



Normes de preuve proposées

Le Bureau des produits de santé naturels, maintenant connu sous le nom de Direction des produits de santé naturels (DPSN), a été créé en 1999 pour faire suite à l'une des 53 recommandations soumises par le Comité parlementaire permanent de la santé. La DPSN a pour mission de veiller à ce que tous les Canadiens et Canadiennes aient accès en temps opportun à des produits de santé naturels salubres, efficaces et de grande qualité, tout en respectant leur liberté de choix ainsi que leur diversité philosophique et culturelle.

Après avoir créé la DPSN, le Comité permanent de la santé a présenté 5 recommandations traitant tout particulièrement de l'efficacité des produits de santé naturels et de l'évaluation des allégations qui peuvent se faire. Ces recommandations sont les suivantes :

- 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.
- Qu'on évalue les allégations pour s'assurer qu'elles s'appuient sur des preuves raisonnables.
- 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.
- 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.
- L'étiquette stipule clairement le type de preuve fournie à l'appui de l'allégation.

Pour faire suite à ces recommandations, la DPSN a consulté un certain nombre de groupes d'intervenants ainsi que le Comité consultatif d'experts de la Direction, puis a élaboré des normes à proposer pour les directives régissant les preuves. Ces directives ont pour objectif premier de permettre aux Canadiennes et aux Canadiens de faire des choix éclairés sur les produits de santé naturels. Ces directives devraient aider les consommateurs à comprendre les allégations quant aux effets positifs qu'a le produit sur la santé ainsi que le type de preuves offertes pour les appuyer.

Qu'est-ce que le cadre des normes de preuve (NP)?

Le cadre des normes de preuve (NP) est un document expliquant le niveau et le type d'information requise pour appuyer les allégations sur la salubrité d'un produit de santé naturel (PSN) et sur les effets positifs qu'il pourrait avoir sur la santé. Nous l'avons produit en partant

du point de vue de la gestion des risques et en tenant compte de toute la connaissance et l'expérience dont on dispose sur les produits, autant positive que négative. Nous avons visé à ce qu'il soit aussi rigoureux que possible pour protéger la santé et la confiance du public, tout en demeurant assez souple pour que l'industrie puisse développer des produits utiles et adaptés aux progrès scientifiques.

Les produits de santé naturels se divisent en deux grandes catégories d'ingrédients. Il s'agit des ingrédients classiques, qui sont généralement bien décrits dans la documentation classique acceptée, et des autres ingrédients, dont on ne trouve aucune mention dans la documentation classique acceptée. On propose de subdiviser le groupe des autres ingrédients en sous-catégories : les ingrédients dont l'utilisation est généralement acceptée, les ingrédients dont on a déjà fait l'expérience chez les humains, et les ingrédients qu'on n'a que très peu ou pas essayé chez les humains.

Il est difficile d'évaluer la salubrité d'un produit, quel qu'il soit. On ne dispose d'aucunes données sur la salubrité et les effets toxiques d'un grand nombre de PSN. D'un autre côté, de nombreux produits sont confectionnés sous forme d'aliments, ou consommés à des fins traditionnelles, depuis des siècles. Par conséquent, la Direction des produits de santé naturels (DPSN) envisage d'accepter un vaste éventail de preuves qui appuient la salubrité de produits, y compris des références classiques, des rapports de réactions indésirables ainsi que des données cliniques et toxicologiques. Les demandeurs devront aussi fournir un sommaire sur la salubrité du produit, présentant tout problème de salubrité soulevé, soit dans la littérature traditionnelle, soit dans des publications scientifiques, à propos des ingrédients qui composent le produit.

Les PSN pourront promouvoir trois types d'effets positifs sur la santé : les allégations relatives à la structure et à la fonction, celles liées à la réduction des risques et celles sur la thérapie et le traitement.

En général, le type d'ingrédients médicaux contenus et le type d'allégation présentée détermineront le niveau de preuves à présenter pour appuyer cette allégation. On examinera et pondérera un vaste éventail de preuves suivant le type d'allégation présentée et la gravité des symptômes et des troubles mentionnés, s'il y a lieu.

Consultations

Bien que l'élaboration de ces directives sur les NP soit déjà bien avancée, il reste un certain nombre de questions auxquelles répondre. Nous allons donc lancer des consultations publiques. Nous voudrions recevoir des commentaires sur la proposition que nous présentons ici, ainsi que des opinions et des suggestions sur les questions non réglées.

Les documents fournis pour cette consultation sur les NP seront les suivants :

- Les directives proposées sur les normes de preuve à appliquer aux produits de santé naturels;
- Une présentation du contexte et des questions fréquemment posées;
- Des questions précises encore non réglées sur lesquelles nous désirons votre avis. (Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir ajouter, à vos réponses, tous commentaires et observations que vous voudriez transmettre à la Direction;

- Le cadre de réglementation proposé;
- La version préliminaire de la définition du terme « produits de santé naturels »

Pour que notre consultation soit efficace, nous vous demanderions de bien vouloir suivre les suggestions suivantes en rédigeant votre réponse :

- Expliquez vos points de vue de manière aussi claire et concise que possible.
- Faites bien la distinction entre ce que vous appuyez et ce à quoi vous objectez dans notre proposition.
- Expliquez vos points de vue en détails.
- Suggérez des manières d'améliorer la proposition ou de corriger les aspects auxquels vous faites objection.
- Dans la mesure du possible, soutenez vos points de vue et, surtout, vos préoccupations, avec des faits, des données ou des exemples précis.
- Décrivez toutes les hypothèses que vous présentez.
- Si vous présentez une estimation de répercussions financières (qu'elles soient positives ou négatives), expliquez comment vous arrivez à ces chiffres.
- Fournissez une copie de toute information ou donnée technique que vous présentez dans vos commentaires.
- Veuillez inclure une copie électronique de votre réponse. Elle nous aidera à colliger les commentaires reçus.

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">▪ Et surtout, remettez vos commentaires avant l'échéance prévue, qui est le 13 décembre 2002. |
|--|

Nous sommes convaincus qu'une fois terminé, ce cadre réglementaire sur les normes de preuve (NP) relatives aux PSN fera partie intégrante du cadre global de réglementation sur les PSN.