



Chambre des communes
CANADA

Comité permanent de la santé

HESA • NUMÉRO 028 • 2^e SESSION • 39^e LÉGISLATURE

TÉMOIGNAGES

Le jeudi 8 mai 2008

Présidente

Mme Joy Smith

Aussi disponible sur le site Web du Parlement du Canada à l'adresse suivante :

<http://www.parl.gc.ca>

Comité permanent de la santé

Le jeudi 8 mai 2008

•(1105)

[Traduction]

Le vice-président (M. Lui Temelkovski (Oak Ridges—Markham, Lib.)): Je déclare la séance ouverte. Vous avez tous eu l'occasion de jeter un coup d'oeil à l'ordre du jour. Je crois comprendre que nous avons un avis de motion de la part de M. Thibault.

L'hon. Robert Thibault (Nova-Ouest, Lib.): Au lieu de présenter la motion et d'en débattre longuement — nous avons beaucoup de témoins aujourd'hui —, nous avons déjà tenu des discussions avec les partis, et je crois que les députés conviennent d'organiser une séance pour étudier la question du programme Insite avant la date d'expiration du financement. La réunion devrait donc se tenir au mois de mai.

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Monsieur Fletcher.

M. Steven Fletcher (Charleswood—St. James—Assiniboia, PCC): Des discussions ont eu lieu. Nous serons heureux d'organiser cette réunion avec le ministre avant la fin de mai, à condition que les libéraux, les bloquistes et les néo-démocrates ne provoquent pas notre défaite sur un vote de confiance d'ici là .

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): D'accord. La date prévue est-elle le 27 mai?

M. Steven Fletcher: Oui, je crois que c'est le 27 ou le 29 mai.

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Madame Gagnon.

[Français]

Mme Christiane Gagnon (Québec, BQ): Monsieur le président, si on avait débattu la motion, j'aurais aimé qu'on aille beaucoup plus loin que simplement aborder la question des sites d'injection sécuritaires de Vancouver dans le cadre d'une approche préventive pour contrer le sida. J'aimerais aussi qu'on parle du livre et du million de dollars qu'on a jetés à la poubelle.

Pourquoi Santé Canada juge-t-il non pertinente la publication d'un livre sur la prévention du sida dont la préface a été rédigée par M. Couillard? J'aimerais faire la lumière sur cette question.

Également, j'aimerais qu'on revienne sur le manque de financement pour les personnes atteintes du VIH-sida et de l'hépatite C. On devrait élargir la question du sida. Ce ne sont pas uniquement les sites d'injection à Vancouver qui sont en cause.

On n'entendra pas de témoins sur cette question, mais ce sujet aurait été important. Si on veut faire de la prévention pour contrer le sida, il faut aller plus loin que simplement considérer les sites d'injection à Vancouver.

[Traduction]

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Madame Gagnon, je vous propose d'examiner la motion et de présenter des amendements favorables le 27 mai.

Monsieur Fletcher.

M. Steven Fletcher: Nous ne voyons pas d'inconvénients à ce que le Bloc soulève ces questions le 27 ou le 29 mai. J'en ai discuté avec le porte-parole du Bloc en matière de santé. Si vous voulez soulever ces questions auprès du ministre à ce moment-là, il n'y a pas de problème. Je ne sais pas si nous devons passer à toutes les formalités liées aux motions et à tout le reste.

Des voix: D'accord.

•(1110)

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Passons au point suivant: conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, nous tenons une séance d'information sur les produits de santé naturels.

Nous accueillons aujourd'hui Philip Waddington, directeur général au ministère de la Santé.

De l'Association de ventes directes du Canada, il y a Ross Creber, président; et Mark Priemer, président de MMP Enterprises Ltd.

De L'Apothicaire-Consultant, il y a Jean-Yves Dionne, pharmacien. Bienvenue.

Nous accueillons également Pierre Haddad, professeur au Département de pharmacologie de l'Université de Montréal.

Est aussi présent Darren Praznik, président et chef de la direction de l'Association canadienne des cosmétiques, produits de toilette et parfums.

D'après ce que j'ai cru comprendre, chaque organisation a reçu la consigne de faire un exposé de cinq minutes. Si deux personnes prennent la parole, nous vous laisserons le soin de diviser les cinq minutes.

Nous allons commencer par Philip Waddington.

M. Philip Waddington (directeur général, Direction des produits de santé naturels, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé): Monsieur le président et honorables députés, je désire vous remercier de l'occasion qui m'est donnée de vous entretenir une nouvelle fois de la réglementation des produits de santé naturels.

Je crois que tout le monde a sous les yeux un exemplaire de mes notes. Je ne vais donc pas les lire mot à mot. Je vais parler des divers points en espérant ne pas dépasser les cinq minutes prescrites.

Comme on le sait, le Règlement sur les produits de santé naturels est entré en vigueur en 2004. Nous avons examiné comment les produits étaient réglementés à l'échelle internationale, nous avons tenu compte de ce qui se passait au Canada et nous avons mené des consultations. Au bout du compte, nous avons élaboré un règlement qui, à notre avis, répondait aux aspirations des Canadiens, c'est-à-dire des produits sécuritaires, efficaces et de grande qualité.

Dans le cadre de nos consultations pour définir la teneur et les objectifs du règlement, les gens ont essentiellement évoqué trois points. Ils voulaient avoir l'assurance que les produits qu'ils utilisent sont sans risque — en d'autres termes, qu'ils ne sont pas toxiques ni contaminés. Ils voulaient avoir l'assurance que le contenu correspond à ce qui figure sur l'étiquette. Supposons qu'une étiquette indique qu'il y a 100 milligrammes d'échinacée; alors, c'est bel et bien ce qu'on doit trouver dans la bouteille. Enfin, les gens voulaient avoir l'assurance que les allégations concernant le produit sont raisonnables et véridiques.

Voilà donc les objectifs que nous croyons avoir atteints grâce au règlement.

Sur la scène internationale, on constate que les produits sont réglementés de bien des façons différentes. Dans certains pays, ils sont réglementés comme aliments et dans d'autres, comme médicaments. Dans quelques pays, ils font l'objet de règlements qui leur sont propres, et la tendance s'oriente vers l'élaboration de cadres réglementaires propres aux produits de santé naturels.

Le règlement reconnaît également que les produits sont généralement à faible risque. Dans le cadre réglementaire dont nous disposons, les produits peuvent être vendus sur le marché s'il y a des preuves crédibles de leur utilisation sécuritaire et efficace chez l'être humain. Cela ne signifie pas que chaque produit doit subir des essais cliniques, mais plutôt qu'il faut avoir des preuves à l'appui de l'innocuité et de l'efficacité du produit chez l'être humain.

Au moment d'évaluer les produits, les normes relatives aux éléments probants sont appliquées de façon proportionnelle au risque qui s'y rattache, et c'est ce que nous essayons de réaliser grâce au règlement. Par exemple, dans les médecines traditionnelles, comme la médecine chinoise traditionnelle, on trouve certains produits dont l'emploi sécuritaire est consacré par une longue tradition; par conséquent, nous nous baserions sur cette utilisation pour évaluer les produits. Dans le cas d'autres produits, nous avons effectué des recherches plus modernes ou scientifiques et nous avons produit des monographies que nous avons publiées sur le Web; ainsi, les gens peuvent les consulter et faire une demande de mise en marché en faisant référence à une monographie. C'est donc une autre façon de mettre en marché des produits.

Dans ces monographies, nous précisons les doses appropriées, les allégations admises pour une dose donnée et les mises en garde à inclure sur l'étiquette si le produit est mis en marché. Par exemple, nous avons maintenant une monographie pour les suppléments de multivitamines et de multiminéraux, qui couvre les produits qui entreraient dans cette catégorie. Lorsqu'une demande est présentée relativement à l'un de ces produits, nous l'examinons afin de déterminer si nous acceptons ou si nous refusons d'attribuer une licence, selon la façon dont le demandeur s'y est pris, et nous faisons part de notre réponse dans un délai de 60 jours. Nous faisons en sorte de répondre rapidement aux demandeurs.

Grâce au Règlement sur les produits de santé naturels, on retrouve maintenant sur le marché plusieurs produits qui ne l'étaient pas auparavant. Voici quelques exemples de produits homologués qui sont maintenant disponibles sur le marché: la mélatonine, un produit qui facilite le sommeil, le sulfate de glucosamine, qui est utile pour différentes formes de douleurs articulaires, le 5-HTP, c'est-à-dire le 5-hydroxytryptophane, et la L-lysine, qui est utilisée pour les feux sauvages. Grâce au règlement, les gens peuvent désormais se procurer des produits qui n'étaient pas disponibles auparavant.

Conscients du profil de risque de ces produits qui sont relativement inoffensifs, nous déterminons aussi des mesures de

conformité et d'application à leur égard en fonction de ce profil. Notre approche en matière de conformité et d'application est fondée sur le risque. Nous prenons des mesures contre les produits les plus inquiétants, mais nous n'intervenons pas pour tous les produits qui suscitent une préoccupation.

Il faut se rappeler que même si les produits eux-mêmes sont généralement sans risque, un certain niveau de surveillance s'impose. Par exemple, il y a des problèmes de contamination ou d'adultération. Ainsi, on a détecté des benzodiazépines dans des produits naturels facilitant le sommeil, et ces substances peuvent créer une accoutumance et une habitude; nous voulons donc tenir à l'œil ce genre de produits. Certaines sociétés sont des récidivistes sur ce plan, et nous voulons être sûrs qu'elles sont surveillées. Dans le cas du sildénafil contre la dysérection, nous avons découvert un certain nombre de produits ayant subi une adultération. Nous voulons donc nous assurer que, même si les ingrédients de base peuvent être inoffensifs, le produit entier mis en marché l'est aussi.

Le kava est un autre exemple. On a recensé 14 cas de défaillance hépatique liée à l'utilisation du kava, une herbe utilisée comme calmant. Le problème du kava, c'est qu'à l'origine, le produit était vendu sur le marché comme extrait à base d'eau. C'est ainsi qu'on l'utilisait traditionnellement. Au fil des ans, on l'a transformé en extrait à base d'alcool. Plus tard, c'est devenu un extrait à base d'acétone mis sous pression; par conséquent, avec les conditions manufacturières modernes, le produit qui découle de la plante est différent de ce qu'on utilisait jadis comme extrait à base d'eau. Même si le kava peut être inoffensif, il faut bien évaluer la façon dont il est mis en marché.

• (1115)

Il y a également un accroissement des importations en provenance de la Chine et de l'Inde, et nous voulons nous assurer que les produits...

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Pouvez-vous conclure, s'il vous plaît? Merci.

M. Philip Waddington: Conclure?

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Les cinq minutes sont écoulées. Le temps passe vite quand on s'amuse.

M. Philip Waddington: Je vais parler très brièvement du rendement au sein de la Direction des produits de santé naturels.

Lorsque j'ai comparé devant le comité il y a environ deux ans, nous avons approuvé près de 1 000 produits et traité 100 licences d'exploitation. Maintenant, nous sommes rendus à environ 7 000 licences de produits et à environ 700 licences d'exploitation. Il n'y a aucun arriéré pour ce qui est des licences d'exploitation, et nous sommes presque venus à bout de l'arriéré sur le plan des licences de produits.

D'après les estimations, il y avait entre 40 000 et 42 000 produits lorsque le règlement est entré en vigueur en 2004. Nous avons reçu des demandes pour un peu plus de la moitié d'entre eux, et nous avons traité environ la moitié de ces demandes. Nous avançons maintenant à un tel rythme que le nombre de licences traitées est supérieur au nombre de demandes reçues, ce qui réduit l'arriéré.

Grâce à notre travail relatif aux PSN, en ce qui concerne le regroupement des produits, l'établissement de moyens de traitement plus rapides et le traitement par voie électronique, nous avons confiance que nous viendrons à bout de l'arriéré.

Merci.

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Merci beaucoup.

Nous passons maintenant à M. Ross Creber de l'Association de vendeurs directes du Canada.

M. Ross Creber (président, Association de ventes directes du Canada): Merci, monsieur le président.

Monsieur le président et honorables députés, au nom des 45 sociétés membres de l'Association de ventes directes et de nos 600 000 vendeurs indépendants partout au pays, je vous remercie de nous donner l'occasion de participer à cette consultation.

Nos entrepreneurs indépendants représentent des marques bien connues comme Avon, Mary Kay, Shaklee, NuSkin et Quixtar, dont le chiffre d'affaires au détail a frôlé les 2 milliards de dollars en 2007. Parmi les produits vendus, certains sont réglementés comme produits de santé naturels. C'est pourquoi la réglementation efficace et efficace de ces produits est d'une importance capitale pour notre industrie.

La dernière fois que j'ai comparu devant votre comité, c'était il y a trois ans dans le cadre de l'étude du projet de loi C-420. À l'époque, j'avais dit que le projet de loi était le résultat de la frustration qu'éprouvent les Canadiens désireux d'avoir un accès immédiat à des produits de santé naturels et les sociétés désireuses de vendre ces produits aux consommateurs canadiens.

Trois ans plus tard, la frustration se poursuit à cause des longs délais dans le processus d'approbation et d'un arriéré important dans le traitement des demandes. Toutefois, il y a eu des améliorations, et la DPSN a sans contredit déployé de véritables efforts pour accroître l'efficacité dans le processus d'approbation des produits. Il s'agit d'efforts louables, mais la situation demeure peu enviable.

Qu'est-ce qui a causé l'arriéré? Nous croyons que Santé Canada n'était pas du tout préparée à traiter le nombre de demandes qu'elle a reçues, et que la Direction fait preuve d'optimisme en pensant qu'elle aura éliminé l'arriéré d'ici avril 2010. À ce jour, la Direction a reçu des demandes de licence pour environ 27 000 produits.

Dans les faits, l'arriéré a poussé de nombreuses sociétés à retarder le dépôt de leur demande de licence de produit ou même à se retirer carrément du marché.

