Direction des produits de santé naturels. Un renouvellement du mandat, pour une période totale maximale de six ans, pourra être envisagé. Les nominations devront être déterminées de manière à assurer la continuité et la rotation systématique des membres dans le Comité consultatif.

Les membres du sous-comité et les membres ad hoc pourront être nommés pour des réunions particulières ou pour débattre de questions spécifiques qu'ils connaissent bien, pour un mandat allant jusqu'à trois ans. Un deuxième mandat pourra leur être accordé, pour une période totale maximale de six ans.

Les membres du Comité qui s'absentent pour trois réunions du comité consécutives pourront perdre leur poste.

Un individu pourra mettre fin à sa participation au Comité consultatif d'experts à tout moment, en adressant un avis écrit au directeur général. Le directeur général pourra mettre

fin à la participation d'un membre en tout temps en lui envoyant un avis écrit.

Sécurité et conflit d'intérêts

Tous les membres du Comité devront se soumettre à un contrôle de sécurité gouvernemental du niveau « fiabilité approfondie ».

Les membres devront garder en lieu sûr en tout temps les documents que la Direction des produits de santé naturels leur remettra. Toute l'information devra être retournée à la Direction, y compris les dossiers électroniques et de traitement de texte.

Tous les membres seront tenus de maintenir la confidentialité de tous les secrets de fabrication ou des renseignements privilégiés obtenus par le biais de leur travail au sein du Comité consultatif d'experts. Ces renseignements ne devront pas faire l'objet de discussion avec des personnes ne faisant pas partie du comité ou qui ont été relevées de leurs fonctions, jusqu'à ce que lesdits renseignements aient été rendus publics.

Les membres du Comité consultatif d'experts devront éviter tout conflit d'intérêts. Advenant le cas où un conflit d'intérêts, réel ou potentiel, survient dans le cadre du travail du comité, la personne en cause devra déclarer ce conflit et se récuser de participer à toute discussion portant sur le sujet en question.

Gestion et administration

Les questions et problèmes spécifiques qui doivent faire l'objet de discussions pendant les réunions du Comité consultatif d'experts seront déterminés par le directeur général, conjointement avec le président, avec un apport de la part du personnel de Santé Canada, des membres du Comité et des partenaires. L'ordre du jour sera préparé par le directeur général, en collaboration avec le Président.

Les réunions auront lieu dans la région de la capitale nationale ou par téléconférence. Elles seront inscrites à l'horaire, au besoin, selon les demandes de la Direction des produits de santé naturels et tiendront compte des horaires et autres engagements des membres du Comité consultatif. Il y aura un horaire permanent d'au moins deux réunions par an. Les convocations à ces réunions se feront par écrit.

Tous les membres du Comité seront sur un pied d'égalité lors des discussions. Les décisions du Comité seront prises par consensus. Advenant le cas où un consensus ne peut être atteint, le nombre de membres en désaccord, ainsi que leurs opinions, seront aussi notés. Dans un tel cas, le Comité consultatif d'experts pourra également recommander un complément d'étude sur la question. Les décisions du Comité constitueront des recommandations à l'intention du Directeur général.

Le Comité dégagera des recommandations selon le consensus. Soixante-dix pour cent (70 %) des quatorze (14) membres arrondis à la personne supérieure (10), dûment assemblés, constitueront le quorum pour la marche des affaires.

Rémunération

Les frais de déplacement seront remboursés aux membres, conformément aux politiques de l'administration fédérale. Des honoraires seront versés aux membres du Comité consultatif d'experts qui en font la demande.

Le cadre de référence a été approuvé par Wah Jun Tze, Phil Waddington et les membres du Comité consultatif d'experts.

Procès-verbal de la réunion du Comité consultatif d'experts

Direction des produits de santé naturels
Les 18 et 19 juillet 2002
Marriott Residence Inn à Ottawa

Présents :

Les membres du Comité
Laurie Chan, Frank Chandler, Patrick Choy, Albert Fok
(par téléconférence)
Mark Goldberg, Ron Harris, Paul Saunders, Mary Wu, Valerie Assinewe

Santé Canada - DPSN
Peter Chan - Examen et évaluation des produits
Joe-Anne Blanchette - Examen et évaluation des produits
Wendy Simmons - Examen et évaluation des produits
Melissa Johnson - Examen et évaluation des produits
Chrissie Lees - Bureau du directeur général

Absents :

