

**EVIDENCE**

OTTAWA, Thursday, October 19, 2023

The Standing Senate Committee on Fisheries and Oceans met with videoconference this day at 9 a.m. [ET] to examine and report on Canada's seal populations and their effect on Canada's fisheries.

**Senator Bev Busson** (*Deputy Chair*) in the chair.

[*English*]

**The Deputy Chair:** Good morning. My name is Bev Busson. I am a senator from British Columbia, and I have the pleasure of chairing this meeting this morning.

Today, we are conducting a meeting of the Standing Senate Committee on Fisheries and Oceans. Should any technical challenges arise, particularly in relation to interpretation, please signal this to me or to the clerk and we will work to resolve the issue.

Before we begin, I would like to take a few moments to allow the members of the committee to introduce themselves.

**Senator Cordy:** I'm Jane Cordy, a senator from Nova Scotia.

**Senator Ravalia:** Good morning and welcome. Senator Mohamed Ravalia from Newfoundland and Labrador.

**Senator C. Deacon:** Colin Deacon from Nova Scotia.

**Senator R. Patterson:** Rebecca Patterson from Ontario.

**Senator Kutcher:** Stan Kutcher from Nova Scotia.

**The Deputy Chair:** Thank you, senators.

On October 4, 2022, the Standing Senate Committee on Fisheries and Oceans was authorized to examine and report on Canada's seal populations and their effect on Canada's fisheries.

Today, under this mandate, the committee will be hearing from the following witnesses from Health Canada: Kim Godard, Acting Director General, Health Product Compliance Directorate, Regulatory Operations and Enforcement Branch; Lisa Lange, Director, Bureau of Product Review and Assessment, Natural and Non-prescription Health Products Directorate, Health Products and Food Branch; and Shawn Lawless, Acting Director, Bureau of Licensing Services and Systems, Natural and Non-prescription Health Products Directorate, Health Products and Food Branch.

**TÉMOIGNAGES**

OTTAWA, le jeudi 19 octobre 2023

Le Comité sénatorial permanent des pêches et des océans se réunit aujourd'hui, à 9 heures (HE), avec vidéoconférence, afin d'examiner pour en faire rapport les populations de phoques au Canada ainsi que leurs impacts sur les pêches au Canada.

**La sénatrice Bev Busson** (*vice-présidente*) occupe le fauteuil.

[*Traduction*]

**La vice-présidente :** Bonjour. Je m'appelle Bev Busson. Je suis une sénatrice de la Colombie-Britannique, et j'ai le plaisir de présider la réunion ce matin.

Nous tenons aujourd'hui une réunion du Comité sénatorial permanent des pêches et des océans. Si des problèmes techniques surviennent, notamment du côté de l'interprétation, veuillez me le signaler ou en aviser la greffière, et nous nous efforcerons de les résoudre.

Avant de commencer, j'aimerais prendre quelques instants pour laisser les membres du comité se présenter.

**La sénatrice Cordy :** Je suis Jane Cordy, sénatrice de la Nouvelle-Écosse.

**Le sénateur Ravalia :** Bonjour et bienvenue. Je suis le sénateur Mohamed Ravalia, de Terre-Neuve-et-Labrador.

**Le sénateur C. Deacon :** Je m'appelle Colin Deacon, et je viens de la Nouvelle-Écosse.

**La sénatrice R. Patterson :** Je suis la sénatrice Rebecca Patterson, de l'Ontario.

**Le sénateur Kutcher :** Je m'appelle Stan Kutcher, sénateur de la Nouvelle-Écosse.

**La vice-présidente :** Je vous remercie, honorables sénateurs.

Le 4 octobre 2022, le Comité sénatorial permanent des pêches et des océans a été autorisé à examiner pour en faire rapport les populations de phoques du Canada ainsi que leurs impacts sur les pêches au Canada.

À ce titre, le comité accueillera aujourd'hui les témoins suivants de Santé Canada : Kim Godard, directrice générale par intérim, Direction de la conformité des produits de santé, Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi; Lisa Lange, directrice, Bureau de l'examen et de l'évaluation des produits, Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance, Direction générale des produits de santé et des aliments; et Shawn Lawless, directeur par intérim, Bureau des services d'homologation et des systèmes, Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance, Direction générale des produits de santé et des aliments.

On behalf of the members of the committee, I thank you sincerely for being here today. I understand that Ms. Godard will be delivering some opening remarks. Following your presentations, members of the committee will have questions for the witnesses.

Ms. Godard, you have the floor.

[*Translation*]

**Kim Godard, Acting Director General, Health Product Compliance Directorate, Regulatory Operations and Enforcement Branch, Health Canada:** Thank you, Madam Chair. It is a pleasure to be here today to speak to you about the role that Health Canada plays in the regulation of seal-based health products.

My name is Kim Godard, and I am the Acting Director General for the Health Product Compliance Directorate at Health Canada. I am joined by my colleagues Lisa Lange and Shawn Lawless, both directors at the Natural and Non-Prescription Health Products Directorate.

[*English*]

Health Canada is responsible for the regulation of natural health products — which we often term NHPs for short — which include products like vitamins, minerals and supplements, as well as seal oil-based natural health products. Natural health products are subject to the Food and Drugs Act and the Natural Health Products Regulations.

Health Canada is committed to protecting the health and safety of Canadians by reviewing the safety, efficacy and quality of health products before they enter the Canadian market and by continuing to monitor products and taking action when a risk is identified after a product has entered the market.

In Canada, seal oil-based products are considered to be natural health products if they are promoted and sold with claims of restoring or maintaining good health. They may come in a variety of forms such as capsules, gummies and liquids.

To be legally sold in Canada, all natural health products must have a product licence number — known as a natural product number, also termed as NPN — on the label. To get a product licence, applicants must give detailed information about the product to Health Canada including medicinal ingredients, source, dose, potency, non-medicinal ingredients and the recommended uses. Once Health Canada has assessed the information and determined that the product is safe, effective and of high quality, it issues a product licence along with the NPN.

Au nom des membres du comité, je vous remercie sincèrement d'être présents aujourd'hui. Je crois savoir que Mme Godard prononcera quelques mots d'ouverture. Après votre exposé, les membres du Comité auront des questions à poser aux témoins.

Madame Godard, vous avez la parole.

[*Français*]

**Kim Godard, directrice générale par intérim, Direction de la conformité des produits de santé, Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, Santé Canada :** Merci, madame la présidente. J'ai le plaisir d'être ici aujourd'hui pour vous parler du rôle que joue Santé Canada dans la réglementation des produits de santé à base d'huile de phoque.

Mon nom est Kim Godard et je suis la directrice générale par intérim de la Direction de la conformité des produits de santé à Santé Canada. Je suis accompagnée aujourd'hui de mes collègues Lisa Lange et Shawn Lawless, tous deux directeurs à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance.

[*Traduction*]

Santé Canada s'occupe de la réglementation des produits de santé naturels — que nous appelons souvent des PSN —, qui comprennent des produits comme les vitamines, les minéraux et les suppléments, ainsi que les produits de santé naturels à base d'huile de phoque. Les PSN sont régis par la Loi sur les aliments et drogues et le Règlement sur les produits de santé naturels.

Santé Canada s'engage à protéger la santé et la sécurité des Canadiens en examinant l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits de santé avant qu'ils n'entrent sur le marché canadien, et en continuant à surveiller les produits et à prendre des mesures lorsqu'un risque est décelé après l'arrivée d'un produit sur le marché.

Au Canada, les produits à base d'huile de phoque sont considérés comme des PSN s'ils sont accompagnés d'allégations sur le rétablissement ou le maintien d'une bonne santé lors de leur vente ou de leur promotion. Ils peuvent prendre diverses formes, comme des gélules, des bonbons et des liquides.

Pour être vendus légalement au Canada, tous les PSN doivent porter sur l'étiquette un numéro de licence de mise en marché — le numéro de produit naturel, également appelé NPN. Pour obtenir une licence, les demandeurs doivent fournir à Santé Canada des informations détaillées sur le produit, notamment les ingrédients médicamenteux, la source, la dose, la puissance d'action, les ingrédients non médicinaux et les indications. Une fois que Santé Canada a évalué l'information et déterminé que le produit est sûr, efficace et de qualité supérieure, il délivre une licence de mise en marché accompagnée du NPN.

The NPN assures consumers that the product has been reviewed and approved by Health Canada. In addition, Canadian sites that manufacture, package, label and import natural health products must hold a site licence from Health Canada. To obtain a site licence, applicants must demonstrate that sites follow appropriate good manufacturing practices.

Good manufacturing practices are measures designed to ensure an effective approach to product quality control and risk management. Namely, they set standards and practices for product testing, manufacturing, storage, handling, distribution and recall management.

[*Translation*]

With respect to approved seal oil products, to date, Health Canada has licensed over 600 natural health products containing seal oil as the medicinal ingredient.

In addition, Health Canada has published two monographs with seal oil identified as the medicinal ingredient. A monograph is a written description of ingredients that are already known to be safe and efficacious, pre-cleared by Health Canada to support the safe and effective conditions of use of an NHP.

[*English*]

As with all health products, Health Canada monitors the safety of natural health products, including seal oil products, through its surveillance activities such as receiving and reviewing adverse reaction reports submitted to the department. Should there be issues identified, Health Canada takes actions, as appropriate.

[*Translation*]

In addition, Health Canada monitors compliance, undertakes enforcement activities, and works towards preventing non-compliance for NHPs, including seal oil NHPs. This is done through a combination of reactive and proactive activities, including inspections.

When risks to health are identified, inspectors take appropriate actions to protect Canadians' health and safety, which may include product seizures, recalls, public communications and licence suspensions.

In all cases, the department's actions are based on the best available evidence, information and science, with the goal of using the most appropriate level of intervention based on the risk

Le NPN garantit aux consommateurs que le produit a été examiné et approuvé par Santé Canada. De plus, les sites canadiens qui fabriquent, emballent, étiquettent et importent des produits de santé naturels doivent détenir une licence d'exploitation de Santé Canada. Pour l'obtenir, les demandeurs doivent démontrer que l'installation respecte les bonnes pratiques de fabrication.

En fait, les bonnes pratiques de fabrication sont des mesures conçues pour garantir qu'une méthode efficace est employée pour le contrôle de la qualité des produits et la gestion des risques. Elles définissent des normes et des pratiques pour l'évaluation des produits, la fabrication, l'entreposage, la manipulation, la distribution et la gestion des rappels.

[*Français*]

En ce qui concerne les produits approuvés à base d'huile de phoque, à ce jour, Santé Canada a autorisé plus de 600 produits de santé naturels contenant de l'huile de phoque en tant qu'ingrédient médicinal.

Par ailleurs, Santé Canada a publié deux monographies dont l'ingrédient médicinal est l'huile de phoque. Une monographie est une description écrite d'ingrédients dont on sait déjà qu'ils sont sans danger et efficaces, préautorisée par Santé Canada pour soutenir les conditions d'utilisation sécuritaire et efficace d'un produit de santé naturel.

[*Traduction*]

Santé Canada surveille l'innocuité des PSN, y compris des produits à base d'huile de phoque, au même titre que tous les produits de santé. Le ministère y arrive par ses mécanismes de surveillance, comme la réception et l'examen des déclarations d'effets indésirables qui lui sont soumis. Si des problèmes sont décelés, Santé Canada prend les mesures qui s'imposent.

[*Français*]

De plus, Santé Canada surveille la conformité, entreprend des activités d'application de la loi et s'efforce de prévenir la non-conformité des produits de santé naturels, y compris les produits de santé naturels à base d'huile de phoque. Cela se fait grâce à une combinaison d'activités réactives et proactives, y compris des inspections.

Lorsque des risques pour la santé sont relevés, les inspecteurs prennent des mesures appropriées pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens, qui peuvent inclure des saisies de produits, des rappels, des communications publiques ou des suspensions de licence.

Dans tous les cas, les mesures du ministère sont fondées sur les meilleures preuves, informations et données scientifiques disponibles, dans le but d'utiliser le niveau d'intervention le plus

posed to the public. Health Canada is not involved in developing markets for NHPs.

Thank you, Madam Chair. We would be pleased to answer any questions the committee may have.

[*English*]

**The Deputy Chair:** Thank you very much for your outstanding presentation. I can see in the room there are lots of people interested in asking questions.

**Senator Ravalia:** Thank you very much. That was very informative. Could you give us an update on the current status of Health Canada's regulatory framework for natural and non-prescription health products, and any recent changes or reforms, particularly in terms of monitoring potential interactions with therapeutic agents?

**Ms. Godard:** I will start and then pass to my colleague Ms. Lange. There have been a few reforms with regard to natural products. One that comes to mind is an ability to order recalls. If you think about the framework a year ago, the only tool we would have to get products removed from the market would be getting a voluntary recall, meaning collaboration from the company. Through Vanessa's Law, which now applies to natural health products, we have the ability to recall products when they do pose a safety risk to Canadians. Ms. Lange, anything to add?

**Lisa Lange, Director, Bureau of Product Review and Assessment, Natural and Non-prescription Health Products Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada:** We have also done some revisions to our labelling requirements, essentially making sure that labels are easier to read.

You have to have clarity, a minimum font size and colour contrast to make sure that when Canadians pick up labels and are buying products, they are doing it without the intervention of a health care practitioner. It allows them to be able to read that label, be clear and understand what the product is being used for.

**Senator Ravalia:** I was also wondering whether Health Canada engages with Indigenous communities and stakeholders in the regulation and oversight of seal products in particular, considering the cultural and economic significance to these communities.

**Ms. Godard:** At Health Canada, with respect to natural or any health products, we always attempt to engage broadly, which includes Indigenous communities. A recent example of that is a consultation that was launched in May where we sent the consultation documents to anyone who had a licence or a product

approprié selon le risque posé au public. Santé Canada n'est pas impliqué dans le développement des marchés d'exploitation pour les produits de santé naturels.

Merci, madame la présidente. Nous serons heureux de répondre aux questions du comité aujourd'hui.

[*Traduction*]

**La vice-présidente :** Je vous remercie infiniment de votre exposé remarquable. Je peux voir dans la salle que beaucoup de gens souhaitent poser des questions.

**Le sénateur Ravalia :** Merci beaucoup. C'était fort utile. Pourriez-vous faire le point sur l'état actuel du cadre réglementaire de Santé Canada pour les produits de santé naturels et sans ordonnance, et nous parler des changements récents ou des réformes, notamment en ce qui concerne la surveillance des éventuelles interactions avec les agents thérapeutiques?

**Mme Godard :** Je vais commencer, puis je céderai la parole à ma collègue, Mme Lange. Il y a eu quelques réformes entourant les produits naturels. Je pense par exemple au pouvoir d'ordonner des rappels. Il y a un an, le seul outil dont nous disposions pour faire retirer des produits du marché était le rappel volontaire, ce qui nécessitait la collaboration de l'entreprise. Grâce à la Loi de Vanessa, qui s'applique désormais aux PSN, nous avons le pouvoir de rappeler des produits lorsqu'ils présentent un risque pour la sécurité des Canadiens. Madame Lange, avez-vous quelque chose à ajouter?

**Lisa Lange, directrice, Bureau de l'examen et de l'évaluation des produits, Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada :** Nous avons également révisé nos exigences en matière d'étiquetage, afin que les étiquettes soient plus faciles à lire.

Il faut que l'étiquette soit claire, que la taille minimale de la police soit respectée et qu'il y ait des contrastes de couleurs pour que les Canadiens qui lisent les étiquettes et achètent les produits n'aient pas besoin d'aide d'un professionnel de la santé. Ils peuvent ainsi lire l'étiquette, bien comprendre et savoir à quoi sert le produit.

**Le sénateur Ravalia :** Je me demandais également si Santé Canada discute avec les communautés autochtones et les parties prenantes en ce qui a trait à la réglementation et la surveillance des produits dérivés du phoque en particulier, compte tenu de leur importance culturelle et économique pour ces gens.

**Mme Godard :** À Santé Canada, en ce qui concerne les produits de santé naturels ou autres, nous tentons toujours d'obtenir une mobilisation à grande échelle, ce qui inclut les communautés autochtones. La consultation que nous avons lancée en mai en est un exemple récent. Nous avons envoyé les

and also to interested stakeholders such as the ones you are mentioning today.

**Ms. Lange:** These products, obviously, are products that are authorized. They have been approved by Health Canada. Before we authorize any of these products, we look at the safety, efficacy and quality of the product. Once we've been given all the information — active ingredients, the dose, the source of the active ingredients, the uses — we would then authorize a product and give it a natural product number.

With respect to Indigenous communities, there are certainly some traditional products. But with respect to seal oil, there are no traditional products authorized under our jurisdiction at this point.

**Senator Ravalia:** Thank you.

**Senator Cordy:** Thank you very much for being here. In our study of seals, these are certainly some of the things that we have been asked about when we travel.

You spoke about the approval process and how you go through the approval process. Can you give us a timeline on how long that usually takes to get approval? That was one of the frustrations we heard from people doing the health care products related to the sealing industry. Seal oil capsules would be one example of the timeline and how to get approval. Maybe it doesn't take long. You tell us.

**Ms. Godard:** Through the approval process for a product specifically, we look at safety, quality and efficacy. That does take some time to ensure products are safe for Canadians.

**Ms. Lange:** We have three classes of products. The first class of products is the simplest. Those have a 60-day authorization; class 2 is 90 days; and class 3 is a full review, which is 210 days. The seal oil products are what we have a monograph for. This is like a recipe that the companies follow, and it is already laid out. This monograph is published online, and anything that follows the monograph is the 60-day authorization. We currently have 614 products, I believe, that are authorized that contain seal oil, all of which would have gone through that monograph process, which is the 60-day authorization.

**Senator Cordy:** So from the time they would come forward to the department until the time they would get approval is 60 days?

**Ms. Lange:** That's correct.

documents de consultation à tous ceux qui ont une licence ou un produit, ainsi qu'aux parties intéressées, comme celles que vous mentionnez aujourd'hui.

**Mme Lange :** Ces produits sont évidemment autorisés. Ils ont été approuvés par Santé Canada. Avant d'autoriser un produit, nous en évaluons l'innocuité, l'efficacité et la qualité. Une fois que nous avons toutes les informations — les ingrédients actifs, la dose, la source des ingrédients actifs et les indications —, nous autorisons le produit et lui attribuons un NPN.

Pour ce qui est des communautés autochtones, il y a assurément des produits traditionnels. Or, aucun produit traditionnel à base d'huile de phoque n'est autorisé sur notre territoire à ce stade-ci.

**Le sénateur Ravalia :** Je vous remercie.

**La sénatrice Cordy :** Je vous remercie infiniment d'être ici. Dans le cadre de notre étude sur les phoques, ce sont certainement des choses sur lesquelles on nous pose des questions lors de nos déplacements.

Vous avez parlé de la procédure d'approbation et de son déroulement. Pouvez-vous nous dire combien de temps il faut habituellement pour obtenir l'autorisation? C'est l'une des frustrations exprimées par les personnes qui fabriquent des produits de santé dans l'industrie du phoque. Prenons l'exemple du délai et de la procédure d'approbation des capsules d'huile de phoque. Ce n'est peut-être pas très long. À vous de nous le dire.

**Mme Godard :** Dans le cadre du processus d'approbation d'un produit donné, nous examinons l'innocuité, la qualité et l'efficacité. Il faut un certain temps pour s'assurer que les produits sont sans danger pour les Canadiens.

**Mme Lange :** Nous avons trois catégories de produits. La première est la plus simple, et comporte un délai d'autorisation de 60 jours; celui de la classe 2 est de 90 jours; et la classe 3 nécessite un examen complet, qui dure 210 jours. Les produits à base d'huile de phoque font l'objet d'une monographie. Il s'agit d'une sorte de recette que les entreprises suivent et qui est déjà établie. Cette monographie est publiée en ligne, et tout produit qui la respecte peut obtenir une autorisation en 60 jours. Je crois que nous avons actuellement 614 produits autorisés qui contiennent de l'huile de phoque. Tous ces produits sont passés par le processus de la monographie qui permet une autorisation en 60 jours.

**La sénatrice Cordy :** Il s'écoule donc 60 jours entre le moment où les fabricants s'adressent au ministère et l'approbation?

**Mme Lange :** C'est exact.

**Senator Cordy:** I am wondering about the reactive actions and the proactive reactions. Can you go into more detail about the difference between them and what happens?

**Ms. Godard:** Certainly. With respect to the oversight of natural health products, which would include seal oil, we have various approaches to ensure products on the market are actually of safe quality and effective.

When we talk about reactive approach, that's when we will receive a complaint, for example, and Health Canada inspectors will go in and investigate. If the complaint is substantiated and there is a risk to health, we have multiple tools to mitigate risk to Canadians. For example, we can seize the product, stop the sale and pull the licence. We can do voluntary or now recalls.

When we are talking about proactive, we could be talking about an inspection that would be meant to look at good manufacturing practices in the context of the manufacturer of the product. That is when an inspector will go on site and make sure that all the standards are being followed so that the products are consistent and the products are always safe.

**Senator Cordy:** If you are doing an inspection to determine that the facility itself is in good stead, do you give notice or do you just show up?

**Ms. Godard:** Our inspectors use various tools. Normally, we give notice. If it is a good manufacturing practice to see if things are going well, we typically give notice. It is usually a few weeks to a few months in advance. When we have reasons to suspect that perhaps we need to go unannounced, we also use that tool but that's usually when there is a complaint or a reason to follow-up in quick order.

**Senator Cordy:** So that one would likely not be given notice?

**Ms. Godard:** Exactly.

**Senator Cordy:** Thank you.

**Senator Kutcher:** Thank you all for being with us this morning. I will curb my appetite to delve into the NHPs as a general thing and just focus on the seal oil. I haven't seen the copy of the monograph that you just mentioned, and maybe I didn't look carefully through my reading list, which happens occasionally, but if I haven't got it and if you could get that for us, that would be fantastic. Thank you so much.

**La sénatrice Cordy :** Je m'interroge sur les mesures réactives et les réactions proactives. Pouvez-vous nous expliquer plus en détail la différence entre les deux concepts et en quoi ils consistent?

**Mme Godard :** Je peux certainement le faire. En ce qui concerne la surveillance des PSN, dont fait partie l'huile de phoque, nous avons plusieurs méthodes pour nous assurer que les produits sur le marché sont sûrs, de qualité et efficaces.

L'approche réactive désigne une situation où nous recevons une plainte, par exemple, puis que les inspecteurs de Santé Canada se rendent sur place pour faire enquête. Si la plainte est fondée et qu'il y a un risque pour la santé, nous avons plusieurs outils pour atténuer le risque que courent les Canadiens. Par exemple, nous pouvons saisir le produit, en arrêter la vente et retirer la licence. Nous pouvons demander des rappels volontaires, et nous pouvons désormais en ordonner.

Lorsque nous parlons de mesures proactives, il peut s'agir d'une inspection visant à examiner les bonnes pratiques de fabrication chez le fabricant. Dans ce cas, un inspecteur ira sur place et s'assurera que toutes les normes sont respectées afin que les produits soient uniformes et toujours sécuritaires.

**La sénatrice Cordy :** Si vous réalisez une inspection pour déterminer si l'installation est en bon état, est-ce que vous donnez un préavis ou si vous vous présentez simplement?

**Mme Godard :** Nos inspecteurs utilisent divers outils. Normalement, nous donnons un préavis. S'il s'agit de vérifier les bonnes pratiques de fabrication et de confirmer que les choses se passent bien, nous donnons généralement un préavis. Nous le faisons généralement quelques semaines à quelques mois à l'avance. Lorsque nous avons des raