

Minister of Health



Ministre de la Santé

Ottawa, Canada K1A 0K9

M. John Williamson, député
Président, Comité permanent des comptes publics
Chambre des communes
Ottawa, Ontario
K1A 0A6

Monsieur Williamson,

Au nom du gouvernement du Canada, j'ai l'honneur de vous présenter la réponse du gouvernement au dix-huitième rapport du Comité permanent des comptes publics (PACP), intitulé *Les produits de santé naturels*. Cette réponse a été élaborée à la suite de l'étude par le PACP du *Rapport 2 - Produits de santé naturels* du commissaire à l'environnement et au développement durable (CEDD).

Pour commencer, j'aimerais profiter vous remercier, ainsi que les membres du Comité permanent, pour l'étude approfondie de l'audit, ainsi que les recommandations associées. Ces recommandations illustrent le besoin continu d'améliorer la capacité réglementaire de Santé Canada à fournir une surveillance efficace de la qualité, de l'étiquetage et de la qualité des produits de santé naturels, ainsi que de la conformité et d'application de la loi afin de prévenir et de régler les possibles risques pour la santé et la sécurité. J'ai été heureux de fournir un premier rapport d'étape sur la mise en œuvre d'un programme de surveillance axé sur les risques pour les produits de santé naturels en août dernier. J'espère que la réponse a été acceptable pour donner suite à la demande du Comité.

Comme vous le savez, Santé Canada a accepté la totalité des recommandations formulées dans le rapport du commissaire (l'audit). Santé Canada a préparé un [plan](#) pour établir un Programme des produits de santé naturels plus fort et plus robuste. Dans le cadre des améliorations proposées, le Ministère s'est engagé à envisager une série de changements politiques, opérationnels et statutaires, ainsi qu'une amélioration de la conformité et de l'application de la loi, notamment par un recours accru à la surveillance proactive et à un programme d'inspection permanent. Je remercie le Comité d'avoir invité des représentants de Santé Canada à parler de la réponse du ministère à l'audit.

La réponse du gouvernement ci-dessous aborde les thèmes qui ont émergé à travers les recommandations du Comité et souligne les principaux progrès réalisés à ce jour. La réponse réaffirme également l'intention du ministère d'explorer toutes les approches possibles pour répondre aux recommandations du commissaire dès que possible.

Thème 1 : Qualité (Recommandation 1)

Le rapport a recommandé que Santé Canada fournisse des rapports d'étape sur l'amélioration de la manière dont il vérifie que les sites titulaires d'un permis suivent de bonnes pratiques de fabrication avant que les produits n'entrent dans le marché, et sur la mise en place d'un mécanisme visant à obtenir des renseignements concernant quels produits de santé naturels sont disponibles sur le marché. Cette

recommandation est acceptée.

Le ministère s'efforce d'établir un programme de produits de santé naturels plus fort et plus robuste, y compris une plus grande supervision de la surveillance de la conformité des bonnes pratiques de surveillance. En mars 2021, le ministère a mis en œuvre un programme pilote d'inspection des bonnes pratiques de fabrication pour les PSN. Le programme pilote comprenait l'inspection de 36 fabricants et importateurs et a pris fin en mars 2022. Le ministère évalue les résultats du programme pilote et planifie ses prochaines étapes afin de mettre en œuvre un programme permanent d'inspection axé sur les risques pour les PSN.

Depuis l'audit en 2021, le ministère a évalué la capacité les lacunes actuelles, et à mis en œuvre certains changements opérationnels pour améliorer la façon dont il réglemente la qualité des produits de santé naturels. Cependant, étant donné la portée limitée du cadre actuel de supervision de la qualité, le ministère envisage d'autres options qui pourraient inclure des modifications réglementaires. Santé Canada utilise également son expérience dans la réglementation des produits de santé naturels pendant la pandémie de COVID-19 pour éclairer les pratiques actuelles et futures. Par exemple, le ministère a exigé une démonstration de la conformité par les sites de désinfectants pour les mains afin de s'assurer qu'ils respectent les exigences en matière de qualité avant de délivrer un permis pour un site.

Le ministère a aussi mené une enquête auprès de l'industrie pour recueillir des renseignements sur les produits de santé naturels commercialisés afin de cerner les lacunes dans la surveillance, et des renseignements sur les sites de fabrication sont désormais nécessaires pour la plupart des produits. À l'avenir, le ministère élaborera un plan de mise en œuvre pluriannuel, et examinera si des modifications réglementaires peuvent être nécessaire pour faciliter l'obtention des renseignements concernant quels produits de santé naturels sont disponibles sur le marché.

