

**Proposition au Comité permanent de la santé de la
Chambre des communes**

**Le projet de loi C-420
Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues**

**L'Association pharmaceutique homéopathique du Canada
The Canadian Homeopathic Pharmaceutical Association**

Avril 2005

Table des matières

<u>Titre</u>	<u>Numéro de page</u>
---------------------	------------------------------

Sommaire des recommandations de l'APHC à propos du projet de loi C-420	S-1
---	------------

- | | |
|--|----------|
| 1. Portrait de l'APHC | 1 |
| 2. Homéopathie et médicaments homéopathiques | 2 |
| 3. Aperçu de la réglementation sur les médicaments homéopathiques au Canada, de 1989 à 2004 | 3 |
| 4. Réglementation sur les médicaments homéopathiques en tant que produits de santé naturels | 4 |
| 5. Répercussions du projet de loi C-420 tel qu'énoncé actuellement | 6 |
| 6. Importance de l'élimination des obstacles posés par l'Annexe A | 7 |

Annexes

- | | |
|--|--|
| A Sociétés membres de l'APHC | |
| B Lettre de renseignements 775 de Santé Canada, 1990 – Préparations homéopathiques | |
| C Évolution du cadre de réglementation des médicaments homéopathiques | |
| D Document d'orientation de 1996 - Bonnes pratiques de fabrication des médicaments homéopathiques | |
| E Document d'orientation de 1997 - Norme d'étiquetage - Préparations homéopathiques | |
| F: Document d'orientation de 1998 - Indications thérapeutiques – Préparations homéopathiques à ingrédients multiples en faible dilution | |
| G Lettre de l'APHC à l'hon. Anne McClellan, 24 septembre 2002 | |
| H Déclaration de l'APHC (2003) à propos de la réglementation sur les médicaments homéopathiques en tant que produits pharmaceutiques | |
| I Lettre de la Direction générale des produits de santé et des aliments à l'APHC, 5 avril 2004 | |

Sommaire des recommandations de l'APHC à propos du projet de loi C-420

S'il est adopté et édicté en deuxième lecture, le projet de loi C-420, une Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues, aura des répercussions négatives considérables pour les fabricants et importateurs-distributeurs de médicaments homéopathiques, notamment en rendant immédiatement non disponibles ces produits (drogues) pharmaceutiques pour les consommateurs et professionnels de la santé au Canada.

Recommandation 1 : L'Association pharmaceutique homéopathique du Canada (APHC) recommande le retrait des Articles 1. (1) et 1.(2) du projet de loi C-420.

Justification : Depuis 1990, le cadre de réglementation canadien, y compris le Règlement sur les produits de santé naturels actuellement en vigueur, considère les médicaments homéopathiques comme des produits pharmaceutiques. Selon leur énoncé, les Articles 1.(1) et 1.(2) du projet de loi C-420 modifient le statut de ces drogues en intégrant tous les produits de santé naturels, y compris les médicaments homéopathiques actuellement définis par la réglementation à titre de « produits de santé naturels », dans la définition proposée pour les « aliments ». Les médicaments homéopathiques ne sont pas des aliments et ne peuvent pas se conformer à la réglementation canadienne sur les aliments. Par conséquent et jusqu'à ce que des changements aux lois ou aux règlements soient apportés pour faire recouvrer aux médicaments homéopathiques leur statut de drogue, tous les médicaments homéopathiques seront non conformes à la réglementation canadienne et, à ce titre, pourront être retirés du marché canadien par le biais d'une mesure réglementaire. Le cas échéant, les consommateurs du Canada perdront l'accès à ces médicaments sécuritaires, efficaces et abordables.

