
Séance de consultation sur la réduction du fardeau administratif pour les produits de santé naturels

Réunion avec les intervenants

Le 10 février 2026



Health
Canada

Santé
Canada

Canada 

Aperçu de la séance

1

Aperçu des initiatives visant à réduire le fardeau administratif pour les produits de santé naturels (PSN)

2

Changements aux politiques et processus opérationnels relatifs aux PSN

3

Modifications réglementaires relatives aux PSN

4

Échéanciers réglementaires et prochaines étapes

Réduire le fardeau administratif pour les PSN

Le 8 septembre 2025, le gouvernement a publié le [Rapport sur la réduction du fardeau administratif de Santé Canada et de l'Agence de la santé publique du Canada](#), s'engageant :

*“...d'instaurer **un processus simple [d'enregistrement] pour certains PSN** et MSO, ainsi qu'une surveillance souple axée sur le risque pour tous les PSN et MSO. Le ministère prévoit de modifier les règlements concernant les PSN en rendant les exigences d'étiquetage plus souples et en réduisant les exigences d'autorisation dans les domaines où la surveillance est plus appropriée après que le produit a été autorisé..”*

Aperçu

Quoi : Remédier à l'approche uniforme dans la réglementation des PSN et aux préoccupations liées à la mise en œuvre du nouveau règlement d'étiquetage

Pourquoi :

- Flexibilité accrue
- Surveillance proportionnelle
- Accélération des voies d'accès au marché et réduction du fardeau



Processus d'enregistrement simplifié pour certains produits

Quoi : Les PSN avec un degré de certitude plus élevé (p. ex., fondé sur une monographie)

Pourquoi :

- Surveillance proportionnelle
- Accélérer l'accès au marché
- Réduire le fardeau réglementaire et administratif
- Créer un programme réglementaire durable



Accorder la priorité aux PSN qui profitent au Canada

Quoi : Les PSN vendus ou fabriqués au Canada

Pourquoi :

- Concentrer les ressources publiques sur les produits qui profitent à la population canadienne



Exigences simplifiées en matière d'étiquetage

Quoi : Tous les PSN

Pourquoi :

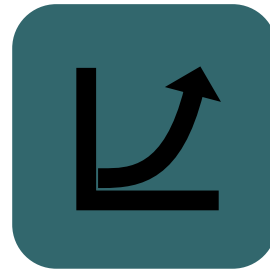
- Faciliter la mise en œuvre pour l'industrie tout en préservant les résultats pour les consommateurs, en mettant l'accent sur les informations clés figurant sur l'étiquette
- Intégrer un langage axé sur les résultats, le cas échéant, afin d'offrir une certaine flexibilité et de soutenir l'innovation

Objectifs politiques

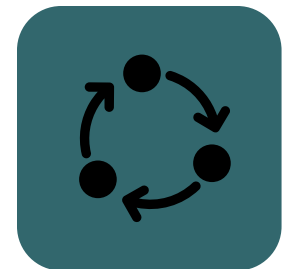
Les changements proposés viseront à réduire le fardeau global tout en préservant la santé et la sécurité des consommateurs. Plus précisément, cet objectif serait atteint en :



Harmonisant le niveau de surveillance des PSN avec le degré de certitude et en réduisant les exigences administratives



Concentrant les ressources du programme là où elles sont nécessaires pour soutenir l'économie canadienne



Intégrant des outils modernes pour répondre aux nouveaux risques pour la santé et s'adapter aux nouvelles données et avancées technologiques



Réduction du fardeau administratif : Changements aux politiques et processus opérationnels relatifs aux PSN



Health
Canada

Santé
Canada

Canada

Initiatives axées sur les politiques et processus opérationnels relatifs aux PSN

- Santé Canada s'est engagé à améliorer les processus grâce à des voies de présentations plus claires et à des options d'étiquetage plus flexible
- Lignes directrices claires pour soutenir les intervenants dans la présentation de leurs demandes d'homologation
 - Publication du Guide de combinaison des monographies des PSN (novembre 2025)
 - Mises à jour des monographies des PSN (en cours) et élaboration de nouvelles monographies (p. ex., monographie sur les probiotiques en consultation du 2 au 20 février 2026)
 - Élaboration d'une ligne directrice sur les noms de marque des PSN (ébauche en anglais partagée en janvier 2026)
- Flexibilité en matière d'étiquetage pour soutenir la mise en oeuvre du nouveau règlement sur l'étiquetage des PSN et pour harmoniser les PSN et les MSO avec les flexibilités de la FDA des États Unis pour les médicaments en vente libre
 - Publication de la Liste des termes interchangeable (novembre 2025)

