

Rapport trimestriel

Printemps / Été 2005

Quarterly Report

Spring / Summer 2005

Direction des produits de santé naturels (DPSN)
Santé Canada

Natural Health Products Directorate (NHPD)
Health Canada

Octobre/October 2005

TABLES DES MATIÈRES

La Direction des produits de Santé Naturels (DPSN) de Santé Canada est l'entité fédérale responsable pour la réglementation des produits de santé naturels vendus au Canada. Son autorité est dérivée du *Règlement sur les produits de santé naturels*, qui est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004. De plus amples renseignements sont disponibles à l'adresse suivante : www.santecanada.gc.ca/psn.

La Direction se compose de cinq bureaux différents, chacun accomplissant des tâches uniques:

Bureau de la planification et de gestion des affaires (BPGA)

Ce bureau est responsable de la gestion des finances et des ressources humaines de la direction. Il est aussi en charge de l'initiative des frais externes de la DPSN.

Le bureau du développement des politiques et des affaires réglementaires (BDPAR)

Ce bureau développe des guides, et des politiques concernant le *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Le bureau de l'examen et de l'évaluation des produits (BEEP)

Ce bureau gère et traite les demandes et les présentations de mise en marché, d'exploitation et d'essais cliniques. Il travaille aussi en collaboration avec autres Directions pour assurer une surveillance des produits après leur mise en marché.

Le bureau de la promotion, de la liaison et du développement (BPLD)

Ce bureau est responsable de la réalisation du Programme d'éducation et sensibilisation du public. Ce bureau diffuse l'information au public, aux intervenants et aux industries et entretient différents réseaux internes et externes.

Bureau du développement de la recherche et des programmes (BDRP)

La première responsabilité de ce bureau est de gérer le Programme de recherche sur les produits de santé naturels qui a pour but d'appuyer, par divers moyens, la recherche et le développement fondé sur le savoir.

Le BDRP est aussi responsable de coordonner les relations avec les intervenants internationaux et praticiens de la santé ainsi que de gérer la filière sur la promotion de la santé.

Dans ce numéro du rapport

Message de la Directrice générale	p. 2
Examen et évaluation des demandes	
• État des soumissions	p. 3
• Mise à jour de l'initiative d'amélioration des affaires	p. 5
• Une échéance importante et imminente pour les fabricants et importateurs des PSNs	p. 6
• La liste des PSNs approuvés	p. 6
Recherche sur les produits de santé naturels	
• Mise à jour du Programme de recherche sur les PSNs	p. 8
• Consultations pour fixer les priorités de recherche	p. 9
Activités de diffusion et relations avec les intervenants	
• Mise à jour du Programme d'éducation et sensibilisation du public	p. 10
• Séances d'information sur les essais cliniques pour les PSNs	p. 11
• Les sondages d'opinion de la DPSN	p. 12
• Le Communiqué mensuel de la DPSN	p. 12
Développement des politiques et des affaires réglementaires	
• Modification pour la vitamine K	p. 14
• Le commerce international	p. 15
• Prévention et règlement des différends	p. 16
• L'initiatives des frais externes	p. 17
• Mise à jour du projet de loi C-420	p. 16

MESSAGE DE LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Presque deux ans se sont écoulés depuis que le *Règlement sur les produits de santé naturels* est officiellement entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004. Depuis cette date, la Direction des produits de santé naturels a connu un essor remarquable, évoluant d'un bureau à l'effectif modeste vers un organisme polyvalent beaucoup plus articulé. La DPSN se compose de cinq bureaux chacun exécutant des tâches bien définies et des projets essentiels à la mission de la Direction, laquelle se propose de donner aux Canadiens l'accès à des produits de santé naturels sécuritaires et efficaces.

Cette expansion s'accompagne de nouvelles responsabilités et de nouveaux défis et les derniers mois que nous venons de vivre le prouvent bien. Parmi ces défis, nous devons accorder la priorité absolue à la mise en place de moyens efficaces afin de gérer et faciliter la conformité d'une industrie englobant plus de 50 000 produits uniques et variés.

Cela dit, pendant la brève période durant laquelle j'ai assumé les fonctions de Directrice générale par intérim, j'ai pu constater le professionnalisme et la ferme détermination avec lesquels le personnel de la Direction relève ces défis et je suis fière de faire partie d'une équipe aussi dynamique et dévouée.

C'est bien sûr avec une grande satisfaction que je prends note des efforts considérables déployés pour surmonter ces défis. Le plus important de tous est notre Initiative d'amélioration des affaires qui nous permet de diminuer les retards et de traiter les demandes de manière plus prompte et diligente. De même, de nouvelles politiques et modifications viennent parfaire notre Règlement afin de mieux répondre aux besoins de nos intervenants. Ainsi, diverses activités de relations externes et de communications, comme les communiqués mensuels, nous aident à mettre notre travail en valeur

et à accroître les connaissances de l'industrie et le degré de conformité au Règlement.

Entre-temps, le Programme de recherche sur les produits de santé naturels continue de se développer en apportant un soutien financier aux chercheurs et en contribuant à consolider les connaissances sur les produits de santé naturels ainsi que leurs emplois.

Face à la mutation et à l'évolution que la Direction vit au quotidien, il est essentiel que nous communiquions avec nos intervenants aussi ouvertement et fréquemment que possible. Pour cette raison, nous avons entrepris deux nouvelles initiatives de communication dont une s'avère justement le présent rapport trimestriel.

Ce rapport est le premier d'une longue série, visant à donner à tous les intéressés un aperçu des réalisations de la Direction dans sa progression vers la mise en œuvre du Règlement.

Dans un tout autre ordre d'idée, comme beaucoup d'entre vous le savent, je remplace le directeur général Philip Waddington pendant son absence, motivée par un temps de formation. Je suis consciente des inquiétudes exprimées quant à un manque éventuel de continuité et de stabilité créée par le vide qu'il laisse. Bien que son absence modifie jusqu'à un certain point la physionomie de la Direction, celle-ci dans son ensemble et l'équipe de gestion en particulier, est déterminée à garantir la continuité du service et continue de progresser dans sa stratégie d'amélioration amorcée par Phil au printemps.

Nous espérons que vous lirez avec intérêt ce premier rapport trimestriel.

Julia Hill
Directrice générale par intérim

ÉXAMEN ET ÉVALUATION DES DEMANDES

Les personnes et les entreprises désirant de commercialiser des produits de santé naturels au Canada ou effectuer des essais cliniques pour les produits de santé naturels sont tenues d'obtenir en premier lieu l'autorisation de la Direction des produits de santé naturels (DPSN). En ce qui a trait aux produits de santé naturels, cette procédure exige la soumission d'une demande en vue de l'obtention d'une licence de mise en marché et d'une licence d'exploitation. Ces licences démontrent que le produit est sécuritaire, efficace et de la plus haute qualité et que les lieux, les personnes et les procédés de fabrication, emballage, étiquetage et importation des produits de santé naturels se conforment aux bonnes pratiques de fabrication (BPF).

En ce qui concerne les essais cliniques, une demande d'autorisation doit être présentée également à la DPSN pour fins d'examen. Dans ce cas, le demandeur doit démontrer que les essais suivent des procédures et des protocoles appropriés garantissant que les objectifs de l'essai sont atteints et que les participants seront traités dans le respect des normes de sécurité et de déontologie.

Au sein de la Direction des produits de santé naturels, il incombe au Bureau de l'examen et de l'évaluation des produits (BEEP) d'établir l'exhaustivité des demandes de licence.

État des soumissions.