Permettez-moi de vous donner un aperçu de notre expérience dans le domaine des PSN. Nos membres ont soumis 380 demandes. De ce chiffre, 369 ont reçu un accusé de réception et seulement 131 ont été achevées. Toutefois, « achevées » ne signifie pas « approuvées »; cela signifie qu'on les a traitées. Dans notre cas, 70 demandes ont obtenu une licence, 34 ont été refusées et 27 ont été retirées. Jusqu'à présent, seulement 18 p. 100 des demandes de nos compagnies membres ont été approuvées et homologuées.

L'arriéré est attribuable, en partie, aux normes de preuve exigées par la DPSN. Même si les demandes officielles augmentent l'efficacité du processus, elles ne fonctionnent que pour les produits à ingrédient unique, alors que le marché est largement composé de produits à ingrédients multiples. De plus, la preuve requise est, à notre avis, excessive. Les statistiques de la Direction le confirment: le plus gros défi, c'est le traitement des demandes de licence pour des produits à ingrédients multiples, non officinaux et non traditionnels. Faute d'améliorations dans ce domaine, tous les produits disponibles finiront par présenter les mêmes ingrédients, les mêmes doses, les

mêmes bienfaits et le même libellé sur les étiquettes. Il n'y aura aucune différence visible d'une entreprise à l'autre.

J'aimerais me pencher maintenant sur les centaines de demandes de licence de produit qui ont été rejetées par la Direction. Même si le règlement prévoit la possibilité d'interjeter appel, seule Santé Canada semble connaître le processus réel. La Direction continue de promettre que la politique sera rendue publique, mais rien n'a été fait depuis presque quatre ans et demi après l'entrée en vigueur du règlement. À cause du manque de transparence concernant le processus d'appel, il n'est pas surprenant que l'industrie soit frustrée.

Je vais vous donner un exemple qui illustre bien à quel point les problèmes sont devenus épineux pour l'industrie de ventes directes. Le canal de distribution de notre industrie, c'est-à-dire la commercialisation à paliers multiples, est réglementé par le Bureau de la concurrence, en vertu des articles 55 et 55.1 de la Loi sur la concurrence. Certaines provinces au Canada exigent un avis écrit de la part du Bureau de la concurrence relativement aux plans de commercialisation d'une entreprise avant que l'entreprise puisse obtenir un permis d'exploitation dans sa province respective. L'avis écrit couvre toutes les dispositions de la loi portant sur l'utilisation d'un plan de commercialisation à paliers multiples.

Le Bureau invoque maintenant ses pouvoirs prévus aux termes d'autres articles de la loi afin d'examiner toutes les allégations de rendement concernant les matières et les produits. Pour fournir l'avis écrit, le Bureau demande des preuves semblables à celles exigées pour l'homologation des PSN. Voilà donc un nouveau problème pour un secteur d'activité qui est déjà réglementé dans plusieurs domaines différents, tant au niveau fédéral qu'au niveau provincial. Dans le cadre de nos discussions avec les représentants du Bureau sur cette question, nous leur avons demandé s'ils étaient au courant du fait que Santé Canada réglementait ces produits en fonction de critères semblables. La réponse qu'on nous a donnée, c'est que, de l'avis du Bureau, le processus utilisé par Santé Canada ne donne pas de résultats et que le Bureau s'acquitte de son mandat prévu par la loi.

Bien entendu, le chevauchement entre deux organismes gouvernementaux est tout à fait insensé. Mais notre industrie se retrouve dans cette situation à cause des défaillances du processus à la DPSN; à ce titre, je ne vois pas de preuve plus convaincante.

L'AVD est encouragée par la récente activité concernant le plan d'action du Canada pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation. La frustration de notre industrie n'a d'égal que notre volonté à travailler avec le gouvernement et votre comité afin d'apporter des modifications constructives à la Loi sur les aliments et drogues et au Règlement sur les produits de santé naturels.

● (1120)

Monsieur le président, au nom de l'Association de ventes directes et de ses membres, j'aimerais remercier le Comité permanent de la santé de nous avoir donné l'occasion de participer à ce processus de consultation.

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Merci beaucoup, monsieur Creber. C'était cinq minutes pile.

Une petite remarque: j'ai oublié de nommer l'un des groupes que nous accueillons aujourd'hui, Option consommateurs, représenté par Geneviève Reed et Anu Bose que nous entendrons également.

Poursuivons maintenant avec Jean-Yves Dionne.

•(1125)

[Français]

Mme Christiane Gagnon: Monsieur le président, j'aimerais qu'on demande aux témoins de parler moins vite. La traduction est très difficile à suivre.

M. Jean-Yves Dionne (pharmacien, L'Apothicaire-Consultant): Bonjour.

Je vais m'exprimer en français, cette fois-ci.

En tant que pharmacien, je crois que le problème d'approbation des produits vient d'un conflit entourant la documentation scientifique. On a voulu et on veut encore imposer un modèle pharmaceutique à une consommation de produits qui n'a rien à voir avec le modèle pharmacologique du « une molécule, un récepteur, un effet ». On parle de produits extraordinairement complexes. En effet, on retrouve à l'intérieur d'une seule plante plusieurs principes actifs. Quand on parle de produits complexes — et M. Creber y a fait allusion — on s'engage dans un genre de dédale où les intervenants ne s'y retrouvent pas et où on s'y perd également en matière de réglementation.

Dans le cas d'un produit pharmaceutique unitaire, il y a un brevet et un temps de marché garanti, ce qui permet un retour sur l'investissement, donc des fonds pour faire les fameuses recherches demandées par Santé Canada. Le problème des petites compagnies — et au Canada, les compagnies de produits naturels sont très petites, sauf exception — est que les ressources ne sont simplement pas là, que ce soit pour obtenir la documentation scientifique ou pour réussir à suivre le rythme nécessaire en termes de ressources financières et humaines. Plusieurs des petites compagnies considèrent donc fermer leurs portes parce que l'aspect législatif est beaucoup trop lourd.

Comme je vous l'ai dit déjà, je suis pharmacien. Je peux en quelque sorte voir les deux côtés de la question. Il est très important, en termes de révision des dossiers, qu'on aille au-delà de la compétence livresque des gens munis de diplômes universitaires, si extraordinaires soient-ils, et qu'on ait recours à des personnes qui ont une compétence réelle. Je parle ici de compétence en matière de formulation. Il s'agit, d'une part, de gens qui savent pourquoi un ingrédient donné est utilisé dans un produit, mais qui ne se fient pas exclusivement à des listes et, d'autre part, qui ont une compétence pratique. Celle-ci ne s'acquiert pas sur les bancs d'école, mais permet de comprendre pourquoi une recette donnée nécessite tel ou tel ingrédient ou que telle autre recette est complètement farfelue, peu importe la documentation scientifique qui l'accompagne.

À ce sujet, j'aimerais donner l'exemple du fameux Red Bull, qui est le chef de file de toutes les boissons dites énergisantes. À ma connaissance, ce produit a été le premier NPN à être approuvé au Canada. Le dossier pharmacologique était extraordinairement bien fait. Par contre, l'innocuité du produit est-elle garantie? A-t-on vérifié auprès des jeunes? A-t-on vérifié ce qu'il en était du mélange avec l'alcool, du surdosage ou de l'effet chronique? Non, rien de cela n'a été fait. Un usage aigu est tout ce qu'on a. C'est tout à fait légitime et bien fait, je le répète, mais il reste que ce produit n'est pas aussi sécuritaire qu'il devrait l'être en tant qu'aliment. D'ailleurs, vous pourrez lire ce que je vous dis maintenant. J'ai fait des copies de mon texte pour tout le monde.

A-t-on besoin des mêmes critères de protection pour un produit complètement nouveau, de synthèse, de biotechnologie, que pour une tisane d'échinacée bio produite par l'herboriste du coin? Bien entendu, dans le cas de l'échinacée, il va y avoir une monographie, mais dans le cas d'une combinaison de deux plantes ou de plantes

autochtones pour lesquelles il n'y a pas de monographie, le pauvre herboriste en question n'aura pas les ressources pour compléter le dossier. Le produit sera donc perdu.

En terminant, je dois par contre admettre que les efforts déployés par la DPSN sont plus que louables. La création de la troisième catégorie est une première ou presque dans le monde. Cette initiative doit être appuyée parce qu'à mon avis, les produits naturels ne sont ni des médicaments ni des aliments: ils participent aux deux domaines.

Merci.

[Traduction]

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Merci, monsieur Dionne.

Nous passons maintenant à Pierre Haddad de l'Université de Montréal.

[Français]

M. Pierre Haddad (professeur titulaire, Département de pharmacologie, Université de Montréal): Bonjour. Je vais aussi m'exprimer en français, si vous me le permettez.

Je voudrais particulièrement remercier Mme Christiane Gagnon pour l'invitation, ainsi que son équipe et la greffière pour leur aide dans la préparation de cette intervention. Je voudrais aussi transmettre toutes mes félicitations à Santé Canada et à la DPSN en particulier, qui s'efforcent de conjuguer rigueur scientifique et ouverture d'esprit lorsqu'ils abordent la question des produits de santé naturels. Je suis d'accord pour dire que ces produits doivent être placés dans une catégorie distincte.

Je vais revenir sur les principes à l'origine de la réglementation, lesquels sont très louables. Cette réglementation est maintenant vue comme un modèle dans le monde entier. Comme Philip Waddington l'a dit, ces principes reposent sur la liberté de choix et l'accès aux produits de santé naturels, de même que sur l'assurance de la qualité et de l'innocuité des produits de santé naturels.

Je vais aborder trois points principaux aujourd'hui: l'innocuité, les interactions entre les produits de santé naturels et les médicaments, et l'importance de la recherche. Je suis le seul représentant du milieu académique aujourd'hui. Comme vous allez le constater, beaucoup des choses sont directement reliées à la recherche.

Je vais commencer par parler de l'innocuité. Les principes directeurs de Santé Canada et de la DPSN sont nombreux, mais j'en ai surtout relevé quatre. Le premier concerne les données probantes. Santé Canada a fait preuve d'innovation en incluant dans les données probantes les données issues de la médecine et du savoir traditionnels. C'est très louable. Bien sûr, ces données figurent au bas de l'échelle des données probantes, mais il est important de dire qu'elles font partie des données probantes.

D'après le deuxième principe, il faut examiner l'ensemble de la preuve sous tous les angles. Cela m'amène au troisième point, soit la gestion du risque. Essentiellement, l'approche de Santé Canada consiste à évaluer le risque en fonction des avantages. Je vous donnerai un exemple tout à l'heure. Un autre principe veut que dans le doute, on s'abstienne. S'il y a un risque, il vaut mieux éviter de prendre un produit.

J'aimerais soulever quelques points au sujet des produits de santé naturels. Le premier concerne l'usage de ces produits. Au Canada et partout dans le monde, entre 65 et 80 p. 100 de la population consomme des produits de santé naturels, par comparaison à une proportion beaucoup plus infime de personnes qui doivent prendre des médicaments de synthèse. Il faut garder cela à l'esprit.

Sur le plan de la pharmacovigilance, les produits de santé naturels sont considérés sécuritaires, et les informations disponibles sur les effets indésirables démontrent que ceux-ci sont très rares. Dans la majorité des cas, c'est la mauvaise qualité des produits qui est en cause. Par exemple, il peut s'agir d'une mauvaise plante, de frelatage ou de contaminants, comme M. Waddington l'a mentionné. En fait, les mesures mises en place par la réglementation au sujet des bonnes pratiques de fabrication vont déjà régler une grande partie de ces problèmes parce qu'il faut vérifier l'identité de la plante et la présence de contaminants.

Il faut aussi considérer que parmi les produits disponibles en vente libre, des médicaments comme l'acétaminophène, par exemple, représentent aussi un risque réel et sérieux. Si on prend 10 à 20 fois la dose prévue, on risque de mourir, mais ce n'est pas écrit sur l'étiquette, on peut le lire nulle part. On se fie aux consommateurs.

Je trouve, moi aussi, que la Direction des produits de santé naturels risque de pécher par excès en ayant une attitude trop alarmiste à l'égard des produits de santé naturels. Cette attitude est quelque peu nourrie par les professionnels de la santé. Elle est aussi liée au manque de connaissances de la part des professionnels de la santé et à l'absence de données probantes sur les produits de santé naturels. La recherche est donc très importante à ce niveau.

• (1130)

Je vois que le principe de s'abstenir dans le doute a préséance sur les autres principes. Je vous dirai en contrepartie que, dans le doute, on peut faire confiance à l'expérience humaine et à la médecine traditionnelle.

Je voulais parler de beaucoup d'autres points, mais je passerai maintenant directement aux interactions médicamenteuses. Là aussi, le risque perçu et le risque réel sont disproportionnés. Les gens se servent souvent de preuves théoriques pour mettre en garde contre les dangers de combiner les produits de santé naturels, mais si on examine les vraies données, il y a très peu de preuves réelles, et j'encourage encore là l'élaboration d'outils d'évaluation solides qui examinent à la fois le risque et les bénéfices.

Finalement, je voulais parler de l'importance de la recherche. La DPSN est le seul organisme réglementaire qui avait des fonds pour encourager la recherche et le mandat d'encourager la recherche sur les produits de santé naturels. Malheureusement, son financement lui a été retiré. C'était très peu, c'était un million de dollars. Ce n'est rien pour le Canada, mais cela avait un effet de levier important. J'encourage fortement le rétablissement de ces fonds pour encourager la recherche qui va nous fournir les éléments permettant de mieux évaluer les risques et les bénéfices.

Merci.

• (1135)

[Traduction]

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Merci beaucoup, professeur Haddad.

Je cède maintenant la parole à M. Darren Praznik, président et chef de la direction de l'Association canadienne des cosmétiques, produits de toilette et parfums.

M. Darren Praznik (président et chef de la direction, Association canadienne des cosmétiques, produits de toilette et parfums): Merci beaucoup, monsieur le président et honorables députés.