Nouveaux formulaires GC mis en œuvre en 2025

Nouveau formulaire d'inscription des entreprises *(pour les nouveaux demandeurs)*

Lancement : 9 juillet 2025

Objectif : Normaliser le processus de demande et d'attribution d'un code d'entreprise unique

Volume: 403

Résultat : Intégration plus rapide et plus simple de nouvelles entreprises, avec beaucoup moins d'échanges de courriels

Formulaire de demande pour la Base de données sur les ingrédients de PSN (BDIPSN)

Lancement : 11 juillet 2025

Objectif : Remplacer l'ancien formulaire concernant la BDIPSN (.pdf) et offrir un processus guidé pour ajouter ou modifier des ingrédients dans la BDIPSN

Volume : 140

Résultat : Processus de demande simplifié, avec moins d'échanges de courriels

Nouveaux formulaires GC mis en œuvre en 2025 (suite)

Formulaire de demande de retrait de la demande de PSN

Lancement : 27 octobre 2025

Objectif : Normaliser et automatiser le processus de retrait à toutes les étapes d'une présentation

Volume : 89 (représentant 110 présentations)

Résultat : Processus plus rapide et plus simple; possibilité d'inclure plusieurs DLMM; réduction du temps requis par la DPSNSO jusqu'à 40 %

Formulaire de demande d'abandon de PSN

Lancement : 27 octobre 2025

Objectif : Normaliser et automatiser le processus d'abandon d'un PSN

Volume: 63 (représentant 1 464 NPNs)

Résultat : Processus plus rapide et plus simple; possibilité d'inclure plusieurs NPN; réduction d'environ 60 % du temps requis par la DPSNSO; utilisation du nouveau processus automatisé pour compléter plus de 1 400 demandes en attente (soit un gain d'environ 10 semaines de travail)

Gestion de la charge de travail

Mise à jour des formulaires pour les demandes de licence de mise en marché (DLMM) et de modification et de notification (FMN)

Lancement : 15 décembre 2025

Objectif : Intégrer les critères élargis d'admissibilité à la gestion de la charge de travail et les appliquer à toutes les catégories et types de soumissions

Volume : 1 568 soumissions reçues au moyen des formulaires mis à jour

Résultat : Élimine la nécessité d'un formulaire supplémentaire ; simplifie la charge de travail en éliminant les demandes inutiles, réduit les délais de traitement et permet à la DPSNSO de concentrer ses ressources sur les produits qui profitent aux Canadiens

Période d'interruption de deux semaines pour le formulaire de DLMM et le FMN

Lancement : 1er au 15 décembre 2025

Objectif : Faciliter la transition vers les nouveaux formulaires et résorber l'arriéré de traitement

Volume : 430 soumissions reçues entre l'annonce et la fin de la période d'interruption

Résultat : A permis de vider la file de traitement des demandes de classe I (plus de 800) ; a réduit la file de traitement des demandes de classes II et III d'environ 500 soumissions ; a réduit de plus de 50 % le délai de traitement actuel des demandes de classe III

Mise à jour sur la phase 2 des changements à la PGDH-PSN

- Le 5 janvier 2026, demande d'information concernant :
 - a) Portée des DLMM de classe II
 - b) Refus des DLMM de classes II et III
 - c) Introduction d'un temps-de-pause pour les DLMM de classes II et III
- Mises à jour à la PGDH pour réduire le fardeau administratif
 - Veuillez vous référer à l'annexe
 - Si ce n'est pas déjà fait, veuillez nous transmettre toute autre suggestion supplémentaire
 - Utilisez le formulaire de rétroaction fourni pour cette séance
 - Indiquez lesquelles de vos propositions offriraient la plus grande réduction du fardeau

Occasion de donner son avis



Avez-vous des observations ou des commentaires préliminaires concernant les changements politiques et opérationnels proposés ?



