

Consumer Health  
Products Canada

*Advancing evidence-based self-care*



Produits de santé consommateurs du Canada  
Pour l'avancement des autosoins de qualité

## **Présentation prébudgétaire 2012**

**au**

**Comité permanent des finances de la Chambre de communes**

par

Produits de santé consommateurs du Canada

Le 12 août 2011

## Sommaire

Produits de santé consommateurs Canada, l'association nationale qui représente l'industrie des produits de santé consommateurs depuis plus de 110 ans, se consacre à la promotion des autosoins fondés sur des données probantes. Les autosoins sont un élément important du système de soins de santé canadien et, par leur rôle dans la prévention des maladies et le maintien d'une bonne santé, ils constituent une ressource des plus efficaces pour la santé publique. La durabilité du système de soins de santé canadien dépend de l'engagement accru des Canadiens envers la gestion de leur propre santé, ce qui inclut l'utilisation responsable des produits de santé consommateurs. La majorité des Canadiens utilisent des produits de santé consommateurs, ce qui comprend des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels, au moins plusieurs fois par semaine. Les gens réclament que leur soit donnée l'assurance que les produits de santé consommateurs offerts sur le marché canadien sont à la fois sûrs et efficaces.

Plus de dix années ont passé depuis que le ministre de la Santé de l'époque a accepté les 53 recommandations sur la réglementation des produits de santé naturels<sup>1</sup> et plus de huit années se sont écoulées depuis l'adoption du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Depuis, Santé Canada a fait des pas de géant dans l'administration de la réglementation et en autorisant la vente de plus de 37 000 produits sur le marché canadien. Néanmoins, il est temps de faire respecter le *Règlement sur les produits de santé naturels* et de donner aux Canadiens l'assurance qu'ils réclament depuis des années : que les produits offerts sur le marché canadien sont sûrs, efficaces et de haute qualité.

PSC Canada recommande également un financement adéquat pour la Direction des produits de santé naturels et l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada, dans le but d'établir un programme complet de contrôle de la conformité et d'application concernant le marché des produits de santé naturels, conformément au *Règlement sur les produits de santé naturels*. Cela garantira aux Canadiens un accès facile à des produits de santé naturels qui sont sûrs, efficace et de grande qualité, en plus de protéger les Canadiens contre de l'information trompeuse sur des produits non approuvés et de donner confiance en notre système réglementaire et sa mise en œuvre.

---

<sup>1</sup> Comité permanent de la santé, *Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision*, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, novembre 1998

# Présentation prébudgétaire 2012

## *À propos de Produits de santé consommateurs Canada*

Produits de santé consommateurs Canada est l'association nationale de l'industrie englobant les fabricants, les marchands et les distributeurs de produits de santé consommateurs. Les membres de l'association, de la petite entreprise à la grande société, sont responsables de la majorité des ventes sur le marché canadien de 4,7 milliards de dollars des produits de santé consommateurs. Les ventes de nos membres sont divisées en proportions égales entre les produits de santé naturels et les médicaments sans ordonnance. Produits de santé consommateurs Canada (l'ancienne ACIMVL) est le principal promoteur de l'industrie des produits de santé consommateurs depuis plus de 110 ans. Notre objectif est de « bâtir un environnement qui permet aux Canadiens de s'approprier leur propre santé en ayant recours de façon responsable à des produits de santé consommateurs sûrs et efficaces ».

## *La pratique canadienne d'autosoins*

Des écrans solaires aux analgésiques et des vitamines aux médicaments contre les allergies en passant par les dentifrices et les traitements contre l'acné, les produits de santé consommateurs sont utilisés pour prévenir ou traiter des maladies, pour soulager des symptômes, pour réduire les risques de contracter des maladies, de se blesser ou de souffrir d'un état chronique, bref, pour des situations que les gens sont à même de reconnaître et de gérer par eux-mêmes ou en collaboration avec des professionnels de la santé.

Actuellement, 56 % des Canadiens utilisent des produits de santé consommateurs au moins plusieurs fois par semaine et la demande continuera d'augmenter, car les Canadiens désirent de plus en plus participer activement à la gestion de leur propre santé. Des sondages réalisés pour PSC Canada en 2005 ont révélé d'importants faits sur les pratiques d'autosoins des Canadiens et sur leur perception de ce type de soins : 44 % des Canadiens ont dit avoir pratiqué plus que jamais les autosoins au cours des 12 mois précédents, contre seulement 9 % ayant diminué leur pratique d'autosoins; plus de 90 % des Canadiens convenaient que pour conserver la durabilité de notre système de soins de santé il est plus important que jamais que le gouvernement leur offre les outils nécessaires à la pratique d'autosoins responsables; enfin, 75 % des Canadiens étaient d'accord pour dire que s'ils avaient accès à des renseignements plus fiables et plus clairs sur les autosoins, ils pourraient encore mieux gérer leur propre santé.