Au nom de la CCTFA et de nos 160 sociétés membres et plus, qui représentent une industrie d'environ 5,4 milliards de dollars au Canada, nous tenons à vous remercier de nous donner l'occasion de vous parler de cette question particulièrement importante. Nous avons déjà envoyé des exemplaires de nos notes, je crois, dans les deux langues officielles à votre bureau et à votre personnel, et nous en avons également distribué des exemplaires ici.

Tout d'abord, permettez-moi de dire que les sociétés membres de notre association continuent d'appuyer, comme elles l'ont toujours fait, Santé Canada dans ses efforts pour assurer la santé des consommateurs canadiens. Nous savons que Santé Canada prend son travail au sérieux et s'efforce de prendre des décisions fondées sur des données scientifiques judicieuses. Notre association partage tout à fait la conviction selon laquelle la réglementation devrait être à la fois efficace sur le plan de ses résultats de santé et efficiente sur le plan de son processus opérationnel. C'est pourquoi notre association est en faveur des modifications proposées à la Loi sur les aliments et drogues dans le cadre du projet de loi C-51.

Toutefois, c'est dans le domaine de l'efficacité du processus opérationnel que nous avons des divergences particulières avec la Direction des produits de santé naturels. La première que j'aimerais évoquer, et dont on a déjà parlé, c'est l'arriéré.

Je comprends très bien la situation dans laquelle se trouve M. Waddington. Je sais que son personnel travaille d'arrache-pied pour régler l'arriéré. Il nous tient au courant. Nous savons également que plus tôt cette année, la Direction a reçu en fait plus de demandes pour des produits non officinaux que ce qu'elle traitait d'habitude, ce qui a augmenté l'arriéré. Nous sommes heureux d'apprendre que vous en êtes venus à bout.

Quoi qu'il en soit, c'est vraiment inacceptable. Malgré les efforts acharnés de la Direction, elle a besoin de soutien et de ressources suffisantes pour pouvoir gérer cet arriéré. Parmi nos sociétés membres, certaines ne prennent même plus la peine de présenter une demande de licence de produit, sachant qu'elles doivent attendre un an ou deux pour franchir toutes les étapes du processus. Nous partageons tout à fait l'avis exprimé par l'Association de ventes directes du Canada.

Ce que nous vous recommandons aujourd'hui, c'est d'éviter de mettre des bâtons dans les roues à la Direction, l'obligeant ainsi à passer plus de temps à expliquer ses démarches plutôt qu'à régler l'arriéré; ce serait une conséquence involontaire de l'intérêt de votre comité. Par contre, nous estimons qu'il faut régulièrement inviter les représentants de la Direction à comparaître devant le comité pour lui faire rapport de ses progrès et être en mesure d'éliminer l'arriéré dans les plus brefs délais. Je pense que je vais m'en tenir là concernant cette question particulière.

L'autre question que nous voulons aborder, c'est ce qui, à nos yeux, est la conséquence involontaire, selon nous, de la création d'une troisième direction chargée de réglementer ce qui constitue essentiellement des produits de soins personnels. Lorsque la direction ou la division des PSN a été établie sous le régime réglementaire des drogues, elle visait à traiter les produits à plus faible risque dans la catégorie des drogues.

Tous les produits classés dans la catégorie des produits de soins personnels étaient auparavant régis soit par le Règlement sur les cosmétiques, soit par le Règlement sur les aliments et drogues. Avec l'avènement des PSN, on a ajouté une autre sous-catégorie au Règlement sur les drogues. Nos produits étaient donc déjà visés par le Règlement sur les drogues: les produits antisudorifiques, les dentifrices au fluor, les produits antipelluculaires, les produits pour la peau médicamenteux, les nettoyants antiseptiques pour la peau, les produits contre l'acné et les écrans solaires primaires, y compris les produits de maquillage avec un FPS. Ces produits étaient d'habitude assujettis au Règlement sur les drogues, mais à cause de leur composition, ils ont ensuite été assujettis au Règlement sur les PSN, conçu réellement pour une catégorie de produits à plus faible risque.

Comme nos produits comportent généralement un risque très faible, je ne crois pas qu'on ait accordé une attention suffisante et détaillée aux régimes réglementaires semblables. Nous nous retrouvons donc avec deux différences très singulières — je dirais même inexplicables — et coûteuses dans la réglementation.

La première, c'est évidemment l'emballage de sécurité inviolable. Pour illustrer cela, j'aimerais parler de deux produits: l'antisudorifique classé dans la catégorie des drogues et l'antisudorifique classé dans la catégorie des produits de santé naturels. Je ne les ai pas apportés avec moi aujourd'hui parce que Phil et moi avons décidé d'en mettre une couche généreuse en prévision du débat chaud qui nous attendait.

Le Règlement sur les produits de santé naturels comprend des exigences d'emballage assez semblables à celles prévues pour les drogues, sauf qu'il n'inclut pas... le terme technique, je crois, c'est « des produits topiques ». Par conséquent, si vous achetez, au Canada, un produit antisudorifique classé dans la catégorie des drogues, le produit n'a pas besoin d'emballage inviolable; par contre, si vous en achetez un dans la catégorie des produits de santé naturels, avec un niveau de risque théoriquement moins élevé, il lui faut un emballage inviolable.

Je ne crois pas que cette situation soit intentionnelle, mais c'est un résultat involontaire du manque de concordance entre les règlements.

Les fabricants, tant canadiens qu'étrangers, qui expédient au Canada des produits antisudorifiques qualifiés de PSN dépensent littéralement des millions de dollars pour assurer la protection inviolable de ces produits. Cette mesure coûte des millions de dollars aux sociétés et aux consommateurs, sans vraiment ajouter de la valeur.

Est-ce bien le résultat que nous voulons obtenir: subir une conséquence involontaire parce qu'on ne s'est pas assuré de la concordance des règlements?

• (1140)

Le deuxième point que nous voulons mettre en évidence, c'est l'analyse des métaux lourds. Encore une fois, les PSN doivent subir une analyse des métaux lourds, malgré leur faible niveau de risque. Une telle analyse n'est requise nulle part ailleurs au monde; par contre, pour les drogues, cette analyse n'est pas requise, malgré leur risque plus élevé. Une fois de plus, deux séries de règlements s'appliquent aux drogues, théoriquement à risque plus élevé, et aux PSN, théoriquement à risque moins élevé, et ces règlements ne sont pas harmonisés. La conséquence pour l'industrie canadienne et les consommateurs canadiens, c'est qu'il faut payer beaucoup de frais supplémentaires et ce, sans aucune valeur additionnelle, à mon avis. Je le répète: il y a des conséquences involontaires qui découlent d'une certaine méprise. Nous soulevons ce problème depuis quatre ans. Je crois que certains progrès ont été réalisés pour ce qui est de la

question des antisudorifiques, mais nous attirons votre attention là-dessus de nouveau.

Merci de votre temps, monsieur le président.

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Merci beaucoup, monsieur Praznik.

Nous passons maintenant à Geneviève Reed, d'Option consommateurs.

[Français]

Mme Geneviève Reed (responsable, Service de recherche et de représentation, Option consommateurs): Monsieur le président, madame et monsieur les vice-présidents, mesdames et messieurs membres du comité, bonjour. Permettez-moi de vous remercier de nous donner l'occasion de vous faire part de nos réflexions quant aux principales préoccupations des consommateurs en matière de produits de santé naturels. Nous nous pencherons particulièrement aujourd'hui sur l'homologation des produits, l'évaluation et la communication des risques, l'information aux consommateurs et la surveillance du marché.

Option consommateurs existe depuis 1983. Nous sommes une association à but non lucratif qui a pour mission de promouvoir et défendre les intérêts des consommateurs et de veiller à ce qu'ils soient respectés. Nos interventions visent autant les réglementations et politiques fédérales que québécoises. Nous nous intéressons à la consommation des produits de santé naturels depuis 2000. Nous avons, à cette époque, publié un premier article sur les interactions entre les produits de santé naturels et les médicaments. Nous avons observé que les consommateurs sous-estimaient les risques du mélange des produits de santé naturels avec les médicaments et que peu de pharmaciens et de médecins étaient en mesure de les renseigner en la matière.

Grâce au Fonds pour la santé de la population de Santé Canada, nous avons réalisé un répertoire destiné aux consommateurs sur les interactions entre les produits de santé et les médicaments. Nous avons produit deux éditions de ce répertoire, distribuées à plus de 500 000 exemplaires au Québec seulement. Depuis mai 2006, nous représentons également les consommateurs canadiens au comité consultatif de la Direction générale des produits de santé naturels de Santé Canada.

Je vais tout d'abord vous parler de l'homologation. Le 15 avril dernier, nous apprenions qu'une entreprise pharmaceutique québécoise, Neurochem, qui s'appelle maintenant Bellus Santé, compte lancer d'ici la fin de l'année un produit de santé naturel destiné à prévenir les pertes de mémoire, le Vivimind. Ce produit est en fait le nouveau nom de l'Alzemed, le traitement pour combattre la maladie d'Alzheimer que la Food and Drug Administration américaine a refusé d'homologuer. Ce ne sera sans doute pas le seul cas de ce genre au cours des prochaines années. En effet, étant donné que la croissance des ventes de médicaments pique du nez dans les pays riches, d'autres pharmaceutiques se lanceront peut-être prochainement dans le marché des produits de santé naturels afin de financer la recherche sur de nouveaux médicaments. D'autant plus que faire homologuer un produit de santé naturel en Amérique du Nord prend généralement beaucoup moins de temps que de faire homologuer un médicament.

Mais quels seront les impacts de ces pressions des grandes pharmaceutiques sur le système d'homologation des produits de santé naturels?

Nous estimons par ailleurs qu'il est essentiel d'allouer davantage de ressources à l'évaluation et à la communication des risques, notamment pour les clientèles plus vulnérables, comme les personnes âgées et les enfants. En effet, en 2005, la Société canadienne de pédiatrie s'interrogeait sur le manque de données scientifiques probantes quant à l'efficacité et à la sécurité des PSN chez les enfants. Des enjeux tels que la détermination de la dose optimale pour les jeunes enfants ainsi que les interactions avec les médicaments pédiatriques nous apparaissent incontournables.

Outre les risques, les consommateurs doivent aussi connaître les règles qui régissent les PSN et comment ils peuvent porter plainte en cas de problème. En effet, les consommateurs doivent notamment avoir accès à de l'information claire, au point d'achat, sur le numéro d'identification des produits naturels et des produits homéopathiques. Le consommateur doit savoir ce que contiennent ces produits.

La problématique de la publicité des PSN demeure aussi en tête de liste de nos préoccupations. Nous estimons que la publicité sur les PSN doit être mieux encadrée afin d'éviter que les consommateurs canadiens ne soient trompés. Nous devons aussi souligner l'importance de s'assurer que l'étude et la recherche sur les produits de santé naturels fassent partie du curriculum académique et de la formation continue des médecins et des pharmaciens.

Enfin, les PSN doivent non seulement faire l'objet d'un examen rigoureux lors de leur homologation, mais ils devraient également faire l'objet d'une surveillance lorsqu'ils sont sur le marché.

Les principes directeurs en matière de protection des consommateurs de produits de santé naturels sont les suivants: respect de règles strictes d'homologation, évaluation indépendante et communication des risques dans un langage simple et clair, encadrement de la publicité et surveillance du marché.

Nous vous remercions pour votre invitation et pour votre écoute, et il nous fera maintenant plaisir de répondre à vos questions. Merci.

•(1145)

[Traduction]

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Merci beaucoup, madame Reed.

Passons maintenant aux questions et réponses. En raison de notre horaire très chargé aujourd'hui, il y aura un tour de questions de cinq minutes.

Nous commençons par Mme Kadis.

Mme Susan Kadis (Thornhill, Lib.): Merci, monsieur le président.

Bienvenue à tous nos invités.

Très brièvement, il y a quelques questions qui m'intéressent aujourd'hui. L'une d'entre elles, c'est votre taux de refus des demandes. Je sais que, d'après ce qui a été dit, de nombreuses demandes sont retirées volontairement. Je suis curieuse de savoir combien de demandes sont rejetées et pourquoi.

De plus, j'aimerais savoir où vont les données. Nous avons récemment discuté de la surveillance post-commercialisation, des effets indésirables des médicaments et de la façon dont l'industrie, ainsi que les médecins, obtiennent cette information, mais pas de façon obligatoire. Les hôpitaux l'obtiendront sous peu. Où va cette information pour que nous sachions si les produits de santé naturels ont des effets indésirables? Qui recueille ces données?

Je m'inquiète un peu du fait que la Direction ne s'occupe plus de la recherche. J'aimerais également en savoir plus là-dessus. Pourquoi a-

t-on retiré cette activité? À mon avis, cet aspect serait très important, compte tenu du fait qu'un si grand nombre de Canadiens utilisent des produits de santé naturels, et peut-être un nombre plus élevé, surtout avec une population vieillissante. C'est un domaine très important.

M. Philip Waddington: Je crois que cette question s'adresse à moi.

Si j'ai bien compris, il y avait trois parties à votre question.

En premier lieu, vous vouliez savoir où vont les données relativement aux EIM — aux effets indésirables d'un médicament. Les signalements d'effets indésirables graves et imprévus à des médicaments ou d'effets indésirables à des produits de santé naturels sont consignés dans la même base de données que les médicaments. La Direction des produits de santé commercialisés recueille les données et procède de la même façon que pour les médicaments. Elle cherche un signe et une source de préoccupation éventuelle qu'elle déclare en suivant le même processus. Les données sont donc compilées et traitées de la même manière. Les entreprises sont tenues de déclarer les effets indésirables graves et imprévus, mais pas ceux qui sont anticipés, comme les rougissements et autres choses de ce genre. C'est donc un processus semblable.

Pour ce qui est de la recherche, quand nous sommes intervenus, nous financions la recherche. C'était en grande partie du financement de démarrage qui servait à soutenir d'autres demandes de subvention pour la recherche plus tard. Beaucoup ont considéré notre programme comme une réussite. Il devait durer quatre ans, mais il a pris fin. Maintenant, on pourrait débattre de cette situation. Nous répondons à la volonté des Canadiens. Quand il a été instauré, il s'agissait d'un programme de quatre ans, et c'est terminé. Voilà ce qui s'est passé.