Chanchal Cabrera
Michelle Depot
Norman Farnsworth
William LaValley

1. Compte rendu

Peter Chan fait le point sur la Direction et les récentes activités de réorganisation au sein de la Direction. Le processus de consultation sur les BPF est l'une des plus grosses activités terminées à ce jour. La Direction a mené des consultations partout au pays sur les règlements sur les BPF et les réponses ont été jusqu'à maintenant positives. Les documents sur les BPF sont affichés sur notre site Web et les commentaires seront acceptés jusqu'au 15 août 2002. La prochaine étape sera d'afficher sur le site Web le document sur les normes de preuve aux fins de consultation. Après l'approbation de la Direction générale, la Direction prévoit consulter davantage le document en utilisant les meilleurs moyens.

La Direction s'attend à ce qu'on publie le Règlement proposé dans la partie II de la *Gazette du Canada* d'ici la fin de l'année civile.

2. Produits d'herboristerie pouvant faire partie de la liste

Il a été décidé d'utiliser le mot « facteur » au lieu du mot critère pour décrire les points à élaborer afin de savoir si les produits d'herboristerie sont uniquement des PSN.

La deuxième moitié de la discussion a porté sur la liste proposée de facteurs remise à la DPSN par le CCE. Le groupe a passé en revue chaque facteur et les a tous acceptés, moyennant des modifications mineures au numéro deux et l'ajout d'un autre facteur. Le facteur qui se lisait ainsi « Les possibilités d'effets secondaires graves ou indésirables à des doses thérapeutiques normales sont « minimales » a déjà été modifié. Il se lit maintenant « Des effets secondaires graves ou indésirables peuvent survenir à des doses thérapeutiques normales ». Voici le nouveau facteur « L'action du produit d'herboristerie a des effets physiologiques significatifs sur des organes ou des systèmes précis. » On a également décidé de supprimer le premier facteur puisqu'il ne s'applique pas.

Un sous-comité du CCE a été formé dans le but de choisir un certain nombre de produits d'herboristerie et appliquer les facteurs proposés afin de vérifier à quel point on peut appliquer ces facteurs. Il présentera un rapport à la DPSN sur ses commentaires et les justifications de ses décisions d'ici le 1^{er} août 2002.

3. Produits d'herboristerie destinés aux enfants

La discussion a porté sur la création d'une liste de facteurs qui serait utilisée pour déterminer les produits d'herboristerie mis à la disposition des enfants. Le groupe examine la liste de facteurs pour les produits d'herboristerie pouvant faire partie de la liste et modifie certains d'entre eux pour qu'ils conviennent aux produits d'herboristerie destinés aux enfants.

Voici cette liste :

1. Ils présentent un niveau d'innocuité élevé.
2. A ne pas utiliser lorsqu'un enfant est dans un état critique qui nécessite l'intervention d'un dispensateur de soins de santé.
3. Ils sont traditionnellement utilisés pour améliorer la santé des enfants.
4. Les possibilités d'effets secondaires graves ou indésirables à des doses thérapeutiques normale sont minimales.
5. Les risques d'interaction avec d'autres médicaments sont faibles, surtout les médicaments dont l'écart de doses est faible.
6. Ils ne sont pas soupçonnés ou réputés pouvoir masquer de maladies graves ou leur développement.

7. Il n'existe pas de risque connu d'accoutumance, d'abus ou de dépendance grave ou d'autres effets néfastes potentiels rattachés à ces produits.

Le groupe discute également des recommandations faites au cours de la dernière réunion à l'égard des produits d'herboristerie destinés aux enfants. On a atteint un consensus sur chacune des recommandations. On a cependant modifié le numéro quatre, comme suit : « On doit limiter à sept jours la durée de la consommation, à moins d'avis contraire d'un dispensateur de soins de santé ». Le dernier sujet abordé sous le point « produits d'herboristerie destinés aux enfants » a été la décision de se fier à l'âge de l'enfant et non à son poids au moment de fixer une dose appropriée pour les produits d'herboristerie destinés aux enfants. Certains membres croient que l'âge est plus convivial, alors que d'autres croient que le poids est plus précis. On convient cependant de se fier à l'âge car la *Loi sur les aliments et drogues* incorpore déjà un tableau avec des doses acceptables pour les enfants d'après leur âge. On note aux fins de référence ultérieure que le poids constituerait une mesure plus précise.