Recommandation 2 : L'Association pharmaceutique homéopathique du Canada (APHC) recommande le maintien des Articles 2 et 3 du projet de loi C-420

Justification : Les dispositions de l'Article 3 de l'annexe A de la Loi sur les aliments et drogues ont longtemps imposé des limites à l'usage responsable des allégations sur la santé sur les étiquettes et dans la publicité des aliments et produits pharmaceutiques en vente libre, y compris les médicaments homéopathiques. Les preuves internationalement reconnues de l'efficacité des médicaments homéopathiques, à la base des indications thérapeutiques et des

allégations sur la santé figurant sur les étiquettes et dans la publicité sur ces médicaments sont fondées sur des références traditionnelles publiées, telles que les matières médicales. Même si Santé Canada reconnaît plusieurs de ces références traditionnelles et les mentionne dans ses documents d'orientation, l'Annexe A continue de faire obstacle à l'utilisation d'allégations responsables et informées sur la santé.

Un comité consultatif externe réuni par Santé Canada a révisé l'Annexe A et a soumis des recommandations visant à éliminer les obstacles posés par l'Annexe A.

Recommandation 3 : L'APHC demande au Comité permanent de la santé d'adresser une recommandation au ministre de la Santé à l'effet que, nonobstant l'application future du projet de loi C-420, le Ministre utilise le pouvoir qui lui est conféré par l'Article 30 de la Loi sur les aliments et drogues pour annuler les obstacles posés par l'Annexe A.

Justification : Attendu que la grande majorité des organismes non gouvernementaux des industries des produits de santé naturels et des produits pharmaceutiques, et attendu que la majorité des organismes consultatifs auxquels a été confié le soin de réviser l'Annexe A ont recommandé son abrogation, il serait approprié pour le ministre de la Santé d'apporter les changements nécessaires aux règlements en usant du pouvoir qui lui est conféré par les Articles 30(j) et (m) de la Loi sur les aliments et drogues.

1. Portrait de l'APHC

L'Association pharmaceutique homéopathique du Canada (APHC) est une institution industrielle nationale constituée sous le régime de la loi fédérale qui représente les intérêts des fabricants et importateurs-distributeurs de médicaments homéopathiques au Canada vis-à-vis des politiques et réglementations gouvernementales. Pour adhérer à l'APHC, les individus ou entreprises doivent être des fabricants ou des importateurs-distributeurs de médicaments homéopathiques détenant des numéros de licence d'exploitation de produit valides (DIN ou DIN-HM). L'APHC regroupe 13 sociétés membres qui détiennent la grande majorité des numéros de licence valides de ces produits et la grande majorité du marché de ces produits au Canada. Une liste des membres de l'APHC figure en annexe (Annexe I). Le bureau de l'Association est situé à Ottawa.

L'APHC est reconnue depuis plusieurs années par la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) à titre d'organisation industrielle représentant l'industrie pharmaceutique homéopathique au Canada. Depuis 1990, les membres du Comité technique et du Conseil d'administration de l'APHC sont engagés dans un processus de consultation avec la DGPSA relativement à la réglementation sur les médicaments homéopathiques.

Les membres du Conseil d'administration de l'APHC jouent un rôle actif dans la promotion de la reconnaissance et de la réglementation des médicaments homéopathiques à l'échelle internationale. Deux membres du Conseil de l'APHC font aussi partie de la HPUS (*Homeopathic Pharmacopoeia Convention of the United States*), l'une des quatre pharmacopées reconnues par Santé Canada. Les scientifiques des sociétés membres participent en outre au développement continu des pharmacopées homéopathiques de la France, de l'Allemagne et de l'Union européenne. Grâce à leur engagement, l'APHC est continuellement informée de l'évolution de la réglementation aux É.-U. et dans les états membres de l'UE, dont les organismes de réglementation entretiennent des relations de travail formelles (accords de reconnaissance mutuelle) et informelles. L'expérience et les connaissances approfondies de l'APHC relativement aux cadres réglementaires d'autres juridictions lui ont permis de participer avantageusement à l'élaboration de la Réglementation sur les produits de santé naturels et des documents d'orientation reliés touchant les médicaments homéopathiques. L'APHC occupe un siège au Comité consultatif de gestion de la Direction des produits de santé naturels..

2. L'homéopathie et les médicaments homéopathiques

L'homéopathie a été développée il y a 200 ans environ. Elle occupe une place de choix dans les soins de santé offerts en Europe, en Asie, en Amérique du Sud et en Amérique du Nord. L'homéopathie est fondée sur le principe de similitude et l'utilisation de doses infinitésimales. Selon le principe de similitude, une substance capable de causer des symptômes précis peut également, sous forme extrêmement diluée, soulager ces mêmes symptômes.