Pour ce qui est des refus et des produits que nous n'avons pas autorisés, jusqu'à présent, nous avons accordé 7 000 licences environ. Nous en avons refusé autour de 6 400. C'est à peu près moitié-moitié, mais il y a eu un peu plus de licences que de refus.

Nous refusons un produit pour diverses raisons. Pour vous dire la vérité, ce n'est habituellement pas parce que le produit est jugé toxique. Voilà pourquoi nous adoptons une approche de conformité fondée sur le risque. Si une demande de licence nous est présentée et que nous ignorons la toxicité du produit, nous ne prenons pas de mesures contre ce produit. Nous le ferions seulement s'il était toxique ou s'il y avait une préoccupation à cet égard. Quand nous refusons une demande, c'est généralement parce que les demandeurs ne nous ont pas fourni les données que nous leur avons demandées. Par exemple, ils peuvent avoir un produit qui contient trois ingrédients médicamenteux, mais fourniront les données pour en étayer un seul. Nous leur écrirons pour leur demander de soumettre les données pour les deux autres et ils nous répondront, « Qu'en est-il de cette demande? ». Cela arrive tout le temps.

Nous travaillons avec l'industrie. Je peux dire avec certitude que la qualité des demandes que nous avons reçues au cours de la dernière année est meilleure que celles que nous recevions auparavant. Les séances de formation et le dialogue avec l'industrie, la collaboration pour mettre au point un processus amélioré donnent des résultats. Mais nous devons encore traiter les demandes qui ont été reçues lors de l'entrée en vigueur du règlement. Voilà pourquoi il y a du retard.

La raison pour laquelle nous refusons habituellement une demande, c'est que nous n'avons pas pu obtenir les données requises sur les ingrédients que renferme le produit.

• (1150)

Mme Susan Kadis: D'accord.

S'il me reste un peu plus de temps, monsieur le président, il a été question d'ajouter des ressources pour éliminer l'arriéré ou faciliter le processus. Quels genres de ressources avez-vous ajouté pour le traitement des demandes? Est-ce du personnel?

M. Philip Waddington: Quelques commentaires ont été formulés au sujet des ressources. J'aimerais rappeler que plusieurs membres étaient d'avis que nous devrions disposer de plus de ressources. Je veux juste remettre la question sur le tapis.

Ce que nous avons fait avec nos ressources à l'interne se divise en deux parties. Nous avons essayé de retirer des employés affectés au traitement pour les affecter à l'étude des demandes comme telle. Nous essayons donc d'assurer une supervision plus efficace.

Nous consacrons aussi beaucoup de temps au traitement électronique, ce qui deviendra avantageux pour nous, à notre avis. Il a un double effet. Il allège la tâche pour l'industrie, car les demandeurs peuvent remplir des documents par voie électronique. J'aimerais prendre quelques minutes pour en parler.

Nous avons récemment testé un processus — et vous pouvez parler à n'importe lequel des 100 ou 120 participants au projet-pilote — grâce auquel des entreprises peuvent télécharger au moyen d'Adobe, qui est gratuit, la demande à envoyer à Santé Canada via la Poste électronique. Nous la recevons directement sur nos ordinateurs. C'est la première fois à la direction que nous pouvons passer électroniquement de l'ordinateur du demandeur à celui de l'examineur.

J'aurais aimé que cette réunion ait lieu dans deux semaines, car nous allons lancer la prochaine version de notre base de données, qui renferme toutes les mises en garde et les allégations connues entourant le produit, si bien que les gens pourront les incorporer à leurs demandes. La semaine suivante, nous allons sortir la version qui leur permettra de relier les demandes officinales à cette base de données.

Nous commençons vraiment à voir le fruit des efforts que nous avons déployés pour rendre cette application électronique disponible, pour collaborer avec l'industrie afin de veiller à réduire les exigences qu'on lui impose, mais aussi pour nous assurer que les produits sont efficaces et sans danger.

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Merci beaucoup. Je vous encourage à remettre l'information à notre greffière d'ici deux semaines. Cela nous sera très utile.

Nous allons poursuivre avec Mme Gagnon.

[Français]

Mme Christiane Gagnon: Merci à vous tous d'éclairer nos lanternes sur un enjeu très important pour le suivi de l'innocuité des produits naturels.

Je suis préoccupée de voir que plusieurs produits sur le marché n'ont pas encore obtenu de numéro de la Direction des produits de santé naturels.

Monsieur Waddington, vous analysez ces produits lorsqu'on présente une demande de licence. Il semble que ces produits n'aient pas tous le même niveau de dangerosité. Faites-vous une sélection préalable des demandes de licence, ou si vous étudiez les demandes à mesure qu'elles sont présentées? Comment faites-vous votre sélection?

[Traduction]

M. Philip Waddington: Nous recevons de l'information sur le risque que présente le produit de plusieurs sources. Quand une demande nous est présentée, nous avons une liste des ingrédients. Il y a aussi des produits pour lesquels des demandes n'ont malheureusement pas été soumises, et qui sont donc sur le marché. Nous entendons parler par l'entremise des concurrents, qui diront habituellement, « Il existe un produit sur le marché qui contient un ingrédient qui m'inquiète ». Ces demandes nous sont acheminées également.

Quand nous étudions les demandes, nous les examinons au cas par cas, mais nous les regroupons aussi pour améliorer notre efficacité. Prenons l'exemple du sulfate de glucosamine: nous allons regrouper ces demandes et les traiter en groupe pour aller plus rapidement. Nous faisons donc les deux. Nous les étudions individuellement, nous les trions quand elles arrivent, nous vérifions ce qui est disponible sur le marché et ce qui pourrait engendrer des préoccupations, puis nous les groupons et les traitons en bloc pour que cette évaluation soit la plus efficace possible.

• (1155)

[Français]

Mme Christiane Gagnon: La question de l'étiquetage a été abordée par certains témoins. Il semble que bien souvent, on ne donne pas assez d'information aux consommateurs sur la prise combinée d'un médicament et d'un produit de santé naturel. Par exemple, l'ail et le ginkgo biloba ont des effets indésirables si on les combine à un autre médicament comme le Coumadin, ce qui peut avoir des conséquences sur la santé des gens.

Devrait-on être beaucoup plus proactifs en adoptant une réglementation sur l'étiquetage des produits de santé naturels?

D'autres intervenants que ceux de Santé Canada peuvent répondre à cette question.

M. Jean-Yves Dionne: J'aimerais faire remarquer que c'est déjà le cas. Par exemple, un produit de ginkgo biloba va porter la mention de ne pas le prendre avec un anticoagulant ou un médicament. Les mises en garde existent déjà. Bien sûr, ce ne sont pas tous les produits qui portent de telles mentions; les étiquettes ne sont pas toutes faites. L'an dernier, le millepertuis a causé une interaction et entraîné une grossesse potentielle. On en est aux premiers balbutiements dans ce domaine. Santé Canada et l'industrie apprennent. On est dans une période intérimaire. Cependant, pour ce qui est des mises en garde, c'est plutôt bien fait.

Mme Geneviève Reed: L'étiquetage est très important, mais il faut également que les consommateurs consultent leur praticien, leur médecin ou leur pharmacien. Les consommateurs ont de la difficulté à dire qu'ils prennent un produit de santé naturel concurrentiellement avec leurs médicaments, alors que c'est d'une très grande importance.

M. Pierre Haddad: Il est également important de réfléchir aux données probantes. Dans plusieurs cas, les analyses ne révèlent pas des risques aussi grands qu'on le pense. Dans le cas du ginkgo, les méta-analyses, c'est-à-dire l'analyse de toutes les données contenues dans la littérature, n'ont pas conclu à une association claire. Une des critiques que j'avais faite à l'égard du livret portait sur le petit insigne d'un microscope qui apparaissait dans le cas des études très théoriques ou *in vitro*. Alors, il faut faire preuve de prudence lorsqu'on transmet des messages aux consommateurs.

Mme Geneviève Reed: Je voudrais souligner qu'on l'a retiré dans la deuxième édition.

Mme Christiane Gagnon: Comme moi, plusieurs personnes consomment des produits de santé naturels. On a l'impression qu'ils constituent le remède miracle à plusieurs problèmes de santé. Il y a une pensée magique voulant que si on prend ces produits, on n'aura pas besoin d'aller voir le médecin.

On a l'impression qu'on banalise les avertissements concernant les produits de santé naturels. Or, il faut les prendre au sérieux. Comment pourrait-on faire pour que les gens comprennent?

M. Pierre Haddad: Comme l'a mentionné la représentante d'Option consommateurs, l'éducation est la clé. C'est bien beau de dire aux gens de consulter leur médecin, mais si ce dernier n'est pas bien informé, ça ne sert à rien. Les pharmaciens sont un peu plus informés, cependant. Il faut aussi détruire le mythe que parce c'est naturel, c'est inoffensif, et que plus, c'est meilleur.

Il serait important de dire que les produits de santé naturels aident beaucoup à prévenir les maladies. On prend ces produits pour ne pas tomber malades, à la différence des médicaments. On se guérit avant de tomber malade.

[Traduction]

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Merci.

Bienvenue au comité, madame Charlton.

Mme Chris Charlton (Hamilton Mountain, NPD): Merci, monsieur le président.

Je vous remercie de vos exposés. Il existe clairement une réelle tension entre un règlement efficace et un règlement efficient. Je reconnais aussi que nous parlons de ces problèmes à un moment bien précis.

Nous serons saisis sous peu du projet de loi C-51. Aucun d'entre vous ne l'a mentionné aujourd'hui. Je sais que vous reviendrez probablement ici pour en reparler. Je me demande si je pourrais vous amener à en discuter maintenant par contre, à la lumière de certaines des préoccupations que vous avez soulevées.

Bien des gens dans ma collectivité et au pays nous ont fait part de leur inquiétude à l'égard de l'impact qu'aura le projet de loi C-51 sur les produits de santé naturels. Dans ce projet de loi, il me semble que ce que nous faisons...

• (1200)

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Nous en avons discuté et nous préférons qu'on ne pose pas de questions sur le projet de loi C-51.

Mme Chris Charlton: Alors, nous allons faire comme s'il n'existait pas?

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): C'est simplement que nous allons y consacrer d'autres réunions.

Mme Chris Charlton: Très bien. Je poserai ma question différemment dans ce cas. Je tâcherai d'être plus vague.

En théorie, si on prévoyait modifier les règlements, quelles améliorations aimeriez-vous qu'on y apporte?

M. Mark Priemer (président, MMP Enterprises Ltd., Association de ventes directes du Canada): Au nom de beaucoup d'entreprises clientes et des membres de l'Association de ventes directes, nous avons participé à la présentation d'un bon nombre de demandes. Une chose qui ressort souvent de nos échanges à l'interne, c'est que les règlements semblent changer constamment.

Nous comprenons que l'on doit mettre des règlements en place. Nous appuyons la notion de sécurité plus que toute autre chose. Mais du point de vue de l'efficacité, nous avons souvent constaté qu'il était extrêmement difficile d'appliquer les données de la littérature scientifique aux produits et aux demandes de licence d'exploitation des produits. Dans bien des cas, c'est pratiquement impossible. Nous espérons qu'on adoptera certaines mesures qui nous permettront d'extrapoler à partir de la littérature scientifique ou d'interpoler dans les limites de celle-ci. Cela nous simplifierait la tâche.

J'ai indiqué que les règlements semblent être en évolution constante. Nous avons peut-être présenté plus de 100 demandes pour des vitamines et des suppléments de minéraux, et nous voyons souvent de nouveaux éléments apparaître dans les avis de demande d'information. Nous voulons apprendre de notre expérience, mais parfois, c'est tout simplement impossible. Après trois ou quatre ans, alors que nous croyions commencer à maîtriser le processus, nous nous retrouvons encore face à l'inconnu.

M. Darren Praznik: Monsieur le président, si je peux aborder le même point, je dirais seulement que, si nous voulons modifier les règlements... Notre structure réglementaire a 50 ans, donc, si nous voulons changer quelque chose, il faudrait moderniser notre cadre de réglementation pour permettre au ministère de faire deux choses. La première serait de structurer les règlements, qu'ils portent sur les produits de santé naturels, les médicaments, les aliments ou autres, de façon à évaluer les risques et à appliquer le niveau approprié de prudence, de précaution ou de surveillance en fonction des risques évalués. On a toutefois les mains liées à l'heure actuelle. La capacité d'intervenir du ministère est limitée, parce que le Parlement ne lui a pas donné les moyens d'appliquer une loi moderne et habilitante.

La deuxième chose que je pourrais suggérer, ce serait de permettre aux organismes de réglementation à vocation scientifique, dans ce monde où l'on met sans cesse au point de nouveaux produits et où l'on connaît de mieux en mieux les risques, de modifier les règlements de temps à autre — sous la supervision du Cabinet, au niveau politique — pour être en mesure de réagir rapidement à la mise en marché de nouvelles gammes de produits, de prendre les mesures qui s'imposent à l'égard des nouveaux risques et de s'adapter en fonction des nouvelles connaissances acquises. Actuellement, nous devons tous composer avec un régime réglementaire qui date de 50 ans, parce que le Parlement du Canada n'a pas fait le nécessaire. Donc, si on veut que le régime fonctionne, il faut le mettre à jour pour qu'il corresponde au monde d'aujourd'hui.

M. Pierre Haddad: Je crois qu'il faudrait établir de nouvelles méthodes, parce que les produits de santé naturels ne peuvent pas être évalués à l'aide du modèle pharmacologique auquel a fait référence le Dr Dionne. Selon moi, il faut mettre au point de nouveaux outils et les nouvelles approches doivent être examinées d'un point de vue scientifique.

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Merci beaucoup. C'était une excellente question.

Monsieur Fletcher.

M. Steven Fletcher: Merci, monsieur le président.

J'aimerais remercier tous les témoins de leur présence. Je tiens à souligner la participation de M. Praznik, ancien ministre de la Santé du Manitoba, qui a servi la population de notre province de brillante façon.