Réduction du fardeau administratif : Modifications réglementaires relatives aux PSN

Vision d'une voie d'enregistrement simple

Voie fondée sur la certitude du produit

- Les produits présentant un niveau de certitude plus élevé suivraient la voie d'enregistrement
- Tous les autres produits suivraient la voie d'homologation existante

Principaux éléments d'une voie d'enregistrement simple

- L'enregistrement est conçu pour être un processus administratif
- Aucune révision ni autorisation de Santé Canada avant la mise en marché
- Les produits demeureraient assujettis à une surveillance de la conformité après la mise en marché fondée sur le risque
- Les produits enregistrés seraient reconnaissables par les consommateurs et distincts des produits homologués

Avantages

- L'enregistrement serait plus rapide et imposerait un fardeau administratif moindre que la délivrance d'une licence de mise en marché
- Les entreprises n'auraient pas à attendre une approbation avant de commercialiser leurs produits
- Les changements après l'enregistrement seraient moins contraignants que les exigences actuelles après la délivrance d'une licence de mise en marché

Portée des produits pour la voie d'enregistrement

PSN avec un niveau de certitude plus élevé

Produit pour lequel il existe une plus grande certitude quant à l'innocuité et à l'efficacité lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation établies

Soutenu par des monographies

Les monographies servent de preuves préalablement évaluées d'innocuité et d'efficacité qui ont déjà été examinées par Santé Canada

Les monographies sont actuellement utilisées pour accélérer l'examen préalable à la mise en marché des produits qui répondent à toutes les conditions des monographies (classe I)

Admissibilité flexible

Les produits admissibles seraient ceux disposant de monographies figurant sur une liste incorporée par renvoi dans le RPSN

Produit qui respecte entièrement tous les paramètres de la monographie de l'ingrédient individuel ou du produit (classe I actuelle)

Considération future : ajout de certains produits actuels de classe II présentant une plus grande certitude

Éléments clés d'un processus d'enregistrement

Renseignements d'enregistrement

Renseignements clés recueillis pour soutenir l'identification du produit et la surveillance après la mise en marché (p. ex., renseignements sur le site)

Déclaration selon laquelle le produit est conforme à toutes les exigences réglementaires et aux paramètres des monographies

Tenue de dossiers

Conservation de tous les dossiers, y compris ceux qui ne sont pas soumis lors de l'enregistrement, comme les spécifications du produit

Les dossiers peuvent être demandés par Santé Canada dans un délai établi par le Ministère

Numéro d'enregistrement

Délivrance d'un numéro d'enregistrement à la suite de la soumission du formulaire

Le numéro d'enregistrement serait utilisé à des fins administratives et pour confirmer l'enregistrement

Modifications au produit

Les modifications conformes aux paramètres de la monographie ne nécessiteraient pas d'autorisation

Les modifications apportées aux renseignements d'enregistrement après la mise en marché se feraient au moyen d'une notification

