

RÉPONSE ET PLAN D'ACTION DE LA DIRECTION (RPAD) DE SANTÉ CANADA

En réponse aux recommandations du programme des produits de santé naturels
Rapport du commissaire à l'environnement et au développement durable au Parlement du Canada (Printemps 2021)

Remarque : La RPAD est dépendant de certaines modifications législatives et/ou réglementaires. En reconnaissance de ces dépendances, les jalons clés ont été divisés en deux parties pour refléter les jalons qui se retrouvent dans le cadre du programme PSN existant et en dehors de celui-ci. Les actions répertoriées comme faisant partie du cadre existant ne nécessiteraient pas de modifications législatives et/ou réglementaires afin d'être mises en œuvre.

Numéro de référence du rapport	Recommandation du BVG	Réponse ministérielle	Description du résultat final escompté	Date finale prévue	Principaux jalons intermédiaires (description / dates)	Organisation responsable / Point de contact (Nom, poste, numéro de téléphone)	Indicateur de réussite (Réservé à l'usage du comité)
Para 24	Santé Canada devrait obtenir : - Des preuves suffisantes pour vérifier que les sites autorisés ont suivi les BPF avant que les produits ne soient mis sur le marché. - Des informations concernant les PSN disponibles sur le marché.	En accord. Santé Canada reconnaît que ses autorités réglementaires sont limitées et ne permettent pas d'obliger les entreprises à fournir des informations sur la qualité dans le cadre du processus de demande de licence de produit. Les demandeurs sont seulement tenus d'attester que leur produit répondra aux exigences en matière de qualité. Afin d'améliorer la surveillance de la qualité avant la mise en marche des PSN, le Ministère a utilisé des renseignements recueillis dans le cadre de deux projets de surveillance de la conformité et d'un audit sous forme papier des bonnes pratiques de fabrication (BPF) chez un certain nombre de fabricants. Le Ministère reconnaît également que les PSN sont la seule gamme de produits de santé pour laquelle toutes les activités de réglementation sont financées par le public. L'absence d'un cadre de financement stable et les pouvoirs réglementaires limités concernant la qualité ont exercé une pression considérable sur le Ministère pour qu'il exécute ses activités réglementaires et réponde efficacement au nombre et à la complexité scientifique de plus en plus élevés des demandes de licence de produits. Santé Canada va : Établir des options entièrement chiffrées pour une approche de la surveillance de la qualité fondée sur les risques avant la délivrance ou le renouvellement des licences et déterminer l'ensemble des implications réglementaires et opérationnelles de ces options;	Santé Canada a mis en place des exigences appropriées en vue d'assurer la surveillance de la qualité avant la délivrance ou le renouvellement des licences, ce qui comprend des renseignements sur les PSN disponibles sur le marché canadien.	Novembre 2024 pour un contrôle amélioré de la qualité (si le changement réglementaire est avancé dans le cadre de la ou des recommandations approuvées)	<u>Dans le cadre existant</u> Évaluer la capacité et les outils requis dans les fonctions de la mise en marché associées à l'examen de la qualité afin de réaliser efficacement les activités de programme mandatées, identifier les lacunes et élaborer un rapport d'analyse des options avec des recommandations, qui devraient inclure des modifications réglementaires proposées. (janvier 2022) En fonction de la ou des recommandations approuvées, élaborer un plan pluriannuel de mise en oeuvre pour améliorer la surveillance de la qualité des PSN avant la mise en marché. (septembre 2022) Signaler à l'industrie l'intention du ministère de mettre en place des frais pour les PSN afin de fournir un financement stable pour les activités réglementaires clés et élaborer une proposition de frais pour consultation (octobre 2021) Consultation au sujet d'une proposition relative au recouvrement des coûts (avril 2022) Modifier l'ordonnance sur les frais pour inclure les PSN (octobre 2023). <u>En dehors du cadre existant</u> En fonction de la ou des recommandations approuvées, chercher à obtenir des	Natalie Page, Directrice générale, DPSNSO, DGPSA (qualité) Etienne Ouimette, Directeur général, DGRO, DGPSA (frais)	