Mes questions s'adressent au représentant de Santé Canada. J'aimerais ensuite que l'on commente les réponses fournies. Vous aurez été averti.

Pouvez-vous nous parler des initiatives qui ont été mises en oeuvre et nous indiquer de quelle façon elles ont permis d'accélérer l'examen des demandes de licence et de réduire le fardeau réglementaire imposé à l'industrie, si cela a bel et bien été le cas?

J'aimerais également que vous nous expliquiez sur quelles normes de preuve on s'appuie pour évaluer les produits de santé naturels et comment celles-ci tiennent compte des risques relatifs que présentent les produits.

Je vous demanderais par ailleurs de commenter la question qu'a soulevée M. Praznik, c'est-à-dire la différence entre les catégories de produits en ce qui a trait à la protection des contenants. Pourquoi procède-t-on de cette façon et est-ce vraiment nécessaire?

● (1205)

M. Philip Waddington: Merci pour ces questions. Il y en avait trois, si je ne m'abuse, et j'y répondrai dans l'ordre dans lequel vous les avez posées.

Vous vouliez avoir plus de détails à propos des processus que l'on a entrepris et de la façon dont cela fonctionne. Il y en a beaucoup et c'est très varié, mais je vais les résumer pour vous.

Quelqu'un a dit plus tôt que les règlements semblaient changer constamment. Même si je ne l'aurais peut-être pas exprimé de cette façon, je comprends la situation. Il s'agit d'une nouvelle direction. Nous tentons de collaborer avec l'industrie pour mettre au point des mécanismes qui nous permettent d'aller de l'avant. Cet exercice nous a aidés à mieux comprendre ce que l'on nous présente. Parallèlement, l'industrie comprend aussi mieux ce qu'on attend d'elle.

Nous avons réussi à stabiliser notre régime réglementaire. Nous avons établi des procédures opératoires normalisées à l'interne pour traiter les demandes que l'on reçoit. De quels détails avons-nous besoin d'emblée? Quels éléments pouvons-nous exiger? À quel moment est-il efficace pour nous d'aller chercher de l'information, et quand devrions-nous nous tourner vers les faits? Notre processus décisionnel étant beaucoup plus uniforme, nous perdons moins de temps à débattre de la voie à suivre.

Nous envisageons également la possibilité d'étendre la portée de notre approche fondée sur les risques. Donc, au lieu d'aller chercher de l'information à l'intérieur des frontières du Canada seulement, nous faisons aussi appel à d'autres organismes de réglementation. Nous examinons ce qui se passe en Australie, où le cadre réglementaire est semblable au nôtre, pour voir à quoi ressemblent les décisions qui y sont prises et déterminer comment on peut intégrer le tout à nos méthodes.

Nous étudions d'autres groupes en place, par exemple à Singapour, où l'on réglemente plus précisément les remèdes traditionnels chinois. Si nous pouvons avoir une idée de ce qui est décidé là-bas afin d'incorporer ces processus aux nôtres, nous pourrions faire avancer les choses beaucoup plus rapidement.

Comme je l'ai indiqué, la mise en place d'un système électronique de traitement des demandes est probablement la mesure la plus importante que nous prenons pour réduire le fardeau imposé à l'industrie. Les entreprises peuvent se référer aux données que l'on a recueillies, qui résument pour elles l'information que nous jugeons pertinente, et préparer leur demande en fonction de celles-ci, ce qui leur permet de réduire la quantité de travail qu'elles doivent consacrer à la soumission de leurs demandes. Cela ne les empêche toutefois pas d'utiliser un dosage ou une allégation qui ne se trouvent

pas dans les données que nous avons recueillies ni dans la littérature que nous avons examinée. Elles doivent alors fournir plus de détails à cet égard. Cette façon de faire permet aux demandeurs de conserver une certaine latitude, tout en accélérant le processus de demande et en réduisant la charge de travail de ceux qui souhaitent s'en prévaloir.

Pour ce qui est de la deuxième question, concernant les normes de preuve, nous devons tenir compte de ce que nous appelons la totalité de la preuve. Nous examinons tous les aspects. Nous étudions les essais cliniques. Nous vérifions ces données lorsqu'on nous soumet une demande. Nous consultons des méta-analyses qui réunissent sous forme de résumé des données issues de différents essais cliniques. Nous nous appuyons sur des études par cohortes ou des études épidémiologiques qui examinent comment les produits sont utilisés chez des sujets humains, mais pas nécessairement dans la même optique qu'on le ferait pour un essai croisé randomisé. Nous nous penchons sur les usages traditionnels. Nous tenons compte des études effectuées sur les animaux. Nous regardons toutes les données pour déterminer si quelque chose indique qu'il peut y avoir des risques associés aux produits et, le cas échéant, que les avantages l'emporteraient sur les risques cernés.

Les gens croient souvent qu'un essai clinique doit être mené pour chaque produit approuvé. Nous exigeons bien sûr qu'on nous fournisse des données montrant que le produit est sans danger et efficace pour les humains. Par contre, on ne fait pas nécessairement d'essai clinique pour tous les produits. Nous avons approuvé environ 110 essais cliniques en vertu des règlements en place, et autour de 7 000 produits. Il ne serait donc pas réaliste de dire que chacun des produits est associé à un essai clinique. Nous examinons vraiment la totalité de la preuve, c'est-à-dire les données disponibles dans le domaine public et les preuves que peuvent réunir et nous soumettre les entreprises.

En ce qui concerne les différences dans l'emballage des produits, les règlements régissant les produits de santé naturels sont plus récents que ceux touchant les autres catégories de produits sur le marché. Lorsque nous avons élaboré les règlements, nous avons décidé qu'il fallait y intégrer certains éléments. Les consommateurs veulent que les produits soient emballés dans des contenants inviolables. Quand on achète quelque chose, on veut être certain que personne ne l'a utilisé avant nous.

Nous avons appliqué ce règlement à toute la gamme de produits de santé naturels. Nous n'avons exclu aucune catégorie, contrairement à ce qui a été dit, parce que nous avons considéré qu'il pouvait y avoir des risques pour tout type de produit qui a été altéré. Cela peut être différent selon qu'on parle d'un produit qu'on applique sur le corps ou d'un produit qu'on ingère. Nous avons donc examiné la question, et nous pourrions sans doute trouver une solution qui conviendra à tout le monde. Pour l'instant, nous appliquons l'approche plus actuelle, plutôt que les anciens règlements applicables, parce que nous estimons, d'après ce que nous avons entendu, que les Canadiens veulent généralement que les produits soient emballés dans des contenants inviolables.

● (1210)

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Merci beaucoup.

Je suis désolé, cela conclut...

M. Darren Praznik: Je ne peux pas défendre mon antisudorifique?

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Je crois que vous avez fait du bon travail.

Merci à tous nos témoins.

Nous allons maintenant faire une pause d'une minute avant de passer au deuxième groupe de témoins.

Merci.

- _____ (Pause) _____
- _____

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Accueillons donc notre deuxième groupe de témoins.

Nous avons Penelope Marrett et Anne Wilkie de l'Association canadienne des aliments de santé; Ian Stewart pour Truehope Nutritional Support Ltd; Trueman Tuck de la Coalition canadienne pour la liberté de choix en santé; Peter Helgason de la Natural Health Products Protection Association; ainsi que James D'Astolfo et Branden Shepika du Canadian Men in Nursing Group. Bienvenue.

La parole est d'abord à Mme Penelope Marrett. Vous avez cinq minutes. Si vous manquez de temps pour nous fournir certains renseignements, je vous prie de nous les transmettre. Nous avons toujours besoin du plus d'information possible.

Merci.

- (1215)

[Français]

Mme Penelope Marrett (présidente et chef de la direction, Association canadienne des aliments de santé): Bonjour, mesdames et messieurs. Merci.

L'Association canadienne des aliments de santé, l'ACAS, est la plus grande association nationale du Canada représentant l'industrie des produits naturels et biologiques.

[Traduction]

L'ACAS est la plus importante association commerciale canadienne vouée à l'industrie des produits de santé naturels et organiques. Nos 1 300 membres proviennent de tous les secteurs de la chaîne d'approvisionnement, incluant des cultivateurs, des fabricants, des détaillants, des grossistes, des distributeurs et des importateurs. Ils touchent à toute une gamme de sous-secteurs, notamment les vitamines et suppléments de minéraux, les produits à base de plantes médicinales, les produits homéopathiques, les produits de nutrition sportive, de même que les aliments, les fibres et les produits de santé et de beauté naturels et organiques. Les produits de santé naturels gagnent sans cesse en popularité auprès des Canadiens qui sont à la recherche de meilleurs outils pour prendre leur santé en main. En fait, 75 p. 100 de la population canadienne achète des produits de santé naturels. C'est un marché qui est évalué à plus de 2,5 milliards de dollars à l'heure actuelle.

Je tiens à parler immédiatement des difficultés auxquelles se bat actuellement notre industrie, ainsi qu'à vous présenter nos recommandations au nom de l'industrie des produits naturels.

Nos membres ont de sérieuses réserves par rapport à l'interprétation et à l'application actuelles des règlements régissant les produits de santé naturels. Le rapport qu'a déposé le Comité permanent de la santé en 1998, intitulé « *Les produits de santé naturels: Une nouvelle vision* », a jeté les bases d'un cadre de travail unique pour les produits naturels, fondé sur la compréhension que les produits de santé naturels présentent peu de risques et qu'ils ne peuvent pas être classés dans la catégorie des aliments ni dans celle des médicaments. Il faut souligner le bon travail du gouvernement, qui a rapidement mis en oeuvre certaines des 53 recommandations issues du rapport.

Les règlements régissant les produits de santé naturels sont entrés en vigueur en 2004. Toutefois, l'exigence obligatoire d'obtenir des licences pour quelque 50 000 produits et plus de 800 sites nationaux a entraîné une importante perturbation sur le marché. En effet, cela a mené à moins d'innovation dans les produits, à la perte de produits et à l'incapacité de faire de la publicité, en plus de semer la confusion chez les consommateurs. Aussi, l'instabilité actuelle du marché pousse les entreprises à s'éloigner du Canada et a pour résultat de restreindre la variété de produits offerts.

Il faut reconnaître que le gouvernement a injecté des fonds additionnels dans la Direction des produits de santé naturels, la DPSN, dans son dernier budget pour l'aider à traiter l'énorme quantité de demandes en attente. Il sera toutefois plus important d'utiliser ces fonds de façon à pouvoir traiter le plus rapidement possible cet arriéré.

L'ACAS est très préoccupée par la pression croissante qui est exercée sur la DPSN pour traiter les demandes en attente. Nous constatons en effet qu'un nombre démesuré de demandes sont rejetées en raison de questions administratives qui pourraient, selon nous, être facilement réglées si la direction communiquait directement avec le demandeur.

De plus, on interprète différemment et de plus en plus sévèrement les politiques en place, une situation frustrante pour les demandeurs, ce qui pousse les entreprises à fuir le Canada. En tant qu'industrie vouée à la santé et au mieux-être des Canadiens, nous voulons nous assurer que la population canadienne peut continuer de bénéficier de produits de santé naturels qui sont efficaces et sans danger. Pour y arriver, il faut que la direction ait une idée claire de la voie à suivre, qu'elle ait l'appui du ministère et des différents intervenants et qu'elle dispose des ressources et de l'expertise nécessaires.

Par ailleurs, pour ce qui est des 53 recommandations, malgré que plusieurs aient été mises en oeuvre au cours des 10 dernières années, beaucoup semblent ne pas correspondre à l'intention du comité permanent dans la façon dont elles sont interprétées et/ou appliquées par la direction, d'après ce qu'ont pu remarquer nos membres. Dans le mémoire produit par l'ACAS, nous indiquons différentes recommandations qui n'ont pas encore été appliquées. Je n'en nommerai qu'une seule, qui nous apparaît comme la plus importante pour notre industrie.

Il est essentiel que le gouvernement envisage de créer une catégorie distincte pour les produits naturels. Il s'agit en fait de la toute première recommandation énoncée dans le rapport présenté en 1998 par le comité de la santé. En ce moment, les produits de santé naturels sont considérés comme une sous-catégorie de médicaments, ce qui est totalement à l'opposé de la conclusion du Comité permanent de la santé, qui avait déclaré que les produits de santé naturels n'étaient ni des aliments, ni des médicaments.

Nous croyons que cette classification réglementaire impose un fardeau irréaliste aux entreprises qui fabriquent, importent, distribuent ou vendent des produits qui présentent peu de risques. Si la loi prévoit l'établissement d'une catégorie distincte pour les produits de santé naturels, nous croyons que la DPSN tiendra compte de la nature peu risquée de ces produits dans son interprétation et son application des règlements.

Je termine ainsi mon exposé.

Merci beaucoup.

•(1220)

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): La parole est maintenant à Ian Stewart.

M. Ian Stewart (directeur, Affaires réglementaires, Truehope Nutritional Support Ltd.): Au nom de Truehope, je vous remercie de m'avoir invité ici aujourd'hui et d'avoir accepté de m'entendre.

Truehope Nutritional Support Ltd est un organisme à but non lucratif établi en Alberta qui offre un programme et des suppléments alimentaires aux Canadiens souffrant de bipolarité et d'autres troubles de l'humeur. Truehope a livré une longue bataille à Santé Canada. Les cofondateurs de l'organisme, Anthony Stephan et David Hardy, ont témoigné devant ce comité le 16 mai 2005.

Truehope a été accusé par Santé Canada de vente illégale d'un médicament sans numéro d'identification et a comparu devant la Cour provinciale de l'Alberta en 2006. Voici un aperçu des principaux points de la décision rendue par le juge Gerard M. Meagher, qui a tranché en faveur de Truehope sur les principes de la nécessité et de la diligence raisonnable.

Point 1: La preuve présentée par Truehope était crédible et convaincante. Les comportements violents, les sautes d'humeur et les idées suicidaires ont rapidement refait surface chez les personnes qui ont arrêté d'utiliser le supplément.