Ces statistiques démontrent que les Canadiens ne veulent plus se contenter du rôle de patient dans le système de soins de santé. Les Canadiens constituent en fait une immense ressource inexploitée offerte au système de soins de santé canadien. On ne saurait trop insister sur la valeur des autosoins. Des données récentes non publiées de PSSC estiment que 10 millions de personnes ont consulté un médecin pour un simple rhume, l'an dernier. Si le fait de soutenir les autosoins pouvait mener les personnes qui ont des symptômes bénins à pratiquer de façon responsable des autosoins fondés sur des données probantes plutôt que de rendre visite au médecin pour un simple rhume, un demi-million de Canadiens de plus auraient accès à un médecin offrant des soins primaires et le système de soins de santé canadien épargnerait environ 98 millions de dollars.

## **Les Canadiens veulent la sûreté et l'efficacité**

Un récent sondage portant sur 1000 Canadiens<sup>2</sup> a démontré que les consommateurs ont une forte préférence pour une approche établissant la sûreté et l'efficacité des produits de santé consommateurs en général et des produits de santé naturels en particulier avant leur arrivée sur le marché. La vaste majorité des Canadiens sont d'accord sur le fait que le gouvernement devrait s'assurer que des preuves soutiennent les allégations relatives à la santé (95 %) et l'utilisation sécuritaire (94 %) des produits de santé consommateurs avant d'en permettre la vente. Au contraire, seulement 35 % croient que les produits de santé consommateurs devraient être considérés comme sûrs et que des mesures ne devraient être prises en ce qui les concerne qu'en cas de problèmes avérés après leur mise en marché. L'opinion des Canadiens est similaire sur les questions de sûreté et d'efficacité pour les produits de santé naturels et les médicaments en vente libre. Quatre-vingt-dix pour cent des Canadiens croient que la sûreté et l'efficacité des produits de santé naturels devraient être démontrées avant leur arrivée sur le marché. En contrepartie, seuls 31 % d'entre eux croient qu'on peut présumer de la sûreté des PSN à moins que des problèmes ne surgissent une fois le produit offert sur le marché. Ces résultats démontrent que les Canadiens veulent que les produits de santé consommateurs et les produits de santé naturels offerts sur le marché soient sûrs et efficaces.

## **Enjeux importants pour l'industrie des produits de santé consommateurs**

Quand des Canadiens de partout au pays ont demandé au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes de réglementer les PSN pour en assurer la sûreté, la qualité et l'efficacité<sup>3</sup>, le gouvernement leur a répondu en promulguant le *Règlement sur les produits de santé naturels* en 2003. La Direction des produits de santé naturels de Santé Canada a reçu le mandat d'évaluer tous les produits de santé naturels sur le marché canadien, nouveaux et existants, afin de s'assurer de l'existence de preuves appropriées corroborant leur sécurité et leur efficacité et garantissant qu'ils sont fabriqués dans le respect de normes de qualité élevées. En 2004, selon les estimations, environ 40 000 produits de santé naturels nécessitaient des licences de mise en marché et d'exploitation de Santé Canada pour obtenir l'autorisation de commercialisation sur le marché canadien, provoquant une accumulation immédiate de demandes de licences de mise en marché et d'exploitation. En conséquence, Santé Canada a instauré une période de transition pour permettre la mise en œuvre et l'application graduelles du *Règlement sur les produits de santé naturels* et pour donner aux intervenants le temps de se conformer.

La Direction des produits de santé naturels de Santé Canada a géré de façon remarquable la mise en œuvre des recommandations du Comité permanent. Depuis avril 2011, Santé Canada a octroyé plus de 27 000 licences de mise en marché, ce qui représente plus de 37 000 produits sur le marché canadien; des milliers d'autres demandes de licence sont actuellement à l'examen. C'est pourquoi, en août 2010, Santé Canada a adopté une solution réglementaire<sup>4</sup> afin d'autoriser l'accès à des produits de santé qui assurent à un certain niveau de sécurité, pendant que Santé Canada évalue les demandes de licences en attente d'un examen complet. Le *Règlement sur les produits de santé naturels*

---

<sup>2</sup> Redfern Research, *Consumer views of Safety and Efficacy Issues Related to Consumer Health Products and Natural Health Products*, juillet 2010.

<sup>3</sup> Comité permanent de la santé, *Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision*, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, novembre 1998

<sup>4</sup> *Règlement sur les produits de santé naturels (demandes de licence de mise en marché non traitées)* *Gazette du Canada*, vol. 144, n° 19, 8 mai 2010.