On discute également brièvement des raisons justifiant l'établissement de limites minimales pour l'utilisation d'herbes médicinales par des enfants de 5 ans. Il s'agissait d'une recommandation faite par le Dr Tze, et elle a été acceptée pour trois raisons : 1) l'enfant peut mieux communiquer avec ses parents et son dispensateur de soins de santé à cet âge; 2) l'âge correspond aux dispositions de la Direction des produits thérapeutiques et de la loi comme elle existe déjà; 3) les parents connaissent mieux l'âge que le poids de l'enfant.

On a formé un sous-comité du CCE pour appliquer les facteurs proposés à un certain nombre de produits d'herboristerie dans la catégorie des produits d'herboristerie destinés aux enfants et pour déterminer si ces facteurs s'appliquent. Il présentera un rapport à la DPSN sur ses décisions et les raisons qui les justifient d'ici le 1^{er} août 2002.

4. Listes des références

On a demandé au CCE de déterminer les façons de distinguer les références appropriées. Le groupe a commencé une séance de remue-méninges pour dresser la liste de facteurs qui aideraient la DPSN à choisir la référence appropriée à utiliser.

Voici les sept facteurs déterminés par le groupe :

1. elle doit être généralement connue et documentée;
2. elle doit comporter des citations;
3. les références traditionnelles;
4. les pharmacopées et les dispensaires (US);
5. les documents scientifiques actuels/les plus récents;
6. les monographies;

7. les documents principaux.

La prochaine étape consistera à connaître les façons dont les facteurs sont appliqués. Un sous-comité du CCE a été formé à cette fin. Le groupe étudiera les définitions et s'aidera des catégories mentionnées, puis dressera la liste des références pour ces catégories. Il formulera ensuite des commentaires sur les facteurs et les façons dont ils sont appliqués et déterminera si on doit en ajouter. De plus, il examinera la liste actuelle des références et décidera de celles qu'il faudrait supprimer.

5. La matière d'origine

Une discussion suit sur la matière d'origine en examinant l'analyse des choix discutée au cours de la réunion précédente. Des changements mineurs sont faits aux points a) à l) qui se lisent dorénavant comme suit :

- a. Une plante d'un végétal, la partie de la plante utilisée (p. ex., écorce, bois, racine, rhizomes, feuilles, fût, fruit, graine, bourgeon, fleur, etc.);
- b. Une algue, une partie de l'algue utilisée (p. ex., en entier, thalle, crampon, stipe, limbes/frondes, structures reproductives, etc.);
- c. Un champignon, la partie utilisée (p. ex., macroscopique, hyphe/mycélium, carpophore);
- d. Espèces non humaines, la partie utilisée (p. ex., bois, testicules, etc.);
- e. Un extrait ou un isolat d'une plante ou d'un végétal, d'une algue, d'un champignon ou d'une espèce non humaine, décrit de la même façon que pour a) à d);
- f. Une vitamine, le sel ou le dérivé (p. ex., ascorbate de sodium comme la source de la vitamine C) source (a) à d) ou i));
- g. Un acide aminé ou son sel, la partie de la plante utilisée ou d'un tissu animal dont la protéine a été hydrolysée (y compris le collagène, ou le muscle);
- h. Un acide essentiel, la partie de la plante ou de l'espèce dont l'huile a été extraite;
- i. Double synthétique d'une substance décrite dans les énoncés e) à h), le sel ou le dérivé et préciser le fait qu'il soit « synthétique »;
- j. Un minéral, le sel ou un dérivé, des espèces et la partie de la plante, de l'animal ou du minéral dont le minéral a été extrait;
- k. Un probiotique, la souche (p. ex., lactobacillus casei YIT 9018 comme étant la source de Lactobacillus casei);
- l. Un remède homéopathique, la partie de l'herbe médicinale ou de zoologie, le minéral , le produit chimique ou les sources énergétiques d'où ils dérivent (y compris les espèces et la partie, s'il y a lieu).

Les principaux changements sont l'ajout de la phrase « espèces et partie » aux définitions et du terme « minéral » s'il y a lieu.

On devrait noter que certaines objections ont été soulevées quant à la section à l'égard de la matière d'origine pour les remèdes homéopathiques. Cependant, le groupe examinera la médecine homéopathique comme sujet séparé dans un point d'un ordre du jour ultérieur.