Thème 2 : Étiquetage et publicité (Recommandations 2 et 4-B)

Le rapport a recommandé que Santé Canada fournisse des rapports d'étape pour s'assurer que les étiquettes des produits sont lisibles et qu'il y a une augmentation de la surveillance proactive des étiquettes et des publicités. Ces recommandations sont acceptées. Un [rapport d'étape sur la recommandation 4 a été présenté au Comité le 31 août 2022, et les rapports d'étape demandés sur la recommandation 2 seront fournis d'ici les dates requises.](#)

Le ministère a commencé à prendre des mesures pour améliorer l'étiquetage des produits de santé naturels grâce à une vaste mobilisation des intervenants et de vastes modifications réglementaires pour rendre les étiquettes plus faciles à lire, à comprendre, et à comparer avec des produits semblables. En juillet 2022, le ministère a publié des modifications réglementaires finales sur l'étiquetage au *Règlement sur les produits de santé naturels*. Les nouvelles exigences en matière d'étiquetage comprennent un tableau Info-produit, un texte de l'étiquette affiché de façon claire et visible, l'étiquetage des allergènes alimentaires prioritaires, du gluten, des sulfites ajoutés et de l'aspartame, et l'utilisation de coordonnées modernisées comme une adresse courriel ou un site Web au lieu d'une adresse postale. Le travail de Santé Canada pour s'assurer que les étiquettes des produits de santé naturels sont lisibles continue, car le ministère s'efforce aussi d'achever une analyse sur le format de visualisation d'une étiquette canadienne standard en ligne.

En ce qui concerne la publicité, le ministère a terminé un projet pilote qui se concentrait sur la surveillance proactive de la publicité des produits de santé naturels qui faisaient des allégations liées au

cancer. Un deuxième programme pilote portant sur les produits de santé naturels qui font plusieurs allégations à haut risque sera lancé. Un plan pour la mise en œuvre d'une expansion pluriannuelle, exhaustive et axée sur le risque de la surveillance proactive commencera une fois que ce plus récent projet pilote aura été achevé et évalué.

Thème 3 : Conformité (recommandations 3, 4-A, 5, et 6)

Le rapport a recommandé que Santé Canada fournisse des rapports d'étape sur la façon dont le ministère élabore des activités axées sur le risque, y compris des inspections, dans le cadre de son approche de conformité et d'exécution de la loi, et prend des mesures appropriées pour retirer du marché les produits de santé naturels non homologués afin de s'assurer qu'ils ne soient pas vendus aux consommateurs canadiens. Le rapport recommande aussi qu'un rapport d'étape soit fourni sur la façon dont le ministère s'assure que les produits de santé naturels que l'on soupçonne de causer de graves risques pour la santé ne se retrouvent pas sur le marché. En outre, le rapport a demandé que le ministère fournisse un rapport d'étape sur ces recommandations, et a aussi demandé que le ministère envisage la surveillance des PSN prévus pour les sous-populations vulnérables atteintes de problèmes de santé spécifiques, ou ayant des antécédents de substitutions des ingrédients, et a recommandé que le ministère révise les amendes maximales pour les violations de la *Loi sur les aliments et drogues*. Ces recommandations sont acceptées. Un [rapport d'étape sur la recommandation 4 a été présenté au Comité le 31 août 2022, et les rapports d'étape demandés sur la recommandation 3 et 5 seront fournis d'ici les dates requises.](#)

Santé Canada garde à jour un programme basé sur les plaintes pour la surveillance de la conformité réglementaire de la publicité. Cependant, le ministère note qu'une approche supplémentaire axée sur le risque est nécessaire pour s'assurer que les activités publicitaires non autorisées sont empêchées ou arrêtées. Jusqu'à présent, le ministère a élaboré et lancé un outil pour la surveillance des publicités non autorisées pour des produits de santé naturels et les classifie en fonction du niveau de risque. Santé Canada est en discussion avec un autre ministère du gouvernement afin d'explorer une approche collaborative pour prévenir la non-conformité dans le domaine publicitaire.

Le ministère cherche également à améliorer sa surveillance de la qualité des produits de santé naturels, ainsi que les mécanismes permettant de renforcer l'application de la loi afin d'assurer la conformité dans les cas qui présentent de graves risques pour la santé. Pour ce faire, le ministère reconnaît la nécessité d'utiliser tous les moyens possibles pour renforcer sa capacité à dissuader et à traiter les cas de non-conformité. Il s'agirait notamment d'examiner si les pouvoirs mis en œuvre par la *Loi sur la protection des Canadiens contre les drogues dangereuses* (Loi de Vanessa) peuvent être étendus aux produits de santé naturels en vertu de la *Loi sur les aliments et les drogues*. Cela permettrait au ministère d'ordonner le rappel d'un produit ou d'obliger qu'on apporte des changements à l'étiquette de celui-ci, et d'imposer des amendes et des sanctions plus sévères.

Conclusion

Le gouvernement ose espérer que cette réponse est satisfaisante. Compte tenu de ce que nous savons du rôle intégral que jouent les produits de santé naturels pour aider les Canadiens à prendre soin d'eux-mêmes et de leurs familles, nous sommes déterminés à donner la priorité aux mesures visant à garantir que les produits de santé naturels commercialisés au Canada respectent des seuils élevés d'innocuité.

Une fois de plus, j'aimerais vous remercier, M. Williamson, ainsi que tous les membres du Comité permanent des comptes publics, pour ce rapport et ses recommandations.



Jean-Yves Duclos
Ministre de la Santé