Point 2: Le directeur du chapitre de l'Alberta de l'Association canadienne pour la santé mentale s'est dit très préoccupé par le comportement de Santé Canada et a déclaré qu'il y aurait des suicides si on empêchait les personnes dans le besoin de consommer le supplément. Il a attesté qu'il avait été mis au courant de certains cas où cela s'était produit et qu'il avait même assisté aux funérailles d'un patient qui a choisi de s'enlever la vie, plutôt que de suivre le traitement que lui avait recommandé Santé Canada.

Point 3: Le tribunal a jugé raisonnable l'argument selon lequel les participants au programme de Truehope se trouvaient en danger imminent après le retrait du supplément.

Point 4: Une preuve suffisante a été présentée au tribunal pour déterminer que Santé Canada connaissait les risques potentiels pour les participants, comme en témoigne particulièrement l'établissement par Santé Canada d'une ligne d'écoute téléphonique sans frais.

Point 5: Truehope a ressenti l'obligation impérieuse d'enfreindre les règles afin de protéger la santé, la sécurité et le mieux-être des participants.

Point 6: Comme s'il y avait eu deux poids, deux mesures, Truehope n'a jamais pu obtenir de règlement. Pourtant, l'Association canadienne pour la santé mentale a eu gain de cause chaque fois qu'elle est intervenue au nom de ses membres.

Point 7: La réponse de Santé Canada face aux protestations de la population a été d'encourager l'administration de traitements psychiatriques et de médicaments ayant des effets secondaires indésirables.

Point 8: Truehope avait l'obligation de fournir le supplément comme le prévoient les articles 216 et 217 du Code criminel du Canada, où le respect des règlements ne peut être invoqué pour se défendre d'accusations de négligence criminelle.

Point 9: Les préjudices que l'on voulait éviter en désobéissant aux règlements étaient importants et graves. Les torts causés par le non-respect des règlements étaient négligeables par rapport aux dommages qui ont été évités. La défense de Truehope fondée sur la nécessité est recevable.

Point 10: Il est évident que Truehope a pris toutes les mesures raisonnables pour se conformer à la loi et sa défense fondée sur la diligence raisonnable est recevable.

Point 11: Bien qu'il ne s'agisse pas d'un cas évident d'abus de procédure, le tribunal a déterminé que certains des gestes posés par Santé Canada pouvaient porter Truehope à penser qu'il n'avait aucun autre recours légal et qu'il devait enfreindre les règlements, même si on avait fait preuve de toute la diligence raisonnable pour se conformer à la loi.

J'aimerais attirer votre attention sur quelques éléments contenus dans ces extraits du jugement de la cour.

À la section 102, vers la fin du paragraphe, on peut lire ce qui suit :

Ils [Santé Canada] ont pris connaissance de la lettre que les défendeurs [Truehope] avaient fait parvenir à Santé Canada le 6 mars 2003 dans laquelle on exprimait des inquiétudes quant au danger que représentait le retrait du supplément pour la santé des participants au programme... Les témoins de la Couronne ont maintenu qu'ils ne faisaient que suivre les ordres et respecter les politiques et directives de leurs supérieurs. Les témoins de la Couronne n'étaient au courant d'aucun mécanisme permettant de traiter de circonstances dans lesquelles une mesure coercitive pourrait porter préjudice à la santé d'autrui et ils n'ont pas tenté d'approfondir la question. Malheureusement, aucun de leurs supérieurs n'a témoigné lors de l'audience.

Section 103 :

Un autre exemple des gestes posés par Santé Canada ayant contribué à un abus de procédure fut le manque d'honnêteté de ses représentants à l'égard des défendeurs, puisqu'ils ont omis d'indiquer à ces derniers qu'il leur était impossible d'obtenir un DIN (numéro d'identification du médicament) pour le supplément en vertu du régime actuel d'approbation des médicaments, même si cette information était connue à différents niveaux de Santé Canada, comme le démontrent différents courriels et autres correspondances avec le Dr Kaplan.

•(1225)

En terminant, voici ce qu'a conclu le tribunal: les défendeurs sont trouvés non coupables au troisième chef d'accusation indiqué au dossier; la défense des inculpés fondée sur les principes de la nécessité et de la diligence raisonnable est justifiée.

Voici donc les questions que nous voulons poser au comité aujourd'hui. Sachant que Truehope n'a pas obtenu d'autorisation de mise en marché, et reconnaissant ses responsabilités légales et morales de continuer le traitement, que pouvait-il faire? Aussi, est-ce que Santé Canada et Truehope pourraient être appelés à témoigner devant ce comité pour examiner le dossier et en discuter afin de recevoir les recommandations du comité?

Même si Truehope a rempli toutes les conditions pour obtenir un numéro de produit naturel, il n'a toujours pas eu d'autorisation de mise en marché. Les communications ont cessé et on continue de considérer que Truehope ne se conforme pas aux règlements. On pourrait penser, en songeant à la bataille qui a duré de 2003 à 2006, que tout ça fait partie du passé, mais Truehope soutient que la situation de l'époque perdure, même si c'est à un niveau moindre.

Après cette longue lutte contre Santé Canada, Truehope et les milliers de Canadiens qui dépendent du programme et du supplément se sentent vulnérables. Si on adopte de nouvelles lois conférant à Santé Canada encore plus de pouvoirs d'exécution et de saisie, Truehope craint de devenir la cible de gestes partiels et de mesures de représailles.

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Merci beaucoup, monsieur Stewart.

Nous cédon maintenant la parole à Trueman Tuck.

M. Trueman Tuck (coordonnateur, Coalition canadienne pour la liberté de choix en santé): Merci beaucoup.

La dernière fois que j'ai témoigné devant ce comité, c'était il y a trois ans, à propos du projet de loi C-420. Je crois qu'il est très important de comprendre que peu importe si on parle des projets de loi C-51 et C-52, qu'on ne doit pas mentionner, ou du projet de loi C-420 et du règlement sur les produits de santé naturels, on a affaire à un processus continu dans lequel je me suis engagé, tout comme plus de 10 000 petites entreprises et le million de consommateurs que je représente...

J'estime qu'il est très important de souligner que depuis que j'ai entrepris ma quête d'un style de vie holistique et spirituel en 1972 — je ne croyais pas aux médecins, ni aux pharmaciens, ni aux médicaments synthétiques — j'ai eu une vie bien remplie. J'ai maintenant 60 ans et je travaille 14 heures par jour, sept jours sur sept. Plus d'un million de consommateurs ont collaboré avec la Coalition canadienne pour la liberté de choix en santé pour empêcher, le 1^{er} juillet 1997, le classement dans la catégorie des médicaments de nos aliments riches en nutriments, des extraits ou des concentrés d'aliments, et de nos aliments nutritifs et santé en soi.

Le monde est sens dessus dessous. Nous voulons que les gens mangent sainement, qu'ils consomment des extraits et des concentrés riches en nutriments et qu'ils consultent des naturopathes, des chiropraticiens et des herboristes. Nous ne voulons pas que des grosses compagnies pharmaceutiques mènent le monde; nous ne voulons pas que l'on nous impose des règlements sur les produits de santé naturels, ce qui va totalement à l'encontre du processus d'étude mené en 1998.

La dernière fois que j'ai témoigné devant ce comité, c'était justement en 1998. Si vous prenez le message de la coalition à ce moment-là, vous verrez que c'était très clair. Nous avons créé le plus grand soulèvement populaire de l'histoire du Canada, selon les libéraux, et avons commencé à travailler avec le gouvernement libéral. Le gouvernement a fait du bon travail. Le rapport de 1998 a permis d'arriver au plus important consensus entre intervenants de l'histoire du pays. Du point de vue des consommateurs et des microentreprises, les règlements sur les produits de santé naturels sont illégaux, ils dépassent les limites de l'autorité, ils n'ont même jamais été présentés à ce comité et ils devraient être annulés sur-le-champ. La majeure partie de nos membres exploitant de petites entreprises les ignorent carrément. Les grandes entreprises sont de plus en plus tentées de faire de même.

Santé Canada est en fait un groupe fédéral d'agents d'enquête criminelle. Le ministère appuie ses interventions sur une loi qui date de 1884. La compétence fédérale ne couvre que la mise en accusation pour des crimes prévus par le Code criminel ou, en vertu des pouvoirs pénaux énoncés à l'élément 27 de l'article 91 de la Loi constitutionnelle, dans le cas de falsifications ou de préjudices graves entraînant d'importants effets indésirables ou même des décès au pays. Les pouvoirs de Santé Canada ne vont pas plus loin.

Environ 80 p. 100 de ce que fait Santé Canada, y compris tout le travail de la Direction des produits de santé naturels, n'est pas de compétence fédérale. De tous les partis de ce pays, le Bloc est le plus efficace pour garder le fédéral en dehors du champ de compétence provincial, et je serais surpris que les bloquistes permettent que les règlements sur les produits de santé naturels et/ou les projets de loi C-51 et C-52 viennent empiéter sur des droits civils exclusifs. On empiète ainsi sur une dizaine de droits.

Je n'aurai pas le temps de faire le tour de notre document, mais nous avons relevé douze raisons pour lesquelles aucun des partis ni

aucun des membres ne devrait appuyer les projets de loi C-51 et C-52. Tout cela est étroitement lié à l'annulation des règlements sur les produits de santé naturels et à la mise à jour du merveilleux rapport du comité permanent.

Le Dr Grant Hill, avec qui j'ai collaboré étroitement, est très respecté. Il a présenté un projet de loi d'initiative parlementaire visant à faire renverser le fardeau de la preuve afin d'avoir un peu de contrôle sur Santé Canada. Judy et Grant et d'autres qui ont travaillé avec moi à cette époque-là, y compris les libéraux, savaient qu'on avait perdu la maîtrise de Santé Canada. Il n'y a aucun mécanisme d'examen administratif pour Santé Canada, ni de processus opérationnels internes de la police, et nous avons documenté des cas d'activités criminelles sur lesquelles la GRC refuse d'enquêter, notamment les faits que nous avons soulevés ici.

Nous demandons à ce comité de reprendre le même modèle qu'en 1998 pour permettre aux petites entreprises et aux consommateurs qui ont été lésés par ce non-sens bureaucratique de se faire entendre, une situation qui n'a rien de légal à Santé Canada... Nous aimerions avoir l'occasion d'aborder ouvertement le problème encore une fois, comme nous l'avions fait en 1998.

Merci beaucoup.

● (1230)

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Merci, monsieur Tuck.

La parole est à Peter Helgason.

M. Peter Helgason (vice-président, Natural Health Products Protection Association): Je tiens à remercier le comité de m'avoir invité aujourd'hui.

Je vous prie d'excuser notre président, qui ne pouvait pas être des nôtres. Il doit s'occuper d'une question juridique à Calgary ce vendredi, alors il n'a pas pu se déplacer. Nous avons reçu l'invitation un peu tard, et nous n'avons pas de mémoire écrite, car nous n'avons pas pu le faire traduire.

On nous a en gros demandé pourquoi nous étions ici. Je reprendrais les paroles de la représentante de l'ACAS et de M. Tuck en réitérant que la plus importante consultation publique de l'histoire parlementaire a eu lieu il y a environ 10 ans. Un rapport très volumineux, intitulé *Les produits de santé naturels: Une nouvelle vision* a par la suite été publié et 53 recommandations en ont découlé.

La toute première recommandation portait sur la création d'une troisième catégorie par voie législative au Parlement, et non par règlement. Si vous consultez le site Web de Santé Canada ou de la Direction des produits de santé naturels, vous lirez que cela n'a pas été fait en raison de la complexité de la procédure visant à modifier la loi.

Je note avec intérêt la chronologie législative d'un projet de loi présenté récemment, que je ne nommerai pas; le processus a été entrepris en 1998. Le tout a été préparé par la Bibliothèque du Parlement, supposément une source objective d'information, et sa publication a coïncidé avec celle du rapport *Une nouvelle vision*. Au bout de dix ans, de trois premiers ministres et de cinq ministres de la Santé, on apprend que la volonté de ce comité, exprimée sous forme de politique par le cabinet du ministre de la Santé en 1998, a été complètement ignorée.

Bon nombre des membres ici présents n'avaient pas encore été élus au Parlement à ce moment-là; ils n'ont pas pris part aux consultations. Je suis sûr que vous pourriez en parler aux membres de votre caucus ou aux membres retraités qui étaient présents lors du processus consultatif. Il est évident que la situation avec laquelle nous devons composer aujourd'hui n'était pas ce qu'avait prévu ce comité il y a 10 ans, ni le souhait de l'industrie, des consommateurs ou des praticiens.

Nous avons l'occasion, je crois, de revenir à la case départ — pas de régler les problèmes qui ont été créés au cours des dix années précédentes, mais de se demander ce qui n'a pas fonctionné dans le plan initial.

Je suis très heureux d'apprendre que l'ACAS et la Natural Health Products Protection Association sont sur la même longueur d'onde. Je ne crois pas qu'il soit nécessaire de chercher plus loin que la première recommandation que le comité a formulée il y a 10 ans. Repartons à neuf.

Merci de m'avoir accordé de votre temps.

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Merci beaucoup, monsieur Helgason.

Monsieur D'astolfo, nous vous écoutons.

M. James D'Astolfo (président et fondateur, Canadian Men in Nursing Group): Merci au comité de me permettre de m'adresser à vous aujourd'hui.

Le Canadian Men in Nursing Group est une organisation nationale qui appuie les hommes exerçant le métier d'infirmier, sensibilise le public et participe à la promotion de la santé des hommes et de l'ensemble de la population canadienne.

Je partagerai mon temps aujourd'hui avec M. Branden Shepika, directeur de notre chapitre, étudiant en sciences infirmières de Sudbury, en Ontario.

Les infirmiers jouent un rôle actif dans tous les aspects touchant à la santé et au mieux-être des Canadiens et sont présents dans beaucoup d'organisations de santé partout au pays. Parce que les infirmiers sont des professionnels de la santé de première ligne, il leur arrive souvent de rencontrer des patients qui utilisent des produits de santé naturels. Pour cette raison, nous croyons qu'il est important que les infirmiers occupent une place de choix dans le cadre des discussions entourant les produits de santé naturels.