6. Allégations traditionnelles

On amorce la discussion en déterminant la période minimale pour permettre l'« utilisation traditionnelle ». On convient qu'il serait approprié de fixer cette période à 50 ans. Cette période est assez longue pour couvrir une génération et demie et également assez longue pour déterminer les effets des produits sur la descendance.

On a ensuite discuté de la tradition orale. On est quelque peu préoccupé en raison de la fausse interprétation qui pourrait se produire lorsqu'on s'occupe de la tradition orale, surtout en ce qui concerne les origines de la tradition. Même si on est d'accord pour dire que la plupart des produits d'herboristerie possèdent de la documentation, ces préoccupations continueront d'être explorées.

Le groupe a ensuite discuté des façons dont les Australiens traitent la tradition orale et on estime que leur version pourrait s'appliquer au Canada. L'Australie permet l'« histoire orale enregistrée comme preuve d'utilisation traditionnelle. L'histoire orale doit être écrite par le praticien approprié ou le groupe indigène qui détient l'histoire. La thérapie pour laquelle est utilisé le PSN devrait être convenablement déterminée, ainsi que les principes globaux rattachés à cette thérapie car les théories, les concepts et le contexte culturel de la thérapie doivent être pris en considération. » Par conséquent, le CCE recommande que la DPSN examine l'histoire orale dans ce contexte. La DPSN examinera donc plus en profondeur le processus australien et fera rapport au CCE.

7. Ratio d'équivalence

Le principal sujet de discussion visait à déterminer ce qui est acceptable en tant qu'équivalence et ratio. Le groupe étudie les différents choix et décide que le quatrième choix serait approprié. Le CCE examine les différents ratios pour l'utilisation traditionnelle et détermine que les trois gammes posologiques trouvées dans les références acceptables seraient acceptables. Cependant, pour l'utilisation non traditionnelle, les gammes posologiques ne s'appliquaient pas car elles faisaient référence à de « nouvelles » formes posologiques et on n'avait pas directement de documentation à l'appui. Par conséquent, le groupe consent que pour l'utilisation non traditionnelle, la forme posologique devrait correspondre à l'herbe sèche. On discutera davantage de ce sujet à la prochaine réunion.

8. Pays d'origine

À la dernière réunion, on avait convenu que pour des raisons de sécurité, il serait peut-être nécessaire de mentionner le pays d'origine sur certains produits d'herboristerie. Un sous-comité du CCE a été chargé de déterminer les produits d'herboristerie sur lesquels doit

être inscrit le pays d'origine. Le comité fera rapport à la DPSN d'ici le 1^{er} août 2002.

9. Monographies

La question principale de ce point concerne la durée de la consommation. Après en avoir discuté, le CCE a créé trois énoncés généraux sur la durée de la consommation à utiliser sur les monographies. Pour certains produits : « Doit être pris au moins (nombre de fois) pour remarquer des effets bénéfiques. Si les symptômes persistent, consulter un dispensateur de soins de santé. »

Pour les vitamines : « Consulter un dispensateur de soins de santé pour une utilisation prolongée ». Pour l'énoncé général sur les monographies : « Peut être utilisé jusqu'à (nombre de fois), si les symptômes persistent, consulter un dispensateur de soins de santé. ». Le reste de la discussion porte sur le suivi des monographies. La plupart des monographies ont été approuvées moyennant certaines modifications mineures. Elles seront examinées à la prochaine réunion. On convient que l'on devrait ajouter la forme liquide pour les vitamines et les minéraux.

10. Définition des caractéristiques

Le groupe doit surtout ici déterminer l'étendue et la définition des caractéristiques acceptables de tous les PSN pour lesquels on présentera une demande de licence de mise en marché. Le groupe décide d'opter pour le choix suivant :

« La DPSN précise la méthode pour les métaux lourds, les pesticides et les microbes; pour toute autre épreuve biologique, le fabricant peut adopter une méthode de reconnaissance réciproque (y compris les épreuves biologiques internes). Les limites sont fixées par la DPSN pour toutes les épreuves biologiques. » Le groupe suggère également que les métaux, les pesticides et la composition des épreuves apparaissent sur le produit fini, et que le maximum permis pour tous les contaminants devra être fondé sur le poids corporel.