Les pharmacopées internationalement reconnues spécifient les ingrédients et procédures de préparation détaillées de milliers de médicaments homéopathiques. Les pharmacopées les plus reconnues sont la Homeopathic Pharmacopoeia of the United States (HPUS), La Pharmacopée française (PhF) de France et la Homöopathische Arzneibuch (HAB) d'Allemagne. Elles sont d'ailleurs reconnues par Santé Canada qui les cite dans ses documents d'orientation. Santé Canada reconnaît en outre la pharmacopée harmonisée de l'UE en cours d'élaboration, qui intégrera les pharmacopées de France et d'Allemagne. Les pharmacopées sont des « documents évolutifs » dont le contenu est géré dans chaque pays afin d'intégrer les résultats des recherches les plus récentes par des comités d'experts, dont la *Homeopathic Pharmaceutical Convention*, aux États-Unis, et ses homologues en France et en Allemagne.

Les médicaments homéopathiques sont fabriqués à partir d'ingrédients de source de qualité pharmaceutique (actifs) d'origine végétale, minérale ou animale. Bien que plusieurs médicaments homéopathiques soient fabriqués à partir d'un ingrédient unique, il existe aussi de nombreux médicaments à ingrédients multiples approuvés et mis à la disposition des consommateurs au Canada. Santé Canada a émis plus de 5 000 identifications numériques de drogue (DIN) pour des médicaments homéopathiques. Tous ces produits sont distribués et offerts en vente libre (sans ordonnance) dans les pharmacies et magasins de produits de santé naturels à des fins d'automédication. Les Canadiens et les Canadiennes peuvent en outre se procurer les médicaments homéopathiques en s'adressant aux professionnels de la santé.

3. Aperçu de la réglementation sur les médicaments homéopathiques au Canada, de 1989 à 2004

Santé Canada considère les médicaments homéopathiques en tant que produits pharmaceutiques depuis 1990, soit l'année de la publication de la Lettre de renseignements 175 (IL175) du ministère (voir l'Annexe B). C'est à partir de ce moment que tous les médicaments homéopathiques sont devenus assujettis aux exigences relatives à la licence de mise en marché.

La publication de IL775 a marqué l'ouverture du dialogue entre Santé Canada et les fabricants et importateurs-distributeurs de médicaments homéopathiques, lequel a mené à l'élaboration des politiques énoncées dans les documents d'orientation de la Direction des produits thérapeutiques publiés de 1996 à 1998. Le cadre de réglementation sur les médicaments homéopathiques, qui a permis d'asseoir leur conformité et leur admissibilité à l'émission d'une licence d'exploitation (DIN), a été fondé en grande partie sur le contenu de ces documents d'orientation. La chronologie des événements clés de l'évolution du cadre de réglementation figure à l'Annexe C. Trois documents d'orientation ont été publiés :

1996 Bonnes pratiques de fabrication – BPF supplémentaires relatives aux préparations homéopathiques (voir l'Annexe D)

1997 Norme d'étiquetage - Préparations homéopathiques (voir l'Annexe E)

1998 Indications thérapeutiques – Préparations homéopathiques à ingrédients multiples en faible dilution (voir l'Annexe F)

Le projet de conformité coordonné conjointement par la DPT et l'APHC en 1997/1998 a été l'une des étapes clés de la mise en œuvre du cadre réglementaire. Cette initiative en coopération a optimisé la procédure d'étude des demandes de licence d'exploitation de produit, permettant d'attribuer avant la fin de 1998 plus de 4 700 identifications numériques de drogue conformément aux exigences de licence de drogue de Santé Canada pour les médicaments homéopathiques, soit la grande majorité des médicaments homéopathiques disponibles sur le marché canadien.