		• Explorer les mécanismes permettant d'obtenir des informations sur les produits disponibles sur le marché; et • Prendre des mesures afin de proposer le recouvrement des coûts pour les PSN afin de compenser les frais associés aux licences et des activités post-commercialisation.			modifications réglementaires en vue d'améliorer le contrôle de la qualité des PSN (les délais seront basés sur le plan de mise en œuvre)		
Para 33	Santé Canada devrait, pour les produits de santé naturels autorisés sur le marché, y compris sur Internet, adopter une approche fondée sur le risque : • Veiller à ce que les étiquettes des produits soient lisibles. • Contrôler les informations figurant sur les étiquettes et les publicités des produits pour s'assurer qu'elles contiennent des informations précises et complètes sur les produits, conformément aux conditions de leur licence.	En accord. Le Ministère a commencé à prendre des mesures, par un engagement extensif des parties prenantes et le développement d'un projet de réglementation, pour améliorer l'étiquetage des PSN, pour les rendre plus faciles à lire, à comprendre et à comparer avec d'autres produits similaires. Santé Canada va : • Poursuivre les changements réglementaires et politiques pour améliorer l'étiquetage des PSN ; • Étudier les possibilités d'obliger les détenteurs de licences à afficher une étiquette canadienne, y compris un NPN, dans les publicités destinées aux Canadiens ; et • Poursuivre la mise en œuvre d'une stratégie globale de surveillance proactive pour s'assurer que la publicité et les étiquettes des PSN sont conformes à la licence du produit.	Santé Canada a mis en place un cadre de réglementation pour assurer un étiquetage clair des PSN. Santé Canada a mis en place un contrôle proactif de l'étiquetage et de l'information publicitaire des PSN pour s'assurer que l'information est conforme aux conditions d'homologation.	Juin 2022 pour un meilleur étiquetage dans la Gazette du Canada Partie II; Octobre 2022 pour mettre en œuvre un contrôle proactif relatif à la publicité en matière de PSN	<u>Dans le cadre existant</u> Mettre en place un projet pilote, analyser le projet et élaborer un plan pluriannuel de mise en œuvre pour étendre le contrôle proactif de la publicité concernant les PSN, y compris l'établissement des coûts complets et l'identification des outils d'intelligence artificielle nécessaires à l'approche élargie (février 2022) Mener une étude de faisabilité pour étendre le contrôle proactif à la surveillance en ligne des étiquettes des PSN (juin 2022) Commencer la mise en œuvre de l'approche approuvée pour l'expansion du contrôle proactif de la publicité concernant les PSN (octobre 2022) Compléter une analyse sur le format d'affichage d'une étiquette canadienne en ligne, y compris la présentation du NPN, afin d'identifier les options recommandées et un chemin critique à suivre (décembre 2022) Évaluer les leçons apprises pour déterminer la faisabilité d'une surveillance proactive élargie des PSN et apporter les modifications nécessaires conformément à un examen interne du processus de surveillance proactive (septembre 2023) <u>En dehors du cadre existant</u> Publier les modifications proposées au Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN) dans la Gazette du Canada I afin d'améliorer l'étiquetage des PSN avec un tableau de données sur les produits et une taille de police minimale, pour consultation officielle (ciblant juin 2021)	Kelly Robinson, Directrice générale DPSC, DGPSA (surveillance) Natalie Page, Directrice générale, DPSNSO, DGPSA (étiquetage)	

					En fonction de ce qui précède, publier les modifications réglementaires finales au RPSN dans la Gazette du Canada II pour améliorer l'étiquetage des PSN (ciblant juin 2022)		
Para 45	Santé Canada devrait élaborer un programme de surveillance et d'inspection fondé sur le risque qui établit la portée et la fréquence des inspections et qui tient compte des risques liés aux produits, aux sites et aux problèmes soulevés par ses activités de suivi.	En accord. Santé Canada reconnaît que les PSN sont la seule gamme de produits de santé pour laquelle il n'est pas possible d'exiger un rappel ou d'imposer des modalités pour atténuer les risques de sécurité associés avec ces produits. Le Ministère a complété un certain nombre de projets de surveillance de la conformité pour recueillir de l'information concernant la surveillance de la qualité des PSN, et reconnaît la nécessité d'étendre ses activités à un programme d'inspection plus solide. Santé Canada va : • Aller de l'avant avec un programme pilote d'inspection des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des PSN afin de promouvoir et de vérifier la conformité de l'industrie des PSN par le biais d'inspections des titulaires de licence dans tout le Canada, et prendre des autres mesures en fonction des résultats de ce projet pilote ; • Prendre des mesures afin de proposer de nouveaux outils pour renforcer la capacité de Santé Canada à dissuader et à traiter les cas de non-conformité, ce qui comprend allez de l'avant pour proposer l'extension des autorités de la Loi de Vanessa aux PSN. • Entreprendre une analyse afin d'établir des options entièrement chiffrées pour une approche aux inspections fondée sur les risques ; et • Prendre des mesures afin de proposer l'extension du recouvrement des coûts aux PSN pour compenser les frais associés aux activités post-commercialisation.	Santé Canada a une approche efficace fondée sur le risque en ce qui a trait à la surveillance et l'inspection afin de gérer les risques relatifs aux licences de produit et aux licences d'exploitation.	Avril 2023 pour un plan de surveillance basé sur les risques; Novembre 2022 pour les pouvoirs que l'on confère à la Loi de Vanessa	<u>Dans le cadre existant</u> Mettre en place un programme pilote d'inspection des BPF des PSN (mars 2021) Évaluer les résultats du programme pilote et identifier les options pour un programme d'inspection des PSN basé sur le risque, qui comprend l'établissement complet des coûts (avril 2022) Terminer les consultations avec les intervenants sur une recommandation pour un futur programme d'inspection des PSN fondé sur le risque (août 2022) Voir les étapes intermédiaires de la recommandation 24 concernant les frais En fonction de la ou des recommandations approuvées et des ressources existantes, déterminer les prochaines étapes de la mise en œuvre d'une approche efficace fondée sur le risque pour le contrôle de la conformité et des inspections (avril 2023) <u>En dehors du cadre existant</u> Demander l'autorisation d'introduire des modifications législatives à la Loi sur les aliments et drogues en vue d'étendre les pouvoirs que l'on confère à la Loi de Vanessa aux PSN (octobre 2021) En fonction de l'obtention de l'autorisation, consulter les intervenants sur la politique et la mise en œuvre pour étendre l'utilisation des pouvoirs que l'on confère à la Loi de Vanessa aux PSN (janvier 2022) En fonction de l'obtention de l'autorisation, commencer à élaborer des règlements pour étendre la gamme complète des pouvoirs que l'on confère à la Loi de Vanessa aux PSN (novembre 2022)	Linsey Hollett, Directrice générale, DCPS, DGORAL (inspection) Natalie Page, Directrice générale, DPSNSO, DGPSA (Loi de Vanessa)	