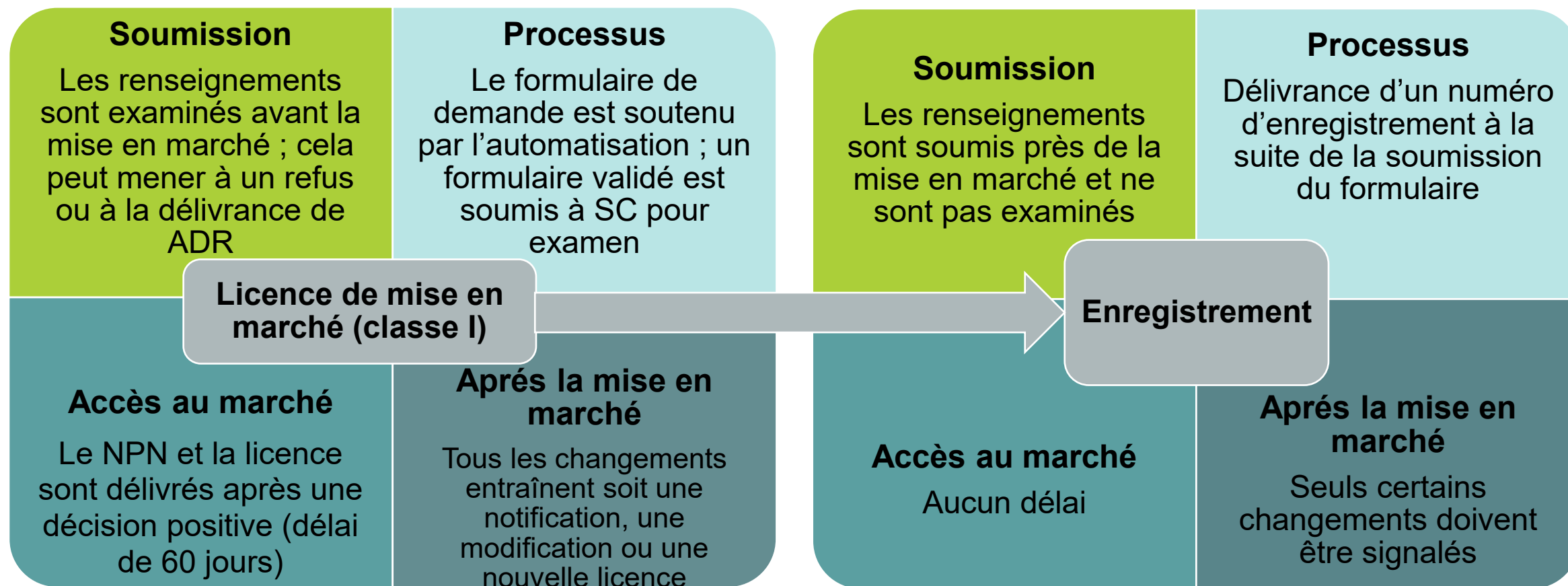
Pouvoirs après la mise en marché

Les pouvoirs après la mise en marché s'appliqueraient à tous les PSN afin de gérer les risques identifiés ; des modifications seraient nécessaires à certaines dispositions pour inclure les produits homologués et enregistrés

Gestion de l'enregistrement par l'incorporation par renvoi

- Une liste définissant quels les produits sont admissibles à l'enregistrement et tenue à jour par Santé Canada ferait partie du RPSN par « incorporation par renvoi »
- Cette liste renverrait aux monographies de Santé Canada que les produits doivent suivre
- L'utilisation de cet outil offrirait une flexibilité dans le temps :
 - permettrait des mises à jour à mesure que la certitude des données probantes évolue (par exemple, ajout de nouvelles monographies) et en réponse à un risque émergent pour la santé ou la sécurité
 - exigerait que les produits demeurent conformes aux monographies applicables à mesure qu'elles sont mises à jour ; les délais de mise en œuvre seraient fondés sur les risques
- Les modifications à la liste suivraient le processus décrit dans la Politique sur l'incorporation par renvoi de Santé Canada

Passer de la délivrance de licence à l'enregistrement pour les PSN avec un niveau de certitude plus élevé



Ce que nous avons entendu jusqu'à maintenant

- En décembre 2025, le ministère a rencontré des associations ciblées de l'industrie afin de recueillir des commentaires préliminaires sur le concept d'un système d'enregistrement
- Les participants ont été invités à donner leur avis sur une série de questions pour éclairer la présentation d'aujourd'hui ; les commentaires ont varié selon les sujets

Général

- Un appui global s'est exprimé en faveur d'une voie d'accès au marché plus rapide et moins contraignante
- Certains participants ont souligné que le modèle actuel de délivrance de licence est reconnu à l'échelle internationale et favorise l'entrée sur les marchés mondiaux ainsi que la confiance des consommateurs

Moment de l'enregistrement

- Certains participants ont vu de la valeur dans un enregistrement avant la mise en marché, tandis que d'autres préféraient une approche après la mise en marché

Numéros pour les produits enregistrés

- Certains participants considéraient que les numéros propres aux produits sont importants pour soutenir la gestion de la chaîne d'approvisionnement, les rappels, ainsi que la reconnaissance nationale et internationale
- D'autres ont suggéré qu'il n'était pas nécessaire d'étiqueter les produits avec des numéros précis

Occasion de donner son avis



Avez-vous des observations ou des commentaires préliminaires concernant le processus d'enregistrement pour certains PSN ?

Exigences de soumission pour tous les PSN

Spécifications du produit fini

- La soumission des spécifications du produit ne serait pas requise pour les produits enregistrés
- Santé Canada peut demander les spécifications du produit lors d'une demande de licence de mise en marché pour déterminer si un PSN est sûr et efficace lorsqu'il est utilisé conformément aux conditions d'utilisation recommandées
- Les dossiers peuvent être demandés par Santé Canada et doivent être fournis dans un délai déterminé
- Tous les titulaires d'enregistrement et les détenteurs de licence de mise en marché demeurerait responsables d'assurer la qualité du produit, d'établir les spécifications du produit et de maintenir les dossiers d'assurance de la qualité