Selon un sondage récent mené par Santé Canada, environ 71 p. 100 des Canadiens consomment une forme ou une autre de produits de santé naturels. Avec un tel pourcentage, il est primordial que le gouvernement veille à ce que la population canadienne soit bien protégée.

•(1235)

M. Branden Shepika (directeur de section, Canadian Men in Nursing Group): Nos recommandations sont les suivantes :

Première recommandation : faire en sorte que le grand public et les professionnels de la santé soient informés, par des programmes éducatifs, des interactions entre les produits de santé naturels et les produits pharmaceutiques.

En général, la population croit que les produits de santé naturels sont sans danger et bénéfiques. Ces substances ne sont pas réglementées, dans l'ensemble, ce qui contribue à faire croire, à tort, qu'elles sont inoffensives. Les patients ne sentent pas le besoin de dire à leurs médecins qu'ils utilisent ces produits, et il est rare que les médecins demandent à leurs patients s'ils en font usage. L'éducation dans ce domaine doit aussi contribuer à rehausser la

confiance que les patients ont dans l'information sur les produits de santé naturels que leur donnent les professionnels de la santé. Selon une étude menée en 2005 par Santé Canada, moins de la moitié des Canadiens font confiance à cette information.

Deuxième recommandation : créer un système de déclaration pour que les professionnels de la santé de première ligne puissent signaler les effets indésirables directement à Santé Canada. Les fabricants de produits de santé naturels ont l'obligation de déclarer les effets indésirables. Toutefois, ce sont généralement les travailleurs de première ligne, comme le personnel infirmier et les médecins, qui doivent composer avec les effets indésirables graves. Le système recommandé doit aussi être obligatoire, puisque la déclaration est nécessaire pour protéger les intérêts de la population.

Troisième recommandation : comme les produits de santé naturels sont offerts en vente libre avec peu, voire aucune surveillance, le gouvernement doit obliger les pharmacies et les magasins d'aliments naturels à avoir à leur disposition des professionnels de la santé qualifiés. Certains produits de santé naturels doivent être prescrits seulement par des professionnels de la santé qualifiés qui ont des connaissances et une formation dans le domaine des nutraceutiques. Certains de ces produits peuvent provoquer des réactions indésirables graves s'ils sont utilisés par des personnes qui n'en ont pas besoin ou par des patients allergiques aux produits en question.

Quatrième recommandation : depuis 2004, Santé Canada utilise des numéros pour identifier les produits de santé naturels et les produits homéopathiques. On doit éduquer le public pour qu'il sache comment trouver ces numéros et ce qu'ils signifient. Selon une étude menée en 2005 par Santé Canada, 60 p. 100 des gens ne vérifient pas si le produit homéopathique porte un numéro d'identification et ce pourcentage monte à 66 p. 100 dans le cas des produits de santé naturels.

M. James D'Astolfo: Cinquième recommandation: il est important de poursuivre la recherche dans le domaine des nutraceutiques afin de protéger la santé des Canadiens. Les entreprises doivent veiller à ce que leurs produits fassent l'objet d'essais cliniques et à ce que ces essais soient menés de façon sécuritaire et éthique. Il importe que le gouvernement augmente le financement dans le domaine des nutraceutiques. Puisqu'un grand nombre de Canadiens font usage de produits de santé naturels bien documentés, il importe que le gouvernement fédéral travaille en collaboration avec les gouvernements provinciaux pour faire en sorte que l'industrie soit incluse dans les régimes d'assurance-santé et que les coûts soient couverts en tout ou en partie.

J'aimerais remercier le comité d'avoir permis à notre organisme de présenter ses recommandations sur les produits de santé naturels. Nous serons ravis de répondre à toutes vos questions.

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Merci.

Madame Fry.

L'hon. Hedy Fry (Vancouver-Centre, Lib.): Merci, monsieur le président, et merci à tous les témoins pour leurs exposés.

Des messages très précis se dégagent de vos discours. On dit notamment qu'une troisième catégorie doit être créée. On dit aussi qu'il faut affecter plus de ressources à la direction générale de la protection de la santé pour qu'elle puisse s'occuper correctement de la recherche.

Monsieur D'Astolfo, vous avez parlé des professionnels de la santé de première ligne qui doivent déclarer les effets indésirables des produits de santé naturels. Vous dites que cette déclaration devrait être obligatoire. Vous voulez donc qu'on demande obligatoirement à tous les patients s'ils font usage de produits de santé naturels, parce que si les gens ne le disent pas à leurs médecins ou au personnel infirmier, alors personne n'est au courant. Par le passé, chaque fois que quelqu'un a suggéré de rendre obligatoire la déclaration des effets indésirables, les professionnels de la santé ont toujours répliqué que cette tâche leur prendrait trop de temps. Comment voyez-vous la chose?

Deuxièmement, vous dites qu'environ 60 p. 100 des consommateurs ne regardent pas s'il y a un numéro d'identification sur un produit homéopathique. Est-ce que vous proposez que Santé Canada lance une campagne de sensibilisation quelconque pour dire aux gens qu'ils doivent vérifier ces numéros? En faisant cette vérification, les gens sauraient que le produit est sans danger et répond aux exigences de Santé Canada.

La question concernant la catégorie s'adresse à quiconque voudrait y répondre. Si les produits de santé naturels ne sont ni des aliments ni des médicaments, il semble raisonnable d'établir une catégorie distincte. Je ne dis pas le contraire. Toutefois, si on prétend qu'un produit de santé naturel a une valeur thérapeutique, il pourrait entrer dans la catégorie des médicaments, et non plus dans celle des produits naturels. Il faudrait alors le soumettre à des essais cliniques. Croyez-vous que ce soit possible?

• (1240)

Mme Penelope Marrett: Merci beaucoup. Je vais donner quelques réponses, et ma collègue pourra peut-être ajouter certaines précisions.

Selon nous, il importe à l'heure actuelle d'établir une catégorie distincte pour les produits de santé naturels pour que l'interprétation de la réglementation soit appropriée pour les produits à faible risque.

Nous savons aussi que les diverses annexes permettent, dans une certaine mesure, de faire des allégations thérapeutiques et certaines ont fait état des effets bénéfiques démontrés des produits de santé naturels.

L'hon. Hedy Fry: Êtes-vous en train de dire qu'il ne serait pas nécessaire de faire des essais cliniques si vous faites d'importantes allégations sur les effets thérapeutiques? C'est là la question que j'ai posée.

Mme Anne Wilkie (vice-présidente, Chef des affaires réglementaires, Association canadienne des aliments de santé): Des essais cliniques seraient exigés, selon la portée de l'allégation. Ce que l'on comprend du Règlement sur les produits de santé naturels, c'est que le niveau de preuve requis varie selon la portée de l'allégation. Si vous dites que le calcium contribue à renforcer les os, vous pouvez vous référer à des traités, par exemple. Si vous allez plus loin et que vous commencez à parler d'un traitement contre le cancer, par exemple, vous devrez fort probablement mener des essais cliniques. Ce qui nous préoccupe à l'heure actuelle, c'est que la DPSN ne tient pas compte des divers niveaux de preuve.

M. James D'Astolfo: Pour répondre à votre question, docteur Fry, à savoir que 60 p. 100 des patients ne sont pas au courant des numéros d'identification des médicaments, nous croyons que le gouvernement doit lancer une campagne médiatique ou de sensibilisation pour que les patients sachent que ces numéros existent sur des produits comme les vitamines ou les nutriceutiques.

Je crois que vous aviez une autre question.

L'hon. Hedy Fry: C'était sur la déclaration obligatoire des effets indésirables...

M. James D'Astolfo: Oui, la déclaration des effets indésirables que doivent faire les professionnels de la santé. Nous croyons qu'il revient aux patients de dire aux fournisseurs de soins de santé qu'ils utilisent des produits de santé naturels. Du même coup, nous devons offrir des outils pour que les professionnels de la santé puissent s'entretenir efficacement avec leurs patients au sujet des produits de santé naturels, identifier pour eux les effets indésirables et travailler avec eux pour déclarer ces effets et savoir si le produit est assez sûr et n'interférera pas avec d'autres traitements que le patient reçoit.

Selon moi, il est très important que les professionnels de la santé aient l'obligation de déclarer ces effets à Santé Canada, et que Santé Canada les aide et les sensibilise dans ce sens.

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Merci beaucoup.

M. Trueman Tuck: Puis-je répondre à ces dernières questions? J'ai une réponse également.

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Vous avez 30 secondes.

M. Trueman Tuck: D'accord. Ce sera difficile.

Le consommateur veut pouvoir prendre une décision éclairée. Tout le système de réglementation s'articule autour de l'hypothèse selon laquelle les médicaments sont sans danger, qu'ils offrent des avantages par rapport aux risques, etc.

J'ai rédigé un livre intitulé *Death by Modern Medicine* en collaboration avec une naturopathe et médecin. Vous pouvez le regarder. Nous avons démontré qu'en Amérique du Nord, les professions les plus réglementées, le personnel infirmier, les médecins et les pharmaciens, dans les établissements les plus réglementés, les hôpitaux et les maisons de convalescence, avec les produits les plus réglementés, les médicaments sous ordonnance, tuaient chaque jour un nombre de personnes équivalant à la capacité de sept avions gros porteurs. Je peux fournir des preuves scientifiques au comité. Nous les avons utilisées devant les tribunaux et nous avons commandé une étude sur les risques que je vais fournir à tous les membres du comité.

Alors tout le paradigme selon lequel il existe un monstre contre lequel les consommateurs doivent être protégés non seulement dépasse la compétence fédérale, mais c'est aussi une violation de nos droits les plus fondamentaux.

Merci.

• (1245)

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Merci, monsieur Tuck.

Monsieur Malo.

[Français]

M. Luc Malo (Verchères—Les Patriotes, BQ): Madame Wilkie, vous pouvez répondre.

[Traduction]

Elle aimerait répondre, alors prenez le temps qui m'est alloué.

Mme Anne Wilkie: Merci. J'ai certaines choses à clarifier.

Le Règlement sur les produits de santé naturels exige que l'industrie déclare les réactions indésirables. Cette exigence existe donc bel et bien.

Nous sommes pleinement en faveur de l'éducation des consommateurs, mais compte tenu qu'il n'y a présentement que 7 000 licences de mise en marché alors qu'on trouve 40 000 ou 50 000 produits, essayer d'éduquer le consommateur occasionnerait plus de confusion qu'autre chose.

[Français]

M. Luc Malo: Monsieur le président, j'aimerais revenir sur ce qu'a dit M. Tuck.

Si je comprends bien, il faudrait laisser l'entière liberté de choix aux citoyens de s'informer et de retrouver, parmi tous les produits sur le marché, ceux qui conviennent à leur situation. Donc, il ne faudrait pas réglementer cet aspect du marché.

Est-ce vraiment ce que vous avez dit? Si c'est le cas, j'aimerais connaître l'opinion de l'Association canadienne des aliments de santé et des autres panélistes.

[Traduction]

M. Trueman Tuck: Lorsque la Dre Carolyn Dean et moi étions ici, nous avons rencontré un certain nombre d'entre vous — nous vous avons donné des copies de notre livre, *Death by Modern Medicine*, et nous en remettrons des copies à tous les députés. Nous avons demandé la création d'un registre fédéral des décès qui fournirait des rapports obligatoires des médecins légistes, pour que la cause du décès, que ce soit un accident en parachute, l'utilisation d'un médicament sous ordonnance ou d'un cosmétique... pour que soit créé un registre obligatoire des décès qui ne serait pas fondé sur des opinions, mais sur des preuves, et un formulaire ferait en sorte que les données soient aussi exactes que possible. Alors si ma fille veut faire du parachutisme, ou si quelqu'un veut prendre un médicament, subir une mammographie ou prendre du fluorure, peu importe ce que c'est... Tellement de questions interpellent les familles qui essaient de faire des choix éclairés. C'est impossible de le faire en l'absence d'un registre fédéral des décès qui s'appuierait sur des preuves. Vous avez un bureaucrate qui a un point de vue, vous avez un naturopathe qui a un autre point de vue et vous avez un consommateur. Tout ce système repose sur des opinions, ce qui est très dangereux lorsque vous prenez des décisions qui peuvent mettre votre vie ou celle de vos proches en danger.

Nous recommandons donc fortement qu'un registre fédéral des décès soit créé. Évidemment, les renseignements confidentiels seraient cachés, mais le registre serait disponible sur le Web pour que tout le monde puisse le consulter et voir les risques.

Nous avons commandé une étude en 2004 sur la gestion des risques dans toutes les activités de la société, et notre groupe serait ravi de fournir une copie de ce rapport à tous les membres du comité pour qu'ils puissent voir ce dont nous parlons.

Il faut aussi qu'il y ait des régimes de réglementation axés sur les risques proportionnels. Prenons par exemple les arachides. Vous ne savez probablement pas que les arachides tuent en moyenne 3,5 personnes au Canada chaque année. Nous disons qu'il faut établir une norme arachides pour que tout ce qui cause un nombre de décès égal ou supérieur aux arachides relève de la réglementation fédérale, et ce qui cause un nombre moindre relève de la réglementation provinciale — ou ne serait pas réglementé si le seuil est inférieur à 0,5. Cette façon de faire réglerait les questions de compétence entre les provinces et le gouvernement fédéral et serait le bon moyen de protéger vraiment les Canadiens.

Merci.

Mme Penelope Marrett: Merci beaucoup, monsieur Malo.

L'Association canadienne des aliments de santé avait été mise à contribution lorsque le règlement est entré en vigueur. Nos membres ont dit, et continuent de dire, qu'en établissant une catégorie distincte, le règlement pourrait être interprété correctement pour les produits à faible risque. Vu de cet angle, si j'ai bien compris votre question, nos membres ont dit qu'ils sont en faveur d'une catégorie distincte. Nous croyons que le règlement correspond à ce que les consommateurs demandent pour garantir que les produits disponibles sont sans danger et efficaces.