Para 49	Santé Canada devrait élaborer un programme de surveillance fondé sur les risques pour : • Identifier les produits sans licence et prendre les mesures appropriées pour qu'ils ne soient pas disponibles à la vente aux consommateurs au Canada. • Identifier les activités non autorisées et prendre les mesures appropriées pour que les publicités respectent les conditions de licence des produits.	En accord. Santé Canada maintient actuellement un programme basé sur les plaintes pour la surveillance de la conformité réglementaire de la publicité et reconnaît qu'une approche supplémentaire basée sur le risque est nécessaire pour garantir que les activités non autorisées sont prévenues et/ou arrêtées. Santé Canada va : • Poursuivre la mise en œuvre d'une approche fondée sur le risque pour la surveillance de la publicité ; et • Prendre des mesures afin de proposer de nouveaux outils pour renforcer sa capacité à dissuader et à traiter les cas de non-conformité, ce qui comprend aller de l'avant pour proposer l'extension des autorités de la Loi de Vanessa aux PSN.	Santé Canada adopte une approche fondée sur le risque plus exhaustive en ce qui concerne les incidents relatifs à la publicité en matière de PSN.	Janvier 2022 pour surveiller la publicité selon les risques; Novembre 2022 pour les pouvoirs que l'on confère à la Loi de Vanessa	<u>Dans le cadre existant</u> Développer et lancer une approche basée sur le risque pour surveiller les incidents relatifs à la publicité des PSN, par le biais d'un outil qui classera les incidents publicitaires en fonction du niveau de risque (janvier 2022) Évaluer la faisabilité d'un partenariat avec d'autres ministères afin d'aborder la non-conformité de la publicité des PSN. Cela comprendra également l'élaboration de présomptions de coûts (janvier 2022) Sous réserve de l'approbation, mettre en œuvre une approche de collaboration conjointement avec les autres ministères et le ministère pour permettre aux autres ministères d'utiliser les pouvoirs d'exécution existants pour les incidents de non-conformité graves dans la publicité des PSN (avril 2022) <u>En dehors du cadre existant</u> Voir les jalons intermédiaires pour la recommandation 45 concernant la Loi de Vanessa	Kelly Robinson, Directrice générale DPSC, DGPSA (surveillance) Natalie Page, Directrice générale, DPSNSO, DGPSA (Loi de Vanessa)	
Para 54	Santé Canada devrait, dans le cas de produits soupçonnés de causer un risque grave pour la santé, obtenir les informations nécessaires pour vérifier et garantir que ces produits ne sont pas disponibles à la vente aux consommateurs au Canada.	En accord. En plus des mesures immédiates que Santé Canada prend déjà pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens lorsqu'un risque grave pour la santé est identifié, Santé Canada va : • Prendre de nouvelles mesures afin de proposer de nouveaux outils pour renforcer sa capacité à dissuader et à traiter les cas de non-respect, ce qui comprend aller de l'avant pour proposer l'extension des autorités de la Loi de Vanessa aux PSN ; et • Prendre des mesures afin de proposer l'extension du recouvrement des coûts aux PSN pour compenser les frais associés aux licences et aux activités post-commercialisation.	Santé Canada a renforcé ses outils pour, dans le cas de produits soupçonnés de présenter un risque grave pour la santé, obtenir de l'information et s'assurer que les produits ne sont pas disponibles pour les consommateurs.	Novembre 2022 pour les pouvoirs que l'on confère à la Loi de Vanessa	<u>Dans le cadre existant</u> Voir les jalons intermédiaires pour la recommandation 24 concernant les frais <u>En dehors du cadre existant</u> Voir les jalons intermédiaires pour la recommandation 45 concernant la Loi de Vanessa	Etienne Ouimette, Directeur général, DGRO, DGPSA (frais) Natalie Page, Directrice générale, DPSNSO, DGPSA (Loi de Vanessa)	