Le processus d'examen des soumissions comporte quatre niveaux qui doivent tous faire l'objet d'un avis favorable avant l'émission d'une licence ou autorisation de la part de la DPSN. Les niveaux sont les suivants : Le **niveau 1-Vérification** (le Bureau introduit les données de la demande dans les système et fait parvenir au demandeur un accusé de réception et un numéro de dossier); Le **niveau 2-Traitement** (la demande est classée, évaluée d'après son exhaustivité et placée en liste d'attente); Le **niveau 3-Évaluation** (conformité de la demande aux prescriptions du *Règlement sur les produits de santé*

naturels); Le **niveau 4-Décision** (à cette étape, la décision est prise, en fonction de l'évaluation de la demande, d'émettre une licence ou d'autoriser un essai clinique ou au contraire de refuser la demande). Une description de ce processus est accessible sur le site Web de Santé Canada à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/process/index_f.html.

La section suivante donne un aperçu de l'état des soumissions en cours d'examen au sein de la DPSN. Il est important de noter que ces chiffres n'incluent pas les modifications, les notifications ou les CCI et ont été produits le **13 septembre 2005**.

1.0 Total des demandes reçues et le total des licences/avis d'autorisation délivrés depuis le 1^{er} janvier 2004 pour chaque type de demande.

Depuis le 1^{er} janvier 2004, la Direction des produits de santé naturels a reçu un total de 7983 demandes de licence de mise en marché, de licence d'exploitation, et d'essais cliniques. Jusqu'à présent, elle a émis 901 licences et avis d'autorisation. Le **Diagramme 1.0** démontre le total des demandes reçues et le total des licences/autorisation délivrées depuis le 1^{er} janvier 2004, pour chaque type de demande.

Diagramme 1.0 Total des demandes reçues et le total des licences/avis d'autorisation délivrés depuis le 1^{er} janvier 2004, pour chaque type de demande

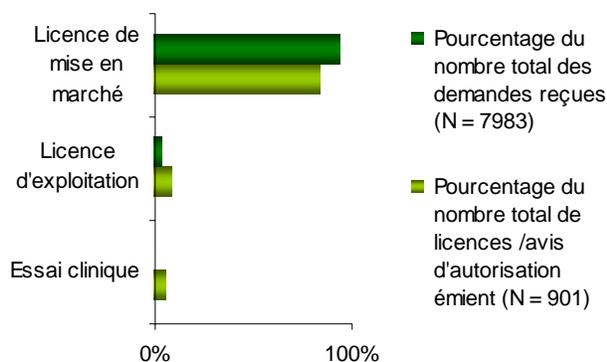
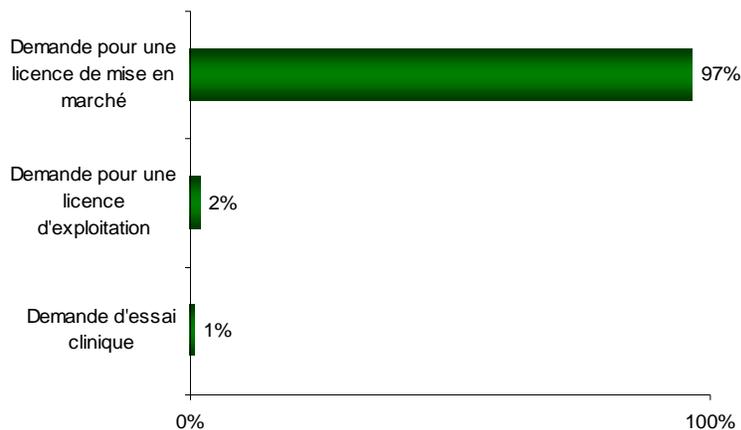


Diagramme 1.1 Distribution des demandes présentement sous révision (N = 7082)



1.1 Distribution des demandes présentement sous révision.

Sept mille quatre vingt deux (7082) demandes sont présentement sous révision (Le total des demandes reçues – total des licences/avis d'autorisation émis = total des demandes présentement sous révision). Le Diagramme 1.1 illustre la distribution, par types, des demandes présentement sous révision.

1.2 Licences d'exploitation délivrées par trimestre depuis le 1^{er} janvier 2004.

Du nombre total des licences et avis d'autorisation émis depuis le 1^{er} janvier 2004, 81 sont pour des licences d'exploitation. Le Diagramme 1.2 fournit une analyse par trimestre des licences d'exploitation délivrées jusqu'à présent.

Diagramme 1.2 Licences d'exploitation délivrées par trimestre depuis le 1^{er} janvier 2004 (N = 81)

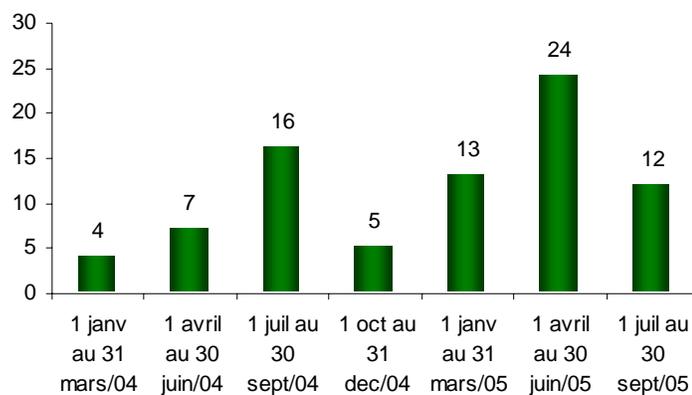
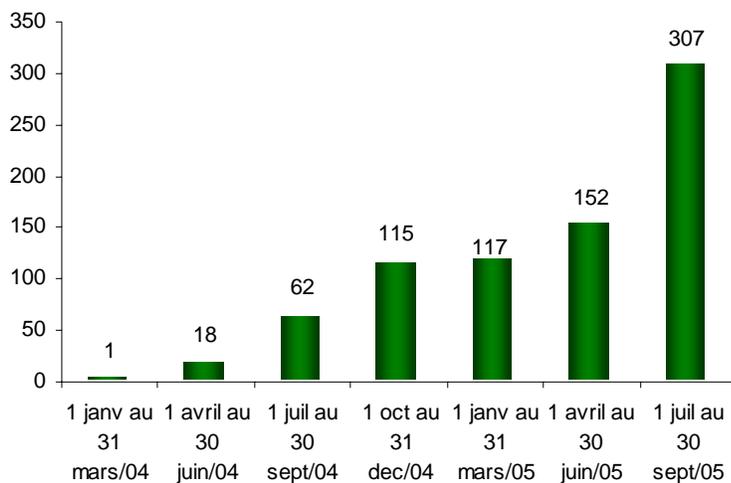


Diagramme 1.3 Licences de mise en marché délivrées par trimestre depuis le 1^{er} janvier 2004 (N = 772)



1.3 Licences de mise en marché émises par trimestre depuis le 1^{er} janvier 2004.

Du nombre total des licences et avis d'autorisation émis depuis le 1^{er} janvier 2004, 772 sont pour des licences de mise en marché. Le Diagramme 1.3 fournit une analyse par trimestre des licences de mise en marché délivrées jusqu'à présent. Il est à souligner que la majorité (80 %) des licences de mise en marché délivrées étaient pour des demandes officielles.

Mise à jour de l'Initiative d'amélioration des affaires de la Direction des produits de santé naturels (DPSN).

Depuis l'entrée en vigueur du *Règlement sur les produits de santé naturels*, la DPSN a reçu plus de 7 800 demandes de licence de mise en marché et d'exploitation et a délivré un peu plus de 850 licences jusqu'à ce jour (veuillez noter que ces chiffres ne comprennent pas les essais cliniques). Le ratio des licences délivrées par rapport aux demandes de licence a augmenté de manière régulière d'un trimestre à l'autre. Par contre, sachant qu'une mince proportion des demandes reçues ont complété l'ensemble du processus de demande (une demande sur neuf), l'on constate qu'il reste encore de la place à l'amélioration.