11. Points reportés à l'ordre du jour de la prochaine réunion

Ratio d'équivalence

Composition du CCE

Définition du terme « synthétique »

Liste des produits d'herboristerie de la médecine chinoise traditionnelle (MCT)

Annexe B

Directive d'application sur l'importation de drogues à usage humain pour utilisation personnelle

Table des matières :

1. But
 2. Généralités
 3. Portée
 4. Définitions
 5. Enoncé de politiques
 6. Responsabilités
 7. Procédures
 8. Date d'entrée en vigueur
- Annexe A

1. BUT

Ce document a pour but de s'assurer que la politique et les mesures d'application sur l'importation de drogues à usage humain pour utilisation personnelle sont uniformes pour l'ensemble de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA).

Cette directive remplace toutes lignes directrices ou procédures régionales en la matière.

2. GENERALITES

La présente directive aide les agents autorisés de Santé Canada à déterminer si les produits importés sont destinés à une utilisation personnelle et elle sert de cadre de référence uniforme en matière d'application.

La Loi sur les aliments et les drogues et les Règlements afférents ne régissent pas l'importation de drogues pour utilisation personnelle, sauf pour ce qui est des médicaments mentionnés à l'annexe F (médicaments d'ordonnance). Quant à la Loi réglementant certaines drogues et autres substances, elle régit l'importation de produits ou de drogues de la catégorie des stupéfiants, drogues contrôlées et drogues d'usage restreint. Au sein de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, la politique a toujours été de permettre l'importation individuelle d'une quantité de drogues suffisante pour trois mois d'utilisation personnelle à moins que la loi ne l'interdise, et cette politique est comparable à celles d'autres.

À cet égard, Santé Canada doit veiller principalement à ce que les drogues importées aux fins d'utilisation personnelle ne soient pas détournées à des fins commerciales. Or, son

attention a récemment été attirée par des cas d'importation commerciale de produits pharmaceutiques désignés « drogues d'utilisation personnelle » comme prétexte pour contourner les modalités réglementaires. Des fournisseurs étrangers, disposant d'organisations de vente commerciale au Canada, soutiennent que les envois emballés individuellement et expédiés directement aux acheteurs peuvent être importés en vertu de la politique d'importation pour utilisation personnelle. Ils voient malheureusement dans l'exemption pour utilisation personnelle l'occasion de mener des activités commerciales, tout en se soustrayant au processus d'examen des présentations pour ce qui est des produits individuels et/ou aux exigences concernant la licence d'établissement que les importateurs doivent obtenir et ce, en acheminant leurs drogues aux Canadiens sur une base individuelle, principalement par la poste. Ces activités peuvent inclure des activités de marketing et de publicité, par l'intermédiaire de l'Internet. Or, une telle façon de procéder a des ramifications en matière de sécurité, puisque des produits en grande quantité dont l'innocuité ou l'efficacité n'a pas été vérifiée et dont la qualité est inconnue, peuvent alors être introduits au pays et être distribués. L'absence d'intervention d'un importateur signifie aussi que personne n'est tenu responsable de satisfaire aux exigences des BPF telles que la conservation appropriée des registres et le mécanisme de rappel de ces produits.

Il a également été mis en évidence que certains patients commandent des médicaments d'ordonnance directement de fournisseurs étrangers pour éviter de payer le montant plus élevé demandé par un fournisseur canadien pour le même médicament. Une telle situation met en désavantage concurrentiel les compagnies nationales qui respectent les *Règlements* en matière de produit, d'établissement et de prix.

3. PORTEE

La présente directive s'applique à toutes les drogues (incluant les produits biologiques) sous forme posologique mais uniquement pour usage humain

4. DEFINITIONS

Aux fins de la présente directive, les définitions suivantes s'appliquent :

Le terme vente est défini comme suit dans la *Loi sur les aliments et les drogues* : « est assimilé à l'acte de vendre le fait de mettre en vente, ou d'exposer, ou d'avoir en sa possession pour la vente, ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie ». Les drogues importées au Canada pour utilisation personnelle ne sont pas considérées être visées par cette définition du terme vente.

Le terme utilisation personnelle s'applique à l'importation pour les besoins d'une personne, qu'il s'agisse de l'importateur lui-même ou de tout membre de sa famille immédiate. Pour les besoins de cette directive, la famille immédiate se définit comme étant le père, la mère, les

enfants, le conjoint (incluant le conjoint de fait) avec lesquels l'importateur demeure en permanence.