(demandes de licence de mise en marché non traitées) accorde une exemption légale temporaire (et un numéro) afin de permettre aux produits de santé naturels qui respectent certains critères de sécurité d'être vendus sur le marché d'ici à ce que Santé Canada termine son examen et prenne une décision concernant la licence.

Santé Canada a fait une promesse aux Canadiens lorsque le *Règlement sur les produits de santé naturels (demandes de licence de mise en marché non traitées)* a été adopté : la politique de conformité et de contrôle serait mise en œuvre immédiatement, avec une période de promotion de la conformité de 4 à 6 mois, avant l'entrée en vigueur du *Règlement sur les produits de santé naturels*<sup>5</sup>. Malheureusement, en raison d'une forte opposition manifestée contre le *Règlement sur les produits de santé naturels* par certaines branches de l'industrie des PSN, Santé Canada n'a cessé de reporter la mise en œuvre de la nouvelle politique de conformité et de contrôle.

Étant donné que le *Règlement sur les produits de santé naturels* n'est pas mis en pratique, des produits non autorisés continuent d'être vendus aux côtés de produits légaux dans de nombreux commerces de détail. Les produits de santé naturels non autorisés n'offrent au consommateur aucune garantie de sécurité, de qualité ou d'efficacité. De plus, leurs allégations relatives à la santé non approuvées peuvent tromper les consommateurs et créer de fausses impressions sur la valeur du produit. Les produits sans licence offerts sur le marché canadien ne sont pas conformes au *Règlement sur les produits de santé naturels* et créent un climat de concurrence déloyale pour les entreprises qui choisissent de respecter le *Règlement*. PSC Canada représente l'industrie des produits de santé consommateurs fondés sur des données probantes et ses entreprises membres socialement responsables ne se contentent pas de respecter les exigences du *Règlement*, mais les surpassent afin d'offrir aux Canadiens des produits de santé sûrs, efficaces et de qualité. Les sociétés membres de PSC Canada ont pris les moyens nécessaires pour se conformer au nouveau règlement promulgué en août et en particulier la date butoir promise par Santé Canada pour l'expiration de la période de promotion de la conformité.

Ce régime temporaire imposant la prudence à l'acheteur, issu d'un manque de contrôle de la conformité, commence à influencer sur la manière dont le consommateur perçoit les produits de santé naturels. Un sondage récent de Santé Canada<sup>6</sup> indiquant que la confiance du consommateur dans la sûreté, l'efficacité et la qualité des produits de santé naturels pourrait être en baisse met en évidence le besoin urgent de compléter la mise en œuvre du *Règlement sur les produits de santé naturels*. PSC Canada croit que la vente de produits sans licence mine la confiance du consommateur dans tous les PSN et que la mise en œuvre intégrale du *Règlement sur les produits de santé naturels* rétablira la confiance du consommateur à long terme.

PSC Canada attend avec impatience que soit annoncée une date prochaine pour la fin de la période de promotion de la conformité et que commence la mise en œuvre du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Après avoir participé à des consultations d'intervenants sur le sujet, PSC Canada craint que les ressources limitées allouées à la conformité et à l'application du *Règlement sur les produits de santé naturels* soient insuffisantes pour atténuer adéquatement les risques occasionnés

---

<sup>5</sup> *Règlement sur les produits de santé naturels (demandes de licence de mise en marché non traitées)* *Gazette du Canada*, vol. 144, n° 17, 18 août 2010; DORS/2010-171.

<sup>6</sup> *Enquête 2010 Ipsos-Reid sur les produits de santé naturels*, rapport final 2010, Santé Canada, (2010).

par les produits de santé naturels non conformes que les Canadiens peuvent se procurer actuellement sur le marché.

## ***Recommandations de PSC Canada pour le budget de 2012***

PSC Canada recommande qu'un financement adéquat soit fourni à la Direction des produits de santé naturels et à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada pour rendre possible la mise en œuvre d'un programme complet de conformité et d'application de la réglementation s'adressant au marché des produits de santé naturels tel que le définit le *Règlement sur les produits de santé naturels*. Cela permettra d'offrir aux Canadiens l'accès à des produits de santé naturels qui sont sûrs, efficace et de grande qualité et d'éviter que les consommateurs soient trompés par de l'information concernant des produits non approuvés et cela améliorera la confiance dans notre système de réglementation et d'application.

### **Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :**

David Skinner, président  
Produits de santé consommateurs Canada  
1111, promenade Prince of Wales, bureau 406,  
Ottawa (Ontario) K2C 3T2  
Tél. : 613-723-0777, poste 222  
[david.skinner@chpcanada.ca](mailto:david.skinner@chpcanada.ca), [www.chpcanada.ca](http://www.chpcanada.ca)