Texte à utiliser sur les étiquettes

- La soumission du texte à utiliser sur les étiquettes ne serait pas requise pour les produits enregistrés
- Santé Canada peut demander le texte à utiliser sur les étiquettes avec une demande de licence de mise en marché pour déterminer si un PSN est sûr et efficace lorsqu'il est utilisé conformément aux conditions d'utilisation recommandées
- Le texte à utiliser sur les étiquettes peut être demandé par Santé Canada et doit être fourni dans un délai déterminé
- Tous les titulaires d'enregistrement et les détenteurs de licence de mise en marché resteraient responsables d'assurer que les étiquettes respectent les exigences réglementaires

Modifications apportées aux PSN homologués

Modification et notifications

- Santé Canada envisage une approche fondée sur les risques afin de permettre que certains changements après la mise en marché soient soumis sous forme de notifications plutôt que de modifications
 - Par exemple, un changement de la matière première d'un ingrédient médicinal, lorsque ce changement n'a aucune incidence sur la quantité de l'ingrédient médicinal et que la source est publiée dans une monographie de Santé Canada

Changement fondamental

- Santé Canada envisage de modifier la disposition relative aux changements fondamentaux afin de mieux refléter les défis particuliers liés à la production des PSN. Par exemple :
 - Certaines modifications fondamentales pourraient être traitées comme des modifications si les preuves à l'appui de la modification figurent dans une monographie de Santé Canada et ne modifient pas l'objectif ou l'utilisation du produit ; ou
 - L'industrie pourrait décider quand soumettre une nouvelle demande plutôt qu'une modification ; certaines modifications pourraient nécessiter d'informer les consommateurs, par exemple au moyen d'une mention telle que « nouvelle formule »

Occasion de donner son avis



Avez-vous des observations ou des commentaires préliminaires concernant les autres modifications réglementaires proposées ?

Étiquetage : Contexte

- Les modifications au Règlement sur les produits de santé naturels liés à l'étiquetage sont entrées en vigueur en juin 2025. Avant cela, Santé Canada avait entendu de la part de l'industrie qu'ils éprouvent des difficultés à mettre en œuvre les nouvelles règles pour certains produits
- En réponse à ces commentaires, le ministère :
 - a tenu une série de séances de mobilisation avec les intervenants, ce qui a permis d'obtenir une compréhension claire des principaux enjeux et des points de vue sur les solutions possibles
 - A publié un arrêté d'exemption ministériel, harmonisant la date de conformité pour tous les PSN au 21 juin 2028
- En cohérence avec le rapport de Santé Canada et de l'Agence de la santé publique du Canada sur la réduction du fardeau administratif, le ministère examine des mesures visant à réduire le fardeau, notamment par des exigences simplifiées et un recours accru à l'étiquetage numérique, tout en continuant de soutenir la sécurité des consommateurs

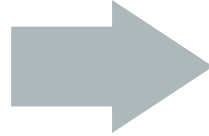
Étiquetage : Proposition

Objectif :

- Simplifier les exigences
- Accroître la flexibilité
- Augmenter l'utilisation de l'étiquetage numérique

Résultats attendus :

- Les défis liés à la mise en œuvre sont atténués
- Les produits peuvent être facilement comparés
- Les étiquettes mettent l'accent sur l'information essentielle, améliorant ainsi la lisibilité
- L'information requises demeure accessible
- La réglementation est adaptable



Solutions proposées :

- Tous les produits pourraient bénéficier des mêmes assouplissements pour le tableau Info-produit (les assouplissements ne seraient plus progressifs)
- Davantage d'information pourrait être transférée vers une étiquette numérique ou un dépliant (par exemple, le nom binomial latin, le rapport d'extraction, certaines mises en garde figurant dans une liste incorporée par renvoi)
- Les lignes directrices seraient axées sur les résultats, neutres sur le plan technologique et recommanderaient diverses façons de répondre aux exigences
 - Les assouplissements ne reposent pas sur l'utilisation d'un panneau d'affichage principal bilingue
 - Les exigences d'étiquetage propres aux produits homéopathiques incluraient de la flexibilité

Étiquetage : Prochaines étapes

- En novembre 2025, Santé Canada a rencontré des intervenants ciblés afin de fournir plus de détails sur les solutions proposées. Des commentaires supplémentaires ont été reçus, et les éléments suivants sont à l'étude :
 - Des approches alternatives pour aider les consommateurs à comprendre les risques pour la santé associés aux PSN et à faire des choix éclairés, sans exiger que l'information soit présentée sous forme de tableau
 - Collaboration avec des experts en allergies alimentaires afin d'examiner l'exigence d'étiquetage des allergies alimentaires pour les PSN topiques
 - Examen de l'information pouvant être rendue disponible sous forme numérique

Occasion de donner son avis



Avez-vous des observations ou des commentaires préliminaires concernant la proposition relative à l'étiquetage ?

Surveillance de l'innocuité

État actuel

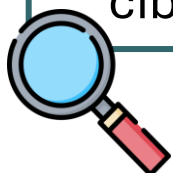
Préparation obligatoire des rapports de synthèse annuels

Approche possible

Surveillance flexible de l'innocuité

À quoi cela pourrait ressembler :

- Remplacer l'exigence du rapport de synthèse annuel par une exigence de surveillance de l'innocuité visant à détecter les sujets de préoccupations en matière d'innocuité
 - Les exigences axées sur les résultats offrent une flexibilité aux titulaires de licence et d'enregistrement tout au long du cycle de vie du produit dans la conception de systèmes et de procédures basés sur les risques pour détecter les sujets de préoccupations
 - Les informations d'innocuité réelles sont prises en compte en temps réel, l'accent étant mis sur l'identification des sujets de préoccupation en matière d'innocuité dès leur apparition
- Lorsqu'un sujet de préoccupation est identifié, le ministre aurait le pouvoir d'exiger un rapport ciblé sur le sujet de préoccupation, lorsque cela est justifié.



Remarque : la surveillance de l'innocuité et le rapport sur un sujet de préoccupation seraient similaires au modèle des biocides

Occasion de donner son avis



Avez-vous des questions ou des premières réflexions concernant la proposition relative à la surveillance de l'innocuité ?

Conservation des dossiers

Approche actuelle

Exigences implicites fondées sur les rapports de synthèse annuels

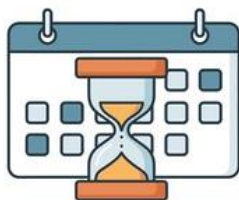
Approche possible

Exigences claires en matière de conservation adaptées au risque lié aux PSN

À quoi cela pourrait ressembler :



Exigences de tenue des dossiers qui prennent effet lors du licenciement / de l'enregistrement et prennent fin 5 ans après la cessation définitive de la vente



Conservation des dossiers de vigilance pendant 10 ans (ou jusqu'à 5 ans après la cessation définitive de la vente, selon la première éventualité)



Soutient le modèle de surveillance de l'innocuité



Alignement accru avec des produits similaires (médicaments vendus sans ordonnance, biocides)

Occasion de donner son avis



Avez-vous des questions ou des premières réflexions concernant la proposition relative à la conservation des dossiers ?

Renouvellements fondés sur le risque

Processus de renouvellement de LE n'est pas proportionnel au risque

Processus de renouvellement fondé sur le risque avec des exigences personnalisées en matière de preuves BPF

Objectif de réduction du fardeau administratif :

Un processus de renouvellement de licence d'exploitation adapté aux exigences en matière de preuves fondé sur des facteurs de risques tel que l'historique de conformité ou les activités homologuées

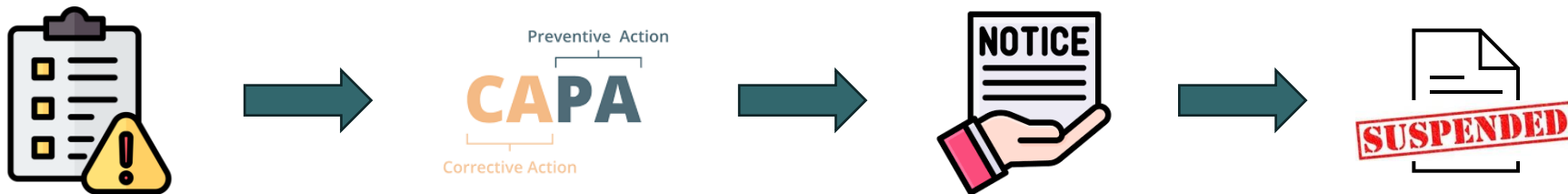
Moderniser le cadre de suspension

**Processus de suspension de
LE simultané à l'examen des
plans de MCMP**

**Plans de MCMP examinés
avant d'envisager le
renforcement des mesures
d'application de la loi (comme
la suspension)**

Objectif de réduction du fardeau administratif :