5. ENONCE DE POLITIQUES

La politique en vigueur au sein de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments permet aux individus d'importer la quantité d'une drogue donnée nécessaire pour trois mois d'utilisation personnelle, une fois par trimestre. Les exceptions à cette politique sont énoncées dans les lois pertinentes ou dans les *Règlements*. En voici quelques-unes :

Médicaments d'ordonnance

a) En vertu de l'article C.01.045 des *Règlements*, seul un praticien, un fabricant de drogues, un pharmacien en gros, un pharmacien inscrit ou un résident d'un pays étranger, durant son séjour au Canada, peut importer un médicament d'ordonnance mentionné à la partie I de l'annexe F, ou encore un produit non destiné à un usage vétérinaire mentionné à la partie II de l'annexe F. Cependant, toute personne (sans égard à son lieu de résidence) qui arrive de l'étranger peut généralement importer une drogue de l'annexe F en quantité suffisante pour un seul traitement ou pour trois mois, selon la moindre des deux, si cette drogue est conservée dans un emballage fourni par une pharmacie ou un hôpital.

Loi réglementant certaines drogues et autres substances

b) En vertu de l'article 6.(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, l'importation de stupéfiants, de drogues contrôlées ou de drogues d'usage restreint est limitée aux distributeurs autorisés qui détiennent le permis d'importation requis.

Médicaments pour la VENTE

c) En vertu de l'article A.01.040 des *Règlements*, il est interdit d'importer pour fin de vente toute drogue dont la vente au Canada contrevient aux dispositions de la *Loi sur les aliments et les drogues* et des *Règlements*. Les drogues destinées à des établissements commerciaux sont considérées être importées pour la vente et les exemptions pour l'usage personnel ne peuvent donc être appliquées.

Programme d'accès spécial aux médicaments

Toute personne autre que celles énumérées à l'article C.01.045 qui désire importer des médicaments d'ordonnance mentionnés à l'annexe F pour son utilisation personnelle doit

contacter son médecin et obtenir une ordonnance pour les médicaments en question. Les médicaments disponibles au Canada devraient être obtenus d'une source canadienne. Les drogues qui ne sont pas disponibles au Canada (incluant les médicaments d'ordonnance, les drogues contrôlées, les médicaments sans ordonnance ou les nouvelles drogues qui n'ont pas encore été classifiées sous aucune annexe) peuvent être obtenues en vertu des dispositions de l'article C.08.010 sur la vente de drogue pour traitement d'urgence. Le Programme d'accès spécial aux médicaments, autrefois appelé Programme de médicaments d'urgence, prévoit la distribution à des médecins, dentistes et vétérinaires, de drogues qui ne peuvent pas être vendues au Canada. Par l'entremise de ce programme, l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments permet l'accès légal à ces drogues, sans toutefois en sanctionner l'innocuité ou l'efficacité. Les praticiens qui font appel au Programme doivent rendre compte des résultats obtenus grâce à la thérapie utilisant les drogues visées, y compris toute réaction de drogue présumée défavorable. Aucune personne ne peut importer au Canada, une substance assujettie à la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, à moins d'avoir préalablement obtenu l'autorisation du Bureau de surveillance des médicaments

6. RESPONSABILITIES

La mise en oeuvre de la présente directive incombe au personnel de l'IDGPSA.

7. PROCEDURES

Les voyageurs transportant des médicaments

Une personne (sans égard à son lieu de résidence) arrivant de l'étranger peut généralement importer une drogue de l'annexe F ou de tout autre médicament prescrit par un médecin, conservée dans un emballage fourni par une pharmacie ou un hôpital, ou une drogue en vente libre en quantité suffisante pour un seul traitement ou pour trois mois, selon la moindre des deux. On devra faire preuve de discernement dans certaines circonstances, p. ex. des visiteurs pour une longue période qui vont rester dans des régions isolées, des visiteurs pour une longue période dont la langue ou autres obstacles empêchent de bonnes communications avec un médecin canadien, des personnes qui reviennent d'un pays qui vendent les drogues sur ordonnance dans leur emballage d'origine.

Aucune personne ne peut importer au Canada une substance assujettie à la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, à moins d'avoir préalablement obtenu l'autorisation du Bureau de surveillance des médicaments.