Voulez-vous ajouter autre chose?

M. Peter Helgason: Le règlement lui-même... C'est ce qui arrive avec les produits naturels, et c'est pourquoi une troisième catégorie est probablement nécessaire.

Par exemple, vous pouvez vous acheter une Ferrari Testarossa ou une Renault 5. Ce sont deux produits réglementés qui servent au transport. Vous pouvez aussi vous acheter un scooter comme celui qu'utilisent mes enfants. Ils ont tous une utilité, mais il y a évidemment une différence importante dans le risque potentiel que présente le scooter qu'utilise mon fils et la Ferrari Testarossa. Comment pondérer ces choses? La suggestion à laquelle le comité en est arrivé il y a 10 ans était de créer une troisième catégorie.

Quant aux normes de preuve qui sont utilisées pour faire des allégations thérapeutiques ou quoi que ce soit, la norme d'excellence, dont j'entends parler constamment, c'est l'essai clinique à double insu, qui vous donnera un très bon prédicteur statistique sur l'efficacité d'un produit dans une situation donnée. On connaît la vieille blague au sujet du statisticien: il a la tête dans le four et les pieds dans l'eau glacée, et lorsque vous lui demandez comment il se sent, il répond: « En moyenne, je me sens bien. » Toutefois, le fait est que les statistiques ne parlent pas des cas individuels.

Je crois que même le plus féru des sciences parmi nous se tournerait vers la génomique et commencerait à comprendre qu'il y a des différences marquées entre les individus, même ceux issus d'une même culture. Par exemple, je peux prendre un produit qui fait disparaître mes symptômes, que ce soit pour un cancer ou une maladie du coeur, et ce même produit pourrait s'avérer inefficace sur quelqu'un d'autre. Mais le fait demeure qu'il est efficace pour moi, et je ne crois pas que je doive justifier mon meilleur état de santé à quiconque. C'est mon corps, après tout.

• (1250)

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Merci beaucoup, je comprends le message.

Madame Charlton.

Mme Chris Charlton: Merci, monsieur le président.

Il est évident que vous avez tous à coeur les intérêts des consommateurs et que vous vous préoccupez de l'innocuité des produits. Néanmoins, nous ne nous entendons vraiment pas sur le cadre de réglementation qui nous permettra de garantir cette innocuité.

J'ai un talent pour énoncer des évidences, n'est-ce pas?

Je me demande pourtant, dans le contexte actuel — et vous aviez amorcé une réponse — s'il est si important de maintenir cette troisième catégorie entre les aliments et les médicaments? Certains parmi vous ont exprimé de sérieuses réserves au sujet de cette catégorie et de la réglementation applicable.

Je crois que vous avez tous affirmé que cette catégorie est importante, et pourtant elle vous préoccupe. Alors je me demande si vous souhaitez vraiment que nous la maintenions et quels changements nous devrions apporter au règlement pour que cette catégorie convienne à chacun d'entre vous, compte tenu de vos positions très divergentes dans ce dossier.

Mme Anne Wilkie: Pour faire suite à ce qui a été dit précédemment, je dirais que l'industrie a toujours appuyé les règlements pertinents. Le problème se situe au niveau de leur interprétation et de leur mise en oeuvre; nous croyons qu'il y a du parti pris précisément parce qu'il s'agit d'une sous-catégorie des médicaments. Selon nous, lorsque les produits naturels ne feront plus partie de la catégorie des médicaments, ils seront examinés de manière plus objective.

Voici quelques-unes des modifications que nous aimerions voir apportées au règlement: la possibilité de publier un avis après la mise en marché de certains des produits à faibles risques dans la catégorie pertinente, ce qui permettrait de commercialiser le produit sans examen et de publier un avis par la suite; l'élimination immédiate de certaines exigences en matière de spécifications, car même si elles font partie du processus d'homologation, elles relèvent plutôt des bonnes pratiques de fabrication; et l'autorisation de faire des inspections au lieu de demander des attestations pour les licences d'exploitation.

Ce sont là quelques-uns des changements au règlement que nous proposons d'apporter, mais, en général, c'est l'interprétation et la mise en oeuvre de ce dernier qui nous préoccupent.

Mme Penelope Marrett: Je crois, par contre, qu'il faut clairement indiquer que la mesure législative, dans sa forme actuelle, ne comprend pas de catégorie distincte pour les produits de santé naturels. Il y avait une recommandation en ce sens dans le rapport de 1998, mais pour l'instant, la Loi sur les aliments et drogues n'en prévoit pas.

M. Ian Stewart: Truehope considère qu'une troisième catégorie est non seulement souhaitable, mais nécessaire. Comment un supplément vitaminique minéral, que nous prendrions normalement pour simplement nous maintenir en bonne santé, s'inscrit-il dans les catégories actuelles lorsque ces suppléments ont une grande valeur thérapeutique et permettent de soigner des troubles que l'on traite habituellement avec des médicaments?

Les produits de santé naturels ne s'entrent dans aucune catégorie, et nous nous efforçons de maintenir le cap pour aider les gens, particulièrement ceux au bord du suicide et ceux qui ont essayé en vain tous les autres traitements médicaux. Nous tendons la main à ces gens et les aidons à se remettre sur pied. Comment nos produits peuvent-ils cadrer avec les catégories qui existent aujourd'hui?

Par ailleurs, nous ne nous inquiétons pas seulement des catégories, mais aussi du borbier administratif qu'elles créent et de la façon de corriger les problèmes et de traiter les preuves déposées au cours du processus.

•(1255)

M. Trueman Tuck: Il est très important de comprendre que les États-Unis ont connu le même problème au début des années 1990 et qu'ils l'ont réglé en édictant la Dietary Supplement Health and

Education Act en 1994. Ce faisant, ils ont reconnu, comme vient de le faire remarquer le représentant de Truehope vient de dire, que les vitamines ont un effet puissant, nécessaire et bénéfique...

Ce mouvement était si fort — même au Canada — qu'en 1994, la mesure législative a été adoptée à l'unanimité tant au Congrès qu'au Sénat. Nous espérions qu'il se passerait la même chose ici en 1997, lorsque nous avons investi temps et argent dans ce dossier, à l'instar de plus d'un million de consommateurs et de dizaines de milliers de petites entreprises. Nous espérions qu'avec le rapport de 1998 — prémisses d'un nouveau législatif, auquel j'ai assisté — nous réussirions à mettre en place une catégorie semblable à celle adoptée aux États-Unis, qui était celle des aliments et qui convenait parfaitement à nos produits. Cela ne s'est pas fait, puis on a adopté le Règlement à brûle-pourpoint et saboté le processus.

Pour répondre à la deuxième question, nous croyons qu'il faut que les consommateurs puissent faire des choix éclairés; cela ne veut pas dire qu'un bureaucrate fédéral doit décider si on peut prendre ou non un produit, mais bien que le gouvernement fédéral a la responsabilité de divulguer les statistiques permettant aux consommateurs de faire des choix judicieux en s'appuyant sur des données fondées sur des preuves concernant les produits susceptibles d'être nocifs ou mortels pour le consommateur, sa famille ou ses proches.

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Merci.

Monsieur Brown.

M. Patrick Brown (Barrie, PCC): Merci, monsieur le président. Ma première question s'adresse au Canadian Men and Nursing Group. Que pensent les membres de votre association du règlement? Souhaitent-ils qu'il soit plus sévère? Quels échanges ont-ils eus avec les patients à ce sujet? Quelle est votre impression?

M. James D'Astolfo: Je crois qu'il faut adopter un règlement plus sévère pour protéger les intérêts des patients canadiens. Certains ont proposé de classer les produits naturels dans une catégorie distincte de celle des vitamines ou des suppléments à base de plantes médicinales. Cependant, l'histoire nous dit que ce sont des produits très puissants, qui devraient être utilisés très prudemment lorsqu'on les consomme en même temps que des médicaments.

Je crois que l'ajout d'une catégorie viendrait compliquer les choses. Il faudrait envisager de réunir en un seul groupe les plantes médicinales et les vitamines. Ce serait probablement préférable pour les patients.

M. Patrick Brown: J'ai une question d'ordre général. Lors de l'entrée en vigueur du règlement, on estime qu'il existait 42 000 produits de santé naturels, dont 32 000 étaient non conformes, ce qui posait un problème de taille. Croyez-vous que ce problème demeure aujourd'hui?

M. James D'Astolfo: Parlez-vous de la non-conformité au chapitre de la déclaration obligatoire pour les professionnels de la santé?

M. Patrick Brown: Non, à l'égard du règlement.

M. James D'Astolfo: Je crois qu'il faudrait se montrer plus sévère concernant la déclaration obligatoire et la conformité. Les entreprises devraient être tenues responsables et soumettre leurs produits à des essais cliniques. En outre, il faut informer le public pour qu'il comprenne bien ce qu'il consomme. Les gens sont libres de choisir les produits qu'ils veulent, mais il faut qu'ils sachent que l'on mène des essais cliniques pour en prouver l'efficacité.

M. Patrick Brown: Peter ou Trueman, croyez-vous que les mesures prises actuellement en la matière sont adéquates?

M. Trueman Tuck: Eh bien, dans les faits... je dois avouer que, du point de vue de Santé Canada, je suis un criminel, parce que j'exploite une entreprise familiale, Tucksdiscountvitamins.com. J'importe des États-Unis du kava et de l'alcarnatine, visée par l'annexe F. Truehope, Strauss, Bell Lifestyle et BIE ont fait partie de notre groupe de petites entreprises. Au cours des cinq dernières années, Santé Canada a intenté des poursuites criminelles d'envergure contre quatre d'entre elles, dont la mienne. Nous avons englouti plus d'un million de dollars en frais juridiques pour signifier à Santé Canada que s'il ne peut nous faire condamner pour des infractions criminelles dans le cadre d'un procès devant jury, la question ne relève pas du fédéral et on devrait nous laisser en paix.

Nous avons réalisé une étude sur la Dietary Supplement Health and Education Act, adoptée aux États-Unis. Dans l'État de New York, on trouve environ 70 000 produits sur le marché. Ainsi, lorsque les autorités ont adopté ce règlement illégal sur la santé... Soit dit en passant, nous avons déposé des plaintes pendant trois ans auprès du REGS — le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation — parce que ces règlements sont illégaux et ne satisfont pas aux critères. Le comité n'a guère entendu parler de la question depuis trois ans, par plus que nous, d'ailleurs.

• (1300)

M. Patrick Brown: Peter, voulez-vous ajouter quelque chose?

M. Peter Helgason: Eh bien, je commence à comprendre. Le règlement est-il assez sévère? J'en reviens à ce que l'Association des ventes directes du Canada a dit sur les changements fréquents de critères. Ce qui est suffisant dans une demande... Veuillez m'excuser, je fréquente trop de spécialistes et d'avocats. Ceci dit, ces gens, qui sont des experts dans leur domaine, se demandent pourquoi ce qui était auparavant acceptable est maintenant rejeté.

Il faut également se soumettre à un processus bureaucratique extrêmement complexe. Vous savez, on attend, on attend, puis on est renvoyé à la case départ, et avant même qu'on aie eu le temps de réagir, il faut encore attendre pendant six mois à un an.

La réglementation a également d'autres répercussions, comme l'a démontré l'exemple du somnifère à base de plantes médicinales contenant du benzodiazépine. Comme la plupart des profanes, j'ai été surpris d'apprendre qu'environ 75 p. 100 des médicaments sous ordonnance sur le marché sont dérivés de plantes. En ethnobotanique, une sous-catégorie des sciences, les entreprises pharmaceutiques envoient des scientifiques étudier les cultures autochtones pour trouver les plantes indigènes que l'on peut utiliser, en isoler les molécules, les soumettre à des tests cliniques et les breveter afin d'en faire des produits très rentables.

Alors, lorsqu'on vend une herbe médicinale d'où ces produits sont dérivés et qu'on la soumet à une spectrophotométrie de masse ou à une chromatographie liquide à haute performance, on y retrouve évidemment la molécule. C'est de là d'où viennent les produits; or, ces derniers ont été brevetés par quelqu'un d'autre. Le problème est pour le moins complexe.

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Madame Wilkie, voudriez-vous faire une brève observation en guise de synthèse?

Mme Anne Wilkie: Merci.

Les choses sont très difficiles, ne serait-ce qu'au chapitre de la conformité. L'industrie essaie désespérément de se conformer au règlement. Mais compte tenu de la manière dont celui-ci était formulé au moment de son entrée vigoureuse, le 1^{er} janvier 2004, 50 000 produits ont dû être homologués — sauf s'ils avaient un numéro d'identification. Et comme vous l'avez entendu, quatre ans plus tard, la DPSM est toujours aux prises avec un énorme volume de demandes et des retards considérables.

Alors, on ne rendra service à personne en cherchant à tout prix à appliquer le règlement et à imposer des BNP.

L'industrie veut ces homologations aussi ardemment que les consommateurs. Malgré leur position très précaire, les entreprises font tout ce qu'elles peuvent pour se conformer au règlement.

Le vice-président (M. Lui Temelkovski): Merci beaucoup, monsieur Brown, et merci à tous nos témoins. Ceci met fin à notre séance d'aujourd'hui.

La séance est levée.

Publié en conformité de l'autorité du Président de la Chambre des communes

Published under the authority of the Speaker of the House of Commons

**Aussi disponible sur le site Web du Parlement du Canada à l'adresse suivante :
Also available on the Parliament of Canada Web Site at the following address:
<http://www.parl.gc.ca>**

Le Président de la Chambre des communes accorde, par la présente, l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ce document à des fins éducatives et à des fins d'étude privée, de recherche, de critique, de compte rendu ou en vue d'en préparer un résumé de journal. Toute reproduction de ce document à des fins commerciales ou autres nécessite l'obtention au préalable d'une autorisation écrite du Président.

The Speaker of the House hereby grants permission to reproduce this document, in whole or in part, for use in schools and for other purposes such as private study, research, criticism, review or newspaper summary. Any commercial or other use or reproduction of this publication requires the express prior written authorization of the Speaker of the House of Commons.