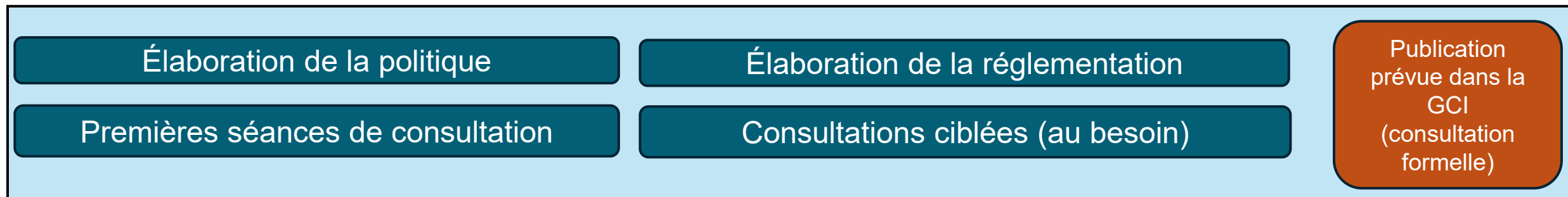
Un cadre de suspension flexible et séparé du processus de MCMP.



Échéancier réglementaire et prochaines étapes

Hiver et printemps 2026	Automne 2026	Hiver et printemps 2027	Printemps 2027
-------------------------	--------------	-------------------------	----------------

PSN



- Le ministère prévoit d'organiser des séances d'engagement durant l'année 2026 afin de discuter des propositions relatives aux PSN dans le cadre de l'examen sur la réduction du fardeau administratif
- Les intervenants pourront exprimer leurs commentaires lors des séances, par écrit, ainsi que pendant la consultation publique de la Partie I de la *Gazette du Canada*
- À la suite de cette séance, les intervenants seront invités à remplir un formulaire de rétroaction sur les propositions relatives à la réduction du fardeau administratif pour les PSN, dont l'échéance est fixée au 13 mars 2026

Merci

Contact :

Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance : nnhpd.consultation-dpsnso@hc-sc.gc.ca



Health
Canada

Santé
Canada

Canada

Problèmes généraux liés aux formulaires :

- **Nom de marque** incorrect inscrit
- **Code d'entreprise** ou **nom de l'entreprise** incorrect
- **Numéro de soumission** ou **date de soumission** incorrects
- Demande soumise **après qu'une décision a déjà été rendue**
- **Signataire non autorisé** identifié dans le formulaire



Problèmes propres à certains formulaires :

- **Formulaire de retrait :**
 - Sélection incorrecte du **type de retrait**
 - Le choix de la mauvaise option (en cours ou prétraité) entraîne des retards
- **Formulaire de demande concernant la BDIPSN :**
 - Le formulaire n'accepte pas de pièces jointes
 - Les documents à l'appui doivent être soumis dans un courriel séparé après l'envoi du formulaire

Changements envisagés dans la phase 2*

Élargir la portée de la classe II

- Exemple : inclure les épices, herbes et ingrédients de thé courants; permettre de s'appuyer sur les décisions d'homologation de produits antérieurs lors de l'examen des demandes

ADR and refus

- Revoir les avis de demande de renseignements (ADR) dans le contexte des refus
- Introduire un temps-de-pause et un modèle pour les réponses aux ADR

Énoncés qui précisent que

- Permettre ces énoncés pour les demandes de classe I

Changements fondamentaux

- Appliquer des flexibilités lorsque les changements proposés respectent les paramètres décrits dans la monographie

Classification des modifications

- Envisager une approche fondée sur le risque pour déterminer la catégorie d'une demande de modification

Notifications

- Les séparer des modifications au moyen d'un formulaire dédié

Mises à jour de la BDIPSN

- Moment des mises à jour par rapport à la soumission
- Informer les utilisateurs au-delà de la page « Quoi de neuf »

Autres améliorations du système

- Corriger les problèmes techniques liés à la DLMM
- Envisager des solutions de Connexion (anciennement connu sous le nom de Connexion postelMC) et au système actuel de partenaires commerciaux

**La liste n'est pas exhaustive, car d'autres changements ont également été proposés. Elle présente les principaux changements envisagés.*