Il faut toutefois souligner le fait qu'en dépit de la publication et de l'application des documents d'orientation cités ci-dessus, de nombreux médicaments homéopathiques approuvés et disponibles aux É.-U. et dans l'UE demeurent non admissibles à l'émission d'une licence d'exploitation au Canada en vertu de la réglementation actuelle sur les drogues. Les médicaments homéopathiques fabriqués à partir des ingrédients de source mentionnés dans l'Annexe D, l'Annexe F et la liste des Substances interdites en vertu de la réglementation sur les drogues ne sont pas admissibles à l'émission d'un DIN. La plupart, mais non la totalité de ces restrictions ont été résolues avec l'entrée en vigueur et la mise en œuvre de la Réglementation sur les produits de santé naturels à compter de janvier 2004.

4. Réglementation sur les médicaments homéopathiques en tant que produits de santé naturels

Avant la mise en œuvre de la Réglementation sur les produits de santé naturels, ni l'APHC ni Santé Canada n'avaient envisagé la possibilité que les médicaments homéopathiques puissent être considérés autrement que des « produits pharmaceutiques ». Dans les faits, au moment de l'élaboration de la définition des produits de santé naturels, l'APHC a adressé au Comité permanent de la santé et au ministre de la Santé une recommandation à l'effet que les médicaments homéopathiques ne soient pas inclus dans la catégorie proposée des « produits de santé naturels ».

On n'a pas tenu compte de cet avis. En effet, dans les documents de consultation de Santé Canada, les médicaments homéopathiques ont été inclus dans la catégorie proposée des produits de santé naturels. L'APHC a alors adressé une nouvelle demande de retrait des médicaments homéopathiques de cette catégorie. Elle a continué de travailler en ce sens en 2002, puis en 2003, comme en font foi la lettre de l'APHC à l'hon. Anne McLellan (voir l'Annexe G) et la Déclaration de l'APHC de 2003 (voir l'Annexe H). **Nous avons demandé aux membres actuels du Comité permanent de la santé de considérer la clarté et l'uniformité du raisonnement de l'APHC à l'effet que les médicaments homéopathiques continuent d'être réglementés à titre de « produits pharmaceutiques ».** Les grands points de ce raisonnement sont les suivants.

- **Les médicaments homéopathiques sont définis et réglementés en tant que drogues (produits pharmaceutiques) dans tous les grands pays où ils sont fabriqués, y compris le Canada, les États-Unis et l'UE.**
- **Les médicaments homéopathiques sont reconnus en tant que drogues par les pharmaciens et professionnels de la santé dans tous les pays industrialisés.**
- **Au contraire de la grande majorité des « produits de santé naturels » visés par la définition de la réglementation actuelle (Réglementation sur les produits de santé naturels), les médicaments homéopathiques sont déjà conformes et disposent déjà d'une licence d'exploitation (DIN) en vertu de la réglementation sur les drogues en vigueur au Canada. Il n'existe ni besoin ni avantage sociétal à tirer de la reréglementation des médicaments homéopathiques en tant que « produits de santé naturels ».**

C'est uniquement au moment des dernières étapes de l'élaboration et de la rédaction de la Réglementation sur les produits de santé naturels qu'il est devenu clair pour l'APHC :

- que la Réglementation sur les produits de santé naturels proposée continuait à considérer les médicaments homéopathiques en tant que « produits pharmaceutiques »;
- que la Réglementation sur les produits de santé naturels proposée pouvait éventuellement faciliter l'accès aux médicaments homéopathiques pour les consommateurs et les professionnels de la santé; et
- que Santé Canada voulait affecter des ressources humaines supplémentaires à l'amélioration de la réglementation pour un nombre accru de médicaments homéopathiques par rapport à ceux dont la distribution était autorisée en vertu de la réglementation existante sur les drogues.

C'est uniquement à ce moment que l'APHC a mis fin à ses efforts pour que les médicaments homéopathiques continuent d'être assujettis à la réglementation sur les drogues.