Ainsi, au cours de la dernière année, la Direction a entrepris, par l'entremise de son Initiative d'amélioration des affaires, une analyse exhaustive de ses ressources et de ses processus actuels afin de cibler ses forces aussi bien que les domaines pouvant être améliorés. Une fois l'analyse complétée, la DPSN a mis en place un plan d'action afin de régler les faiblesses observées dans certains domaines précis du processus d'examen des demandes.

Ajout de ressources humaines

Il y a présentement quatre-vingt-dix (90) employés à temps plein affectés à l'examen et à l'évaluation des demandes de licences de mise en marché et de licences d'exploitation. Au cours de l'été, nous avons procédé à l'embauche de ressources additionnelles. D'ici la fin de l'exercice financier en cours, il est prévu que tous les postes d'agents d'évaluation et de coordonnateurs des demandes restant seront comblés. Cet exercice portera à cent deux (102) employés l'effectif total affecté à l'examen des demandes.

Modifications aux exigences et au processus d'examen

En plus d'accroître les ressources humaines, la Direction a apporté certaines modifications à son mode de fonctionnement et poursuit ses efforts dans cette voie. Notamment, la DPSN tente de trouver des moyens novateurs permettant de regrouper des

demandes similaires visant un même ingrédient médicinal (par ex. les produits contenant de la glucosamine, MSM ou chondroïtine) afin de réduire le temps consacré à l'examen de demandes similaires, sinon identiques. De plus, la DPSN révisé également la manière de prioriser les demandes afin de s'assurer de l'affectation des ressources nécessaires. Les exigences en matière de preuve sont également examinées, et la Direction consacre davantage de temps et de ressources à l'élaboration des monographies. Il est prévu que les monographies de la catégorie IV et les normes d'étiquetage pertinentes seront complétées au mois de janvier. La DPSN examine aussi la possibilité d'élaborer une politique de monographies pour des produits à plusieurs ingrédients médicinaux.

La suppression de certaines étapes du processus de traitement des demandes, notamment l'examen par les pairs des évaluations effectuées ainsi que le nombre d'avis transmis aux demandeurs compte parmi les autres modifications opérationnelles ayant été apportées. Ceci a permis d'économiser beaucoup de temps aux niveaux 2 et 3 du processus.

Demandes électroniques et l'examen électronique des demandes

Dans le cadre de l'initiative de Santé Canada d'examen électronique des demandes (consulter la page Web au http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/proje-rev-exam/about-afpropos/index_f.html pour plus d'information à ce sujet), la Direction procédera à l'élaboration et à la mise en oeuvre de divers outils en ligne au cours des prochains 12 mois. Ces outils faciliteront la présentation des demandes et leur examen. Le premier de ces outils sera un générateur de formulaire électronique à l'intention des demandeurs d'une licence d'exploitation.

Le générateur de formulaire est une version interactive et électronique de la demande de licence d'exploitation (similaire au programme *ImpôtRapide* offert par Intuit Canada), grâce à laquelle un demandeur pourra préparer les formulaires requis sur son propre système informatique. La conception de ce logiciel devrait avoir comme résultat d'éliminer la plupart des lacunes et des erreurs observées au niveau 1 du processus de traitement des demandes. Ceci devrait évidemment raccourcir de manière appréciable les délais de transmission au demandeur

de l'accusé de réception de sa demande et du numéro de dossier affecté à celle-ci.

Parmi les autres outils devant être divulgués en 2006, signalons le générateur de formulaire pour les demandes visant les produits homéopathiques transitoires ainsi qu'un formulaire de demande en ligne permettant l'approbation en ligne des demandes officielles.

Bien que l'introduction graduelle de ces diverses initiatives prendra un certain temps, la Direction est convaincue qu'une fois toutes ces transformations mises en place, la diligence et l'efficacité des processus d'examen et d'évaluation des demandes seront nettement améliorées, nous permettant ainsi de réussir pleinement notre mission : assurer un accès rapide à une vaste gamme de produits de santé naturels sécuritaires et efficaces.

Une échéance importante et imminente pour les fabricants et les importateurs de produits de santé naturels.

Le 31 décembre 2005 constitue une date butoir importante pour les personnes et les entreprises qui se livrent à la fabrication, l'emballage, l'étiquetage et l'importation des produits de santé naturels au Canada. Aux termes de l'article 113 du *Règlement des produits de santé naturels*, les personnes qui exercent l'une ou l'autre de ces activités doivent détenir une licence d'exploitation avant le 31 décembre 2004, sinon elles risquent de s'exposer à la suspension immédiate de leurs activités, jusqu'à ce que une licence d'exploitation valide ait été émise par la DPSN.

Le 1^{er} janvier 2004, Santé Canada a mis en vigueur un tout nouveau régime régissant les produits de santé naturels vendus au Canada. En vertu de cette réglementation, les personnes et les entreprises désirant de commercialiser des produits de santé naturels au Canada sont tenues, entre autres obligations, d'obtenir des licences d'exploitation. Une licence d'exploitation se rapporte aux sites, aux personnes et aux procédés associés à la fabrication, l'emballage, l'étiquetage et l'importation des produits de santé naturels. Seulement les sites sur lesquels prennent place ces activités en conformité avec les

bonnes pratiques de fabrication (BPF) se voient délivrer une licence d'exploitation.

L'obligation de se conformer aux BPF pouvant constituer une procédure laborieuse et onéreuse, les intervenants de l'industrie ont bénéficié d'une période de transition de deux ans, durant lesquelles ils devaient entamer les procédures pour se conformer aux BPF et obtenir les licences d'exploitation nécessaires. Cette période de grâce se terminera le 31 décembre 2005.

Des avis encourageant les intervenants à présenter leur demande de licence d'exploitation ont été envoyés en mai, en juillet, et plus récemment, le 19 septembre 2005 par l'entremise d'un bulletin électronique de la DPSN. D'autres communications seront transmises par d'autres canaux et réseaux de l'industrie, dans l'espoir de rejoindre le plus grand nombre possible d'intervenants.

Les personnes et les entreprises qui n'ont pas encore fait leur présentation sont invitées à le faire d'ici le **31 octobre 2005**.

Des renseignements plus détaillés sur l'obtention d'une licence d'exploitation sont disponibles sur le site Web de Santé Canada à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/new-neuf/archive/sl_message_le_f.html.

La liste des produits de santé naturels approuvés est désormais accessible sur le site Web de Santé Canada.

En août 2005, la Direction des produits de santé naturels a publié sa première liste de produits de santé naturels dont la vente est autorisée au Canada. Cette liste, mise à jour mensuellement, donne le nom de chaque produit approuvé, celui du titulaire de la licence, la forme dosifiée, la voie d'administration et le

numéro de produit naturel (NPN) ou numéro de remède homéopathique (DIN-HM) correspondant.

Jusqu'à présent, la réaction des intervenants a été positive. Ces derniers se sont déclarés satisfaits de pouvoir finalement consulter une liste accessible en ligne. Toutefois, beaucoup d'entre eux ont demandé à avoir accès à une liste plus détaillée et de consultation plus facile, comprenant une fonction de recherche ainsi que la liste de tous les ingrédients médicinaux et non médicinaux, les mises en garde ainsi que l'emploi ou les emplois recommandés de chaque produit de santé naturel approuvé. La Direction est présentement en train de mettre au point un système plus exhaustif et la liste actuelle n'est que provisoire.

Signalons également que pour assurer l'exactitude des renseignements affichés, un délai d'au moins 60

jours au moins est prévu avant l'adjonction de nouveaux produits à la liste approuvée.

Un tuyau utile : Comment effectuer une recherche dans la liste des produits de santé naturels approuvés?