Envoi de drogues

Aux douanes, lorsqu'un envoi de drogues est détecté, un agent autorisé de Santé Canada doit procéder comme suit :

1. Déterminer si l'importateur est légalement habilité à se procurer les drogues en question.

Médicaments d'ordonnance

a) Si l'envoi contient des drogues à usage humain mentionnées à l'annexe F des *Règlements* dont le destinataire ne figure pas parmi les importateurs autorisés en vertu de l'article C.01.045, il est normalement refusé. Afin de ne pas retarder ou interrompre un traitement ou toutes autres situations qui pourraient créer un danger à la santé dû au refus d'entrée d'un médicament, les inspecteurs peuvent permettre l'entrée d'un médicament en quantité suffisante pour trois mois, si ce médicament est emballé dans un contenant fourni par un hôpital ou une pharmacie. On informera le destinataire que les prochains envois seront détenus, et qu'une source canadienne devrait être utilisée ou, que leur médecin devrait contacter le Programme d'accès spécial des médicaments pour tout médicament non disponible au Canada. Veuillez consulter l'annexe A pour trouver un exemple de lettre type pouvant être utilisé à cet effet.

Certaines drogues et autres substances

b) Si l'envoi contient des stupéfiants, des drogues contrôlées ou des drogues d'usage restreint dont le destinataire ne figure pas parmi les distributeurs autorisés détenant un permis d'importation, il est refusé et d'autres mesures légales sont possibles.

Les autres médicaments (normalement dans l'emballage d'origine)

2. Déterminer si l'importateur compte utiliser les drogues en question à des fins commerciales.

a) Si l'envoi est destiné à un détaillant, un distributeur ou un établissement commercial, il n'est pas considéré comme un envoi personnel et les dispositions de l'article A.01.040 s'appliquent.

b) Si l'envoi est relié à d'autres envois du même médicament pour utilisation personnelle reçus par la même personne ou à la même adresse dans les trois mois précédents, il est considéré comme un envoi commercial et les dispositions de l'article A.01.040 s'appliquent.

c) Si l'envoi en provenance d'un seul fournisseur étranger contient entre autres un paquet lui-même composé de plusieurs colis adressés individuellement ainsi que des factures douanières correspondant à chacun de ces colis mais dont le nom de l'importateur y figurant n'est pas unique pour chacun de ceux-ci, l'envoi est considéré de type commercial et les dispositions de

l'article A.01.040 s'appliquent. Cependant si chacun des colis est adressé individuellement et est accompagné d'une facture douanière distincte, l'envoi est accepté..

d) Si l'envoi est accompagné ou associé à du matériel publicitaire ou promotionnel, à l'exception de l'information destiné aux patients tel le mode d'usage, l'importateur est considéré comme étant un distributeur. L'envoi sera alors considéré comme un envoi commercial et les dispositions de l'article A.01.040 s'appliquent.

3. Déterminer, selon le mode d'emploi ou une consommation raisonnable, si la quantité du médicament que l'on désire importer est supérieure à une quantité correspondante à un approvisionnement nécessaire à un individu pour une période de trois mois.

a) Si l'envoi contient plus que la quantité nécessaire pour trois mois d'utilisation par une personne, il est refusé.

Mesures d'application disponibles

Refus du droit d'entrée ou entrée conditionnelle aux douanes de produits pharmaceutiques non autorisés en vertu des alinéas 1. a), b); 2. a), b), c), d); ou 3. a) ci-dessus.

Demande de détention volontaire, réexportation ou disposition volontaire des produits pharmaceutiques.

8. DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR

La version originale de la présente Directive d'application sur l'importation de drogues à usage humain pour utilisation personnelle est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1998.

Annexe A

(Adresse du bureau de la DGPS)

Date :

A :

Monsieur, Madame,

Objet : Examen de colis à la douane
Importation de médicament d'ordonnance

Votre envoi a été examiné en vertu des dispositions de *la Loi sur les aliments et drogues* et il contient des médicaments d'ordonnance. L'importation de médicaments cités à l'annexe F (médicaments d'ordonnance) est interdite sauf pour certaines personnes (par exemple les médecins ou les pharmaciens). Nous vous recommandons de contacter votre médecin afin d'obtenir une ordonnance pour ces médicaments qui doivent être achetés au Canada. Les médicaments non disponibles au Canada peuvent souvent être obtenus en passant par le Programme d'accès spécial de Santé Canada

Votre médecin peut communiquer avec le Programme d'accès spécial par téléphone au (613) 941-2108 ou par télécopieur au (613) 941-3194, afin d'obtenir l'autorisation pour importer les médicaments nécessaires pour vous.

À l'avenir, l'importation de ces médicaments ou de tout autre médicament d'ordonnance pourra signifier leur renvoi à l'expéditeur.