En avril 2005, la DPSN a créé une unité responsable des médicaments homéopathiques. Il s'agit d'une mesure réclamée par l'APHC et les professionnels de la santé depuis des années. La Direction générale des produits de santé et des aliments a également confirmé la responsabilité de la DPSN en ce qui a trait à la réglementation de la plupart des médicaments homéopathiques, y compris ceux qui sont fabriqués à partir d'ingrédients de source mentionnés dans l'Annexe D et l'Annexe F (voir l'Annexe I). Cela répond efficacement à la demande de l'APHC à l'effet que tous les médicaments homéopathiques soient réglementés par un bureau unique à Santé Canada. En avril 2005, la DPSN a conclu des ententes administratives avec la Direction générale des produits de santé et des aliments dans le but de concrétiser la responsabilité de ce bureau unique.

En résumé, la Réglementation sur les produits de santé naturels et les ententes administratives au sein de la Direction générale des produits de santé et des aliments ont permis de confirmer le statut de produit pharmaceutique (drogue) pour les médicaments homéopathiques et de se doter d'un cadre réglementaire plus complet pour les médicaments homéopathiques. Ce cadre réglementaire se révèle ainsi plus avantageux pour toutes les parties intéressées (fabricants, importateurs-distributeurs, consommateurs, professionnels de la santé et Santé Canada).

5. Répercussions du projet de loi C-420 sur les médicaments homéopathiques

Tel que rédigé, le projet de loi C-420 actuellement en cours de révision au Comité permanent de la santé propose de redéfinir tous les produits actuellement assujettis à la définition réglementaire sur les « produits de santé naturels » en tant qu'aliments. Si cette redéfinition se concrétise, aucun des 5 000 médicaments homéopathiques approuvés, détenteurs d'une licence d'exploitation (DIN) et couramment utilisés au Canada ne sera conforme à la réglementation canadienne sur les aliments.

Cela aura pour effet que tous les médicaments homéopathiques actuellement offerts aux consommateurs canadiens deviendront non conformes et, à ce titre, pourront être retirés du marché canadien à la seule et entière discrétion de Santé Canada. Des changements supplémentaires devront être apportés à la loi et à la réglementation pour restaurer la conformité de ces produits et assurer leur disponibilité sur le marché canadien.

Nous soutenons que le risque de voir les médicaments homéopathiques perdre l'accès au marché n'a pas été compris ni considéré par les auteurs du projet de loi C-420 ni par les députés promoteurs de ce projet, qui croient que certains suppléments nutritifs doivent être réglementés en tant que produits alimentaires.

Compte tenu de la situation, l'APHC n'a d'autre choix que de demander le retrait des Articles 1(1) et 1(2) du projet de loi C-420.

6. L'importance de l'annulation des obstacles posés dans l'Annexe A

Depuis des décennies, les dispositions de l'Article 3 de l'annexe A de la Loi sur les aliments et drogues imposent des limites insurmontables à l'usage des allégations sur la santé relativement aux aliments et produits pharmaceutiques, et ce, même lorsque ces allégations sont fondées sur des recherches scientifiques et l'analyse des résultats en post-commercialisation à l'échelle internationale. Il en résulte que les fabricants et les autres parties concernées ne peuvent pas communiquer aux consommateurs et aux professionnels de la santé les bienfaits associés à leurs produits au moyen de pratiques responsables d'étiquetage et de publicité.

De nombreux organismes (y compris l'APHC), divers comités consultatifs, ainsi que le Comité permanent de la santé ont recommandé que l'Annexe A soit modifiée en profondeur ou entièrement abrogée. **L'APHC considère que les Articles 2 et 3 du projet de loi C-420 permettraient de parvenir à ce résultat, s'ils étaient promulgués. Par conséquent, l'APHC est prête à soutenir l'adoption du projet de loi C-420 à la condition que les Articles 1.(1) et 1.(2) du projet de loi soient annulés.**

Compte tenu du consensus sociétal et industriel à l'effet que le contenu de l'Annexe A ne convient plus, **l'APHC accueillerait favorablement la soumission d'une recommandation claire du Comité permanent de la santé au ministre de la Santé visant à modifier efficacement la teneur de l'Annexe A en utilisant le pouvoir conféré au ministre de la Santé par la Loi sur les aliments et drogues, pouvoir lui permettant de retirer les références aux maladies par modification au règlement en suivant le processus réglementaire habituel.**