Lorsqu'on recherche sur la liste un produit, un NPN ou une entreprise en particulier, appuyez simplement sur les touches du clavier Ctrl + F et une fenêtre de recherche s'affichera. Tapez le renseignement recherché (assurez-vous de ne pas faire d'erreur) et appuyez sur le bouton "Find Next". Votre ordinateur effectuera une recherche de la page afin de déterminer si le renseignement recherché figure sur la liste.

RECHERCHE SUR LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

Outre sa fonction de réglementer des produits, la Direction des produits de santé naturels assume également un rôle de leadership dans l'encouragement et le soutien de la recherche sur les produits de santé naturels au Canada. À la suite de plusieurs conférences consacrées à la fixation des priorités de recherche, la DPSN a mis en place en juin 2003, le Programme de recherche sur les produits de santé naturels (PRPSN). Cette initiative de cinq ans vise à approfondir les connaissances dans le domaine des produits de santé naturels, y compris leur innocuité et leur utilisation efficace, et à appuyer des initiatives de recherche sous des formes variées. Le PRPSN dispose d'une enveloppe de financement de cinq millions de dollars, assujettie à un plafond d'affectation d'un million de dollars par année.

Mise à jours du Programme de recherche sur les produits de santé naturels.

Depuis ses débuts, le PRPSN a, de sa propre initiative ainsi qu'en collaboration avec les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), appuyé un vaste éventail de projets explorant divers sujets de recherche, tels que l'interaction des médicaments avec les produits de santé naturels, les utilisations de nouveaux produits, leurs propriétés biomédicales, leur qualité, le contrôle de l'innocuité ainsi que la consommation de produits de santé naturels selon des groupes de population spécifiques. Ces travaux ont joué un rôle important dans le renforcement de la capacité de recherche du Canada et la création d'un milieu de recherche solidement implanté sur les produits de santé naturels.

Durant sa première année d'activités, une somme de 923 000 \$ a été affectée à divers projets de recherche; 800 300 \$ pour l'année suivante. Jusqu'à ce jour, plus de trente projets ponctuels ont bénéficié d'un financement en vertu de ce programme. Le PRPSN rédige présentement un rapport annuel qui résumera ses initiatives de financement des deux dernières années. Dès qu'il sera publié, ce rapport sera affiché sur le site Web de Santé Canada.

Occasions récentes de financement en 2005.

En avril 2005, le PRPSN a publié deux demandes de propositions (DP) : **Soutien de conférence** et **Comblent les lacunes de la réglementation : priorités de financement en matière d'innocuité, qualité et efficacité des PSN**.

La DP **Soutien de conférence** a été élaborée pour accroître le transfert d'informations et de connaissances, les partenariats et le développement de la capacité. Le but premier de cette DP était d'apporter un soutien aux conférences ou aux colloques programmés et à la planification et au développement de réseaux multidisciplinaires, de partenariats ou de sociétés traitant de sujets liés à la recherche sur les produits de santé naturels.

La deuxième DP, intitulée « **Comblent les lacunes de la réglementation : priorités de financement en matière d'innocuité, qualité et efficacité des PSN** », a été élaborée pour cibler des projets de recherche dès leur commencement, appuyer des activités pertinentes à la fonction réglementaire de la DPSN, permettre aux consommateurs de faire des choix avisés en matière de produits de santé naturels et pour être réceptifs aux besoins des collectivités et des traditions qui réalisent et qui utilisent ces projets.

Depuis avril, le PRPSN a reçu au total 34 propositions en réponse aux deux DP; 12 pour la DP Soutien de conférence et 22 pour la DP Comblent les lacunes de la réglementation. Des fonds ont déjà été octroyés à certains projets et le processus d'examen par les pairs est toujours en cours pour les autres.

Une fois que cette démarche sera menée à bien, 14 propositions au total se seront vu accorder jusqu'à 20 000 \$ d'octrois, la somme maximum autorisée pour ces DP.

Outre les deux DP, des fonds étaient disponibles également au début de 2005 par le truchement des **Subventions de fonctionnement** et des **Bourses de formation du personnel** offertes conjointement par le PRPSN et les IRSC. Le financement par l'entremise des subventions de fonctionnement a été accordé à des projets abordant les priorités de recherche clés identifiées par le PRPSN, tandis que les Bourses de formation ont été instituées pour aider à renforcer la capacité de recherche, prêtant assistance aux régions et collectivités qui n'ont pas la formation et les ressources suffisantes dans le domaine de la recherche. Au total, la Direction a reçu 54 propositions, dont 10 ont reçu des fonds en vertu de l'une des deux offres.

Les résumés des projets qui ont déjà bénéficié d'un soutien financier à la faveur de ces initiatives particulières sont d'ores et déjà accessibles sur le site Web de Santé Canada.

Prochaines occasions de financement.

Le PRPSN examine présentement de nouvelles occasions de financement pour le prochain exercice (2006-2007). À mesure qu'elles se préciseront, ces nouvelles initiatives seront affichées sur le site Web de Santé Canada à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/finance/nhprp-prpsn/finance/index_f.html. Un avis annonçant leur affichage sera envoyé par la voie du bulletin électronique de la DPSN. Les personnes désirant s'abonner au bulletin peuvent le faire en remplissant le formulaire disponible sur le site Web de Santé Canada.

Consultations pour fixer les priorités de recherche sur les remèdes homéopathiques, la médecine traditionnelle chinoise et les acides gras essentiels.

En janvier et en mars 2005, le PRPSN a entrepris deux consultations pour fixer les priorités sur les remèdes homéopathiques et issus de la médecine traditionnelle chinoise afin de définir les priorités de recherche et élaborer des stratégies pour faire progresser l'état des connaissances dans ces domaines.

Ces consultations ont toutes deux eu lieu à Ottawa et ont attiré un public varié de praticiens des soins de santé, de chercheurs canadiens et étrangers et de représentants d'organismes subventionnaires, d'organisations gouvernementales et non gouvernementales ainsi que des intervenants de l'industrie.

Les rapports sommaires énumérant les priorités définies lors de ces consultations seront affichés sur le site Web de Santé Canada et un avis sera envoyé par l'entremise du bulletin électronique de la DPSN.

Le PRPSN sera également l'hôte à St-John's (Terre-Neuve et Labrador) d'une consultation pour fixer les priorités sur les acides gras et les acides gras essentiels (AGE), qui se tiendra les 30 et 31 octobre 2005.

Cette consultation a été organisée à la suite des recommandations d'un document de recherche commandé par le Programme en mars 2005. Ce dernier a mis en évidence la nécessité de porter une attention plus soutenue aux AGE dans le contexte des produits de santé naturels, tout particulièrement au regard de la création de partenariats et de la diffusion de l'information au sujet du Règlement et du PRPSN.

La consultation a pour objet de définir les questions clés liées aux acides gras et aux AGE susceptibles d'être un défi sur le plan de la réglementation, et d'examiner des options pour faciliter la recherche dans ce domaine en mettant à contribution les travaux menés dans d'autres secteurs. De plus amples renseignements sont disponibles en ligne à l'adresse suivante: http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/public-consult/col/efa-age/index_f.html.

ACTIVITÉS DE DIFFUSION ET RELATIONS AVEC LES INTERVENANTS

Depuis ses débuts à la fin des années 1990, la Direction des produits de santé naturels (DPSN) s'est toujours efforcée de nouer des liens empreints d'ouverture et d'esprit de collaboration avec ses interlocuteurs. La rétroaction reçue de nos divers intervenants, tels que des organisations de l'industrie, des praticiens de soins de santé, d'universitaires, d'associations professionnelles et de représentants du grand public, a façonné le Règlement des produits de santé naturels tout au long de son développement et continue de jouer un rôle important dans sa mise en oeuvre. Cette approche coopérative est devenue la pierre angulaire de nos principes et garantit que les décisions, les politiques et les stratégies mises en place par la Direction sont représentatives des besoins de la grande majorité des Canadiens.

En consultant son public et en communiquant avec lui, la DPSN a de nombreux moyens et outils à sa disposition. Ceux-ci incluent la correspondance, des réunions périodiques, des téléconférences, des comités officiels, des messages électroniques fréquents, des communiqués mensuels, l'affichage sur le site Web de Santé Canada, diverses publications ainsi que des événements spéciaux tels que des ateliers à l'adresse des représentants de l'industrie, des séances d'information et des consultations. Le bras de la DPSN chargé d'organiser, de développer et de coordonner les communications avec son public est le Bureau de la promotion, de la liaison et du développement (BPLD).

Mise à jour sur le Programme d'éducation et de sensibilisation du public.

Une des tâches principales du BPLD est le développement, la gestion et la mise en oeuvre du Programme d'éducation et de sensibilisation du public. Cette initiative pluriannuelle vise à faire connaître aux intervenants le *Règlement sur les produits de santé naturels* et son rôle pour les rendre accessibles au Canada. Étant donné que le Règlement régit un ensemble d'activités et a des incidences sur divers groupes, le programme cible des publics clés très diversifiés, y compris les intervenants de l'industrie, les praticiens des soins de santé, les interlocuteurs internationaux et, sans négliger bien sûr, les consommateurs canadiens.

Depuis l'entrée en vigueur du Règlement en janvier 2004, les efforts déployés par le Programme d'éducation et de sensibilisation du public ont ciblé les intervenants de l'industrie et ont été concentrés principalement sur l'augmentation des connaissances et la compréhension des exigences de licence de

mise en marché et d'exploitation prescrites par le nouveau Règlement - les composantes clés de ce régime. Cela a donné lieu à des séances d'information générale dans tout le pays au cours de l'hiver 2003 et au début du printemps 2004, ainsi qu'à la tenue d'ateliers s'adressant plus particulièrement à l'industrie et consacrés aux modalités de présentation des demandes en vue de l'obtention des licences de mise en marché et d'exploitation, en novembre 2004 et en février 2005. Dans cet intervalle, des documents spécialisés indiquant pas à pas les démarches utiles pour l'obtention des licences de mise en marché et d'exploitation ont été publiés et rendus accessibles gratuitement au public, conjointement avec d'autres documents de référence de la DPSN.

Après les ateliers de février, des séances d'information sur les essais cliniques pour les produits de santé naturels se sont tenues cet été dans trois villes canadiennes. En outre, deux sondages d'opinion à l'échelle du pays ont été réalisés en février et mars 2005 et un suivi est en cours auprès de groupes cibles. De plus amples renseignements sont disponibles sur les pages 11 et 12 de ce rapport.

Suite aux résultats obtenus lors de ce suivi, de nouvelles activités d'éducation et de sensibilisation seront développées pour le prochain exercice financier. Entre temps, certaines activités seront poursuivies dans les mois à venir et seront pour la plupart sous forme de kiosques d'information et d'orateurs invités à des conférences et événements

divers parrainés par les associations de praticiens et de l'industrie. La Direction continuera également à informer les intervenants sur les questions réglementaires importantes au moyen de son bulletin électronique, des communiqués mensuels et de ces rapports trimestriels.

Séances d'information sur les essais cliniques pour les produits de santé naturels.

Bien que l'émission des licences de mise en marché et d'exploitation soit au cœur de l'action de la DPSN, la Direction est aussi chargée d'autoriser les essais cliniques concernant les produits de santé naturels. Les personnes désirant effectuer un essai clinique au Canada doivent solliciter l'autorisation de la DPSN et s'astreindre à des lignes directrices rigoureuses de nature opérationnelle et éthique devant être suivies. Bien que la charge de travail que comporte la gestion des essais cliniques soit faible en comparaison avec l'émission des licences de mise en marché et d'exploitation, elle ne constitue pas moins une fonction très importante et essentielle de la DPSN. Effectivement, c'est par la voie d'une recherche clinique nouvelle et innovante que l'industrie et le milieu de la recherche peuvent réunir les données et les preuves à l'appui de l'utilisation courante et du développement de nouveaux emplois de produits de santé naturels.

En juin 2005, suivant la très attendue publication du document de référence Essais cliniques pour les produits de santé naturels, la DPSN a tenu une série de sessions d'information d'un jour sur les essais cliniques dans trois villes canadiennes : Vancouver, Québec et Ottawa. Ces sessions, qui ont ciblé divers groupes actifs dans le secteur des essais cliniques, ont donné l'occasion de présenter le nouveau document de référence et d'orienter les participants sur les procédures à suivre pour obtenir l'autorisation de procéder à un essai au Canada. Les sessions

constituaient également un forum où les participants pouvaient formuler des commentaires et des recommandations concernant les lignes directrices de la DPSN relatives aux essais cliniques.

Avec une foule de 187 participants dans les trois villes combinées, les sessions de juin ont connu un très vif succès dépassant toutes les attentes de la Direction pour un sujet aussi pointu. Le public était très ouvert et désireux de donner son avis et les animateurs sont rentrés après avoir rassemblé des éléments de rétroaction abondants et très utiles. Les évaluations effectuées à l'issue de chaque session ont signalé un quotient de satisfaction très élevé, fait encourageant qui a confirmé aux organisateurs que le temps et le travail investis dans la préparation de ces événements en valait amplement la peine.

L'indicateur le plus révélateur du succès de ces sessions est de loin l'augmentation notable de la qualité des demandes d'essais cliniques soumises à l'examen de la DPSN. Depuis la tenue des sessions de juin, les demandes reçues présentaient beaucoup moins de lacunes et d'erreurs, ce qui a permis à l'Unité des essais cliniques de réduire considérablement le temps consacré au traitement des demandes et les retards.

La DPSN n'a pas prévu la tenue d'autres sessions d'information au cours du présent exercice financier. Le document de référence Essais cliniques pour les produits de santé naturels est présentement sous révision, suite à la rétroaction reçue lors des sessions d'information du mois de juin. La version mise à jour de ce document devrait être disponible en ligne d'ici quelques semaines.

Les sondages d'opinion de la DPSN : vous connaître, tout connaître de vos aspirations.

Afin de répondre aux besoins d'information des parties intéressées, il apparaît d'abord nécessaire de savoir qui sont vos interlocuteurs, de connaître la nature de l'information qu'ils recherchent et de choisir les meilleurs moyens de communiquer cette information. Ceci est une composante clé de tout exercice stratégique de communication, spécialement si ce dernier doit produire des résultats et s'avérer efficace. Au moment où le BPLD prépare le prochain prolongement du Programme d'éducation et de sensibilisation du public, les réponses à ces questions sont essentielles si les organisateurs du programme veulent s'orienter dans la bonne voie.

Pour prendre le pouls du public, la Direction jusqu' à a surtout mis l'accent sur les réunions avec les intervenants, la correspondance, la rétroaction issue d'événements spéciaux et le suivi des médias. Bien que ces activités s'avèrent très utiles, la DPSN reconnaît qu'elles ont une portée très limitée et ne peuvent nous donner les profils détaillés nécessaires pour nous permettre de prendre les meilleures décisions stratégiques en matière de communication. Afin de mieux saisir le profil de nos interlocuteurs, ce qu'ils savent, ce qu'ils veulent savoir et comment leur faire parvenir l'information dans les meilleures conditions, le BPLD a entrepris une recherche étendue de l'opinion publique au printemps dernier, à l'aide de deux sondages effectués à l'échelon national en février et en mars 2005.

La première recherche, **Sondage de référence auprès des intervenants de la DPSN**, a été réalisée en février 2005 par Decima Research Inc. à l'aide

d'entrevues téléphoniques auprès d'un échantillon représentatif de quelques 2 188 intervenants dans le domaine des produits de santé naturels. Son but était de mesurer la satisfaction des intervenants à l'égard des services et de l'information offerts par la DPSN. Cette étude servait également à tracer le profil de l'industrie canadienne des produits de santé naturels.

Peu après la recherche de Decima, un second **sondage de référence menée sur les produits de santé naturels auprès de consommateurs** a été lancé en mars 2005. Ce sondage, réalisé également au moyen d'entrevues téléphoniques par Ipsos-Reid, se concentrait en particulier sur les consommateurs canadiens de produits de santé naturels. Il avait pour but de connaître de façon plus approfondie le niveau de sensibilisation et la connaissance des Canadiens à propos des produits de santé naturels et de la réglementation de ces produits au Canada.

Des sommaires des résultats de ces sondages sont disponibles sur le Site web de Santé Canada à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodnatur/new-neuf/index_f.html.

Pour tirer pleinement parti des données recueillies à l'occasion de ces deux sondages et pour enrichir la connaissance que la DPSN possède de ses intervenants, la Direction animera un groupe de réflexion pilote au cours de l'automne et de l'hiver. En déplaçant sa recherche sur l'opinion publique de la population à des groupes cibles bien définis, la Direction pourra déterminer à meilleur escient les stratégies de communication et de marketing éventuelles à adopter et l'adéquation des activités de mise en valeur actuelles et futures aux besoins d'information uniques de chacun des groupes cibles.

Vous tenir au courant : le Communiqué mensuel de la DPSN.

Le 7 septembre 2005, la Direction des produits de santé naturels a lancé le premier d'une longue série de communiqués mensuels, expression d'une nouvelle initiative de communication visant à fournir aux intervenants de l'industrie l'information nécessaire pour produire les demandes de licence de

mise en marché et d'exploitation et d'autorisation d'essais cliniques complètes et de haute qualité.

Dans chacun de ces communiqués, les intervenants pourront trouver des renseignements portant sur un large éventail de sujets spécialisés intéressant l'industrie tels que : révisions et modification des exigences réglementaires, processus d'examen et monographies, ainsi que solutions apportées à des

erreurs et lacunes courantes relevées dans les demandes reçues à ce jour.

Pour plus de commodité, chaque communiqué est scindé en quatre sections distinctes : renseignements sur les licences de mise en marché, renseignements sur les licences d'exploitation de site, renseignements en matière d'essais cliniques et renseignements divers.

Jusqu'à présent, l'écho des intervenants a été extrêmement positif. La majorité des commentaires reçus portaient sur l'information donnée au sujet des erreurs et des lacunes courantes. Les intervenants jugent cette information très utile pour repérer les

pièges qui, non surveillés, pourraient comporter des retards injustifiés du processus d'examen.

La Direction constate avec plaisir l'intérêt avec lequel les communiqués ont été accueillis et ce, après seulement deux livraisons (le deuxième numéro a été publié le 4 octobre 2005). Il faut espérer que cette initiative de communication ira loin dans la facilitation du processus de conformité en aidant les demandeurs à préparer des demandes de licence de mise en marché, d'exploitation et d'essais cliniques véritablement complètes et de haute qualité.

Des copies des communiqués mensuels sont disponibles à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/bulletins/index_f.html.

DÉVELOPPEMENT DES POLITIQUES ET DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Compte tenu des complexités inhérentes à la réglementation d'une industrie aussi diversifiée et en évolution constante, laquelle associe des groupes d'intervenants multiples, et considérant les questions industrielles émergentes, les progrès de la science, de la recherche en santé et de la technologie, il s'impose parfois des modifications et des révisions des méthodes et des pratiques courantes. Cela donne l'assurance que les lignes directrices et les exigences que la Direction a mises en place correspondent aux attentes de l'industrie des produits de santé naturels et créent un environnement propice où les Canadiens ont promptement accès à des produits de santé naturels dont l'innocuité, l'efficacité et la haute qualité sont attestées tout en respectant la liberté de choix et la diversité des croyances et des cultures.

Le bras de la Direction chargé d'élaborer les modifications, les politiques et les lignes directrices d'application du Règlement sur les produits naturels est le Bureau du développement des politiques et des affaires réglementaires (BDPAR). La section suivante donne un aperçu de certaines réalisations clés et des travaux courants ainsi qu'une mise à jour des questions réglementaires revêtant une grande importance.

Santé Canada publie des modifications relatives à la vitamine K dans la *Gazette du Canada*, partie I.

Le 9 avril 2005, Santé Canada a franchi une étape déterminante pour faciliter l'accès au marché des produits de santé naturels contenant de la vitamine K, par la publication préalable de deux avis de modification dans la *Gazette du Canada*, partie I.

En vertu du paragraphe 2(2) du *Règlement sur les produits de santé naturels*, ces derniers doivent pouvoir être autoadministrés et en tant que tels, une autorisation de mise en marché ne peut être émise aux produits qui doivent être vendus sur ordonnance ou qui sont administrés par l'entremise d'un professionnel de la santé. En ce moment, la vitamine K est classée parmi les substances prescrites sur ordonnance et énumérées à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*. Cette situation a été source de confusion et de déceptions pour de nombreux intervenants, compte tenu du fait que d'autres vitamines sont des produits de santé naturels couramment en vente libre. En outre, cette restriction a constitué un véritable obstacle au commerce, limitant l'accès au marché de certains produits contenant de la vitamine K qui, à des doses et à des

teneurs en contenu spécifiques, ne posent aucun risque significatif pour la santé et conviennent à un emploi autoadministré.

Conscients de cette situation, la DPSN et ses collègues de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) ont entrepris d'élaborer et de mettre en application des modifications du *Règlement sur les produits de santé naturels* et du *Règlement sur les aliments et drogues* qui, une fois incorporés, permettront enfin l'accessibilité de la vitamine K sans ordonnance et à certaines conditions.

Suite à une analyse approfondie des données disponibles relatives à l'innocuité et à la toxicité, des signalements d'effets indésirables et des approches utilisées dans d'autres juridictions réglementaires, deux avant-projets de modifications ont été préparés et un avis d'intention a été publié au printemps dernier dans la *Gazette du Canada*, partie I.

Le premier de ces avant-projets propose des modifications à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* afin d'admettre le statut de non ordonnance pour les vitamines K1 et K2 dans les produits destinés à usage externe chez les humains ou lorsque la dose quotidienne recommandée est

égale ou inférieure à 120 microgrammes (0,120 milligrammes).

La deuxième modification propose l'ajout de la vitamine K et de ses qualificatifs à l'article 3 de l'annexe 1 du *Règlement des produits de santé naturels*, permettant ainsi à certains produits contenant de la vitamine K d'obtenir une licence de mise en marché parmi les produits de santé naturels en vente libre.

Ce processus étant désormais bien engagé, la DPSN accepte et traite dorénavant les soumissions pour des produits de santé naturels qui contiennent de la vitamine K en tant qu'ingrédient médicinal (dans le cadre des qualificatifs décrit plus tôt). Il importe

toutefois d'indiquer qu'aucune licence de mise en marché ne sera émise jusqu'au jour où les modifications seront incorporées officiellement dans les règlements respectifs.

La rétroinformation reçue des intervenants est en voie d'être analysée et des révisions seront apportées aux modifications proposées, le cas échéant. La publication dans la *Gazette du Canada*, partie II, aura lieu le 19 octobre 2005.

Pour un exemplaire électronique de l'avis publié dans la *Gazette du Canada*, Partie I, prière de consulter le site

<http://gazetteducanada.gc.ca/partI/2005/20050409/html/notice-f.html>.

Le commerce international : les certificats de commerce international et les modifications proposées à la division 1A du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Certificats de commerce international.

Les entreprises canadiennes exportant des produits de santé naturels doivent souvent produire à la demande des clients ou des gouvernements étrangers une certification relative au statut de leurs produits au Canada. Alors que d'autres organismes de réglementation au sein de Santé Canada offrent des certificats à l'exportation d'un type ou d'un autre, la Direction des produits de santé naturels, jusqu'à l'année dernière, n'offrait pas un tel service.

Considérant le haut nombre des exportations canadiennes de produits de santé naturels, le travail a été amorcé à la fin de 2004 autour d'un système de certification destiné à faciliter l'exportation de produits de santé naturels fabriqués au Canada vers les marchés étrangers. La Direction a commencé à émettre des certificats en début d'année et le 7 juillet 2005, a officiellement lancé les formulaires et document de référence pour ses certificats de commerce international (CCI).

Les CCI fournissent les renseignements sur le statut réglementaire et commercial d'un produit de santé naturel au Canada. On distingue trois types de CCI

qu'un demandeur canadien peut obtenir en fonction de leur intention et de leur conformité relative au Règlement sur les produits de santé naturels.

Le premier est le **Certificat de commerce international pour les produits de santé naturels**. Il ne sera émis que pour des produits détenant une licence valide de mise en marché et qui sont fabriqués dans les locaux détenteurs d'une licence valide d'exploitation de site.

Dans le cas où le produit est véritablement réservé à l'exportation, les entreprises canadiennes peuvent obtenir le **Certificat de commerce international – pour l'exportation seulement**.

Le troisième et dernier CCI proposé est le **Certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF)**, émis pour les produits qui ne détiennent pas encore de licence de mise en marché mais qui sont fabriqués dans des locaux jugés conformes aux BPF et en possession d'une licence valide d'exploitation de site.

Jusqu'à ce jour, la Direction a traité et émis plus de 1 019 CCI à des entreprises canadiennes diverses.

De plus amples renseignements sur les CCI sont donnés dans le document de référence Demande de Certificat de commerce international pour les produits de santé naturels.

Modification de la Division 1A.

Pour ne pas dévier du sujet de la facilitation du commerce international, la Direction des produits de santé naturels, en collaboration avec l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, se concentre en ce moment à apporter des modifications au *Règlement sur les aliments et drogues*, le *Règlement sur les produits de santé naturels* et le *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement* afin de garantir que les fabricants canadiens de produits de santé naturels continueront de bénéficier des quatre Accords de reconnaissance mutuelle (ARM) signés par Santé Canada en matière d'exportation.

Avant l'entrée en vigueur du *Règlement sur les produits de santé naturels*, la majorité des produits de santé naturels était régis comme drogues ou produits soumis aux mesures spéciales par le *Règlement sur les aliments et drogues*. À ce titre, les personnes désirant commercialiser leurs produits de santé naturels au Canada étaient tenues à l'époque de se conformer aux prescriptions de ce régime. Cela exigeait l'obtention d'une licence d'établissement conformément aux divisions 1A et 2 du *Règlement sur les aliments et drogues*, après avoir démontré la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les médicaments.

Avec l'entrée en vigueur du *Règlement sur les produits de santé naturels*, les fabricants, emballeurs, étiqueteurs et importateurs de produits de santé naturels détenteurs d'une licence d'établissement sont désormais tenus d'obtenir une licence d'exploitation en se conformant aux BPF pour les produits de santé naturels. Ces BPF couvrent la majorité des mêmes activités que les BPF des médicaments mais elles sont moins strictes. Les détenteurs d'une licence d'établissement ont jusqu'au 31 décembre 2005 pour obtenir les licences d'exploitation appropriées. Après cette date, leurs

licences d'établissement ne seront plus valides pour leurs activités afférentes aux produits de santé naturels.

En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, les titulaires des licences d'établissement qui se conformaient aux BPF des médicaments bénéficiaient des quatre ARM conclus pour faciliter l'exportation vers les marchés étrangers des produits de santé fabriqués au Canada. Toutefois, selon les prescriptions du *Règlement sur les produits de santé naturels* exigeant des détenteurs d'une licence la transition vers un nouveau cadre de BPF, les entreprises de produits de santé naturels qui bénéficiaient des quatre ARM n'y sont plus admissibles car les ARM ne s'appliquent qu'aux entreprises qui ont démontré leur conformité aux BPF des médicaments. De surcroît, en vertu des lois en vigueur, les entreprises de produits de santé naturels ne peuvent détenir à la fois une licence d'établissement et une licence d'exploitation.

Afin de dénouer cette situation et d'assurer que les compagnies Canadienne ne sont pas dépourvues des mécanismes d'exportation déjà en place, Santé Canada a entrepris de parvenir à un arrangement sur cette double licence. Cette dernière, qui apporterait les modifications voulues aux *Règlement sur les aliments et drogues*, le *Règlement sur les produits de santé naturels* et le *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement* permettrait aux sociétés de produits de santé naturels de détenir, outre une licence d'exploitation, une licence d'établissement les autorisant à bénéficier des quatre ARM.

Il est anticipé que ces modifications seront publiées dans la *Gazette du Canada*, partie II, d'ici le 31 décembre 2005. Les intervenants seront avisés par la voie du bulletin électronique de la DPSN dès que les modifications auront été publiées.

Politique et procédures en matière de prévention et règlement des différends.

La Direction des produits de santé naturels s'engage à collaborer avec les intervenants pour résoudre les difficultés et les enjeux liés à la réglementation des produits de santé naturels. Bien que cette attitude

coopérative fasse en sorte que la plupart des litiges trouvent une solution sans recours à une procédure de contentieux, dans certains cas un cadre de résolution des différends s'impose.

Sous l'égide de l'initiative de règlement des différends de la Direction générale des produits de santé et des

aliments (DGPSA), la Direction élabore présentement ses « *Politique et procédures en matière de prévention et de règlement des différends (PRD)* » pour le réexamen des décisions relatives aux licences de mise en marché et d'exploitation ainsi qu'aux autorisations d'essais cliniques. L'approche de la DPSN à la résolution des litiges est conforme à la démarche plus ample de la DGPSA car elle sera guidée par les principes clés d'équité, responsabilité et accessibilité.

Le Comité consultatif de gestion de la Direction a formulé ses commentaires sur l'avant-projet de politique et procédures PRD. Une autre consultation avec le Comité consultatif d'experts est prévue pour cet hiver.

Les commentaires reçus à ce jour de la part des intervenants ont permis à la Direction d'accomplir des progrès notables dans son initiative visant à établir un processus PRD juste et efficace. Il est prévu que la politique et procédures officielles prendront effet d'ici printemps 2006.

L'initiative sur les frais externes de la DPSN.

En janvier, la Direction des produits de santé naturels a créé une équipe chargée de l'étude des frais externes dans le but d'établir un cadre de recouvrement des coûts pour les services d'émission des licences offerts par la Direction.

L'imputation des coûts aux clients extérieurs est une méthode de financement des services gouvernementaux. Elle représente le processus visant à établir et à percevoir des frais d'utilisation de la part de bénéficiaires externes identifiables (par ex., produit, site et applications d'essais cliniques) qui reçoivent un avantage direct provenant de produits, services, activités de réglementation, utilisation de locaux du gouvernement, droits ou privilèges, accès aux ressources de propriété ou sous contrôle gouvernemental et utilisation de ces ressources. L'imputation des coûts aux clients extérieurs est désignée parfois de recouvrement des coûts, recettes non fiscales, frais modérateurs ou frais d'utilisation.

Le gouvernement du Canada applique le principe de l'imputation des coûts depuis la création de la Confédération et aujourd'hui, comme la plupart des autres paliers du gouvernement, il applique des frais d'utilisation à un vaste éventail d'activités. On dénombre 400 programmes de recouvrement des coûts à l'échelle du gouvernement, dans 47 ministères et organismes. Les frais externes sont une source de recettes annuelles avoisinant 4 milliards de dollars pour les programmes fédéraux.

Les initiatives de recouvrement des coûts sont mises en œuvre au sein des programmes gouvernementaux pour des raisons multiples :

- promouvoir une approche équitable au financement des programmes gouvernementaux en facturant de façon juste les personnes qui bénéficient d'avantages dépassant ceux dont jouit le grand public;
- permettre aux gouvernements de partager les coûts avec les intervenants dont les activités engendrent le besoin d'une réglementation;
- favoriser l'affectation efficace des ressources en réduisant ou en éliminant l'utilisation excessive des produits ou services perçus comme des « biens gratuits »; et
- accroître la responsabilité associée à l'utilisation des ressources gouvernementales.

Le recouvrement des coûts est considéré comme une pratique de gestion avisée susceptible de favoriser la bonne gouvernance puisqu'elle exige des programmes gouvernementaux qu'ils soient comptables de l'intégralité des coûts des produits et services ainsi que de lier les frais d'utilisation aux normes de service. Cette pratique a pour effet d'encourager la prestation de services efficaces et réceptifs et l'utilisation optimale des ressources publiques.

Jusqu'à ce jour, la Direction des produits de santé naturels n'a facturé aucuns frais pour les services de licence qu'elle fournit. Cette décision se fonde sur un engagement pris durant l'élaboration du Règlement

de ne pas instituer de frais externes dans les premières années d'activité afin de minimiser le fardeau pour l'industrie. En outre, étant donné que la Direction ne faisait qu'assumer son rôle d'organe officiel de réglementation des produits de santé naturels, elle manquait des ressources, d'expérience et des données nécessaires pour déterminer les frais appropriés pour ses services. Toutefois, riche d'une expérience de deux ans en sa qualité d'organe de réglementation, la Direction est maintenant dans une position plus stable, qui lui permet de commencer à explorer les options pour des frais.

La prochaine étape qui incombe à l'équipe chargée du projet de frais externes est de déterminer et des frais appropriés et d'établir des normes de service claires et mesurables. Cette étape du projet comprendra une analyse exhaustive et approfondie de l'industrie des produits de santé naturels afin d'assurer que la structure des frais mis en place correspond au type d'industrie réglementée par la Direction - une qui se compose pour la plupart de microentreprises et de PME. Une fois que le cadre provisoire sera prêt, la Direction entreprendra un ample processus de consultation pour connaître l'opinion des Canadiens.

Mise à jours sur le cheminement du projet de loi C-420.

Le projet de loi C-420 d'initiative parlementaire a été introduit par le député Colin Carrie du Parti conservateur du Canada (PCC). Il vise à modifier la *Loi des aliments et drogues*. Sa finalité est de classer les produits de santé naturels parmi les aliments et de révoquer les dispositions (article 3 et annexe A) qui interdisent la publicité et l'étiquetage auprès du grand public d'un aliment, d'un cosmétique, d'un instrument ou d'une drogue à titre de traitement, de mesure préventive ou de moyen de guérison des maladies énumérées à l'annexe A de la Loi.

Quelle est la position du gouvernement du Canada?

Le gouvernement du Canada s'oppose à son adoption et considère que si cela advenait, le projet de loi C-420 compromettrait sérieusement la capacité du gouvernement d'assurer l'innocuité et l'efficacité des produits de santé naturels en limitant celle des Canadiens de faire des choix informés en matière de santé.

L'adoption du projet de loi C-420 aurait pour effet de réglementer les produits de santé naturels – qui sont actuellement des produits thérapeutiques réglementés comme un sous-ensemble des médicaments – comme s'il s'agissait d'aliments. Sauf exceptions, les aliments ne sont pas assujettis à un examen préalable à la mise en marché et leur fabrication, emballage, étiquetage et importation n'ont pas besoin de se conformer à de bonnes pratiques de

fabrication. En vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*, tous les produits de santé naturels doivent se soumettre à un examen préalable à la mise en marché obligatoire attestant de leur innocuité, efficacité et qualité. De plus, les fabricants, emballateurs, étiqueteurs et importateurs des ces produits doivent se conformer à de bonnes pratiques de fabrication.

En outre, les aliments ne peuvent étayer des allégations pour la santé que d'une façon limitée, tandis que les produits de santé naturels, sous le régime actuel, peuvent décliner d'amples allégations à la condition qu'elles s'appuient sur des données probantes.

Le *Règlement sur les produits de santé naturels* est l'aboutissement d'un processus consultatif très ample et qui s'est poursuivi pendant plusieurs années, associant les consommateurs, les représentants de l'industrie, les universitaires et les praticiens des soins de santé. À la faveur de ces consultations, les participants ont demandé de façon réitérée la mise en place d'un régime approprié afin d'assurer que les produits de santé naturels proposés aux Canadiens sont sécuritaires, efficaces et de la plus haute qualité. Le *Règlement sur les produits de santé naturels* répond à ces attentes en établissant des lignes directrices appropriées et des exigences d'examen préalable à la mise en marché, de bonnes pratiques de fabrication et d'un étiquetage et emballage adéquats.

Annexe A de la Loi des aliments et drogues.

Le projet de loi C-420 vise également à abroger l'article 3 et l'annexe A de la *Loi des aliments et drogues*. Alors que le gouvernement du Canada convient que les dispositions de l'article 3 et de l'annexe A méritent d'être révisées et actualisées, il ne juge pas opportun de retrancher ces articles de la Loi dans leur intégralité comme le suggère le projet de loi C-420, du moins jusqu'à ce que Santé Canada n'ait eu pleinement l'occasion d'évaluer les enjeux clés et de connaître l'opinion des Canadiens sur le sujet. Les consultations antérieures ont montré en toute assurance que les consommateurs, les représentants de l'industrie et les professionnels de la santé continuent d'appuyer les principes sous-jacents à ces articles.

Bien avant que le projet de loi C-420 n'ait été déposé devant le Parlement, Santé Canada avait déjà amorcé l'examen de l'article 3 et de l'annexe A de la *Loi des aliments et drogues* en créant, le 14 février 2003, le Groupe de travail externe chargé d'examiner l'annexe A. Ce groupe était présidé par la Direction des produits de santé naturels et se composait de représentants de l'Université, de l'industrie, des médias, du gouvernement et de consommateurs, avec le mandat d'évaluer la pertinence de l'annexe et de faire des recommandations en vue de la recherche de solutions à court, moyen et long terme.

Après plusieurs mois, en janvier 2004, le Groupe de travail externe a rendu publique ses recommandations sur la teneur future de l'article 3 et de l'annexe A dans deux comptes rendus dénommés Rapport majoritaire et minoritaire. Santé Canada est actuellement en voie d'élaborer un plan d'action pour l'annexe A, axé sur ces recommandations.

Les rapports majoritaire et minoritaire sont disponibles sur le site Web de Santé Canada aux adresses http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/public-consult/col/sec_a/sched-ann_a_maj_rep-rap_f.html et http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/public-consult/col/sec_a/sched-ann_a_min_rep-rap_f.html.

Depuis la publication des rapports, la responsabilité du dossier de l'annexe A a été transférée de la Direction des produits de santé naturels à celle de la Direction des produits thérapeutiques. Néanmoins, la DPSN demeure toujours partie prenante de ce dossier car toutes modifications apportées à l'article 3 et à l'annexe A auront assurément un impact sur la vente des produits de santé naturels au Canada.

Prochaines étapes.

Le Comité permanent de la santé continue d'examiner le projet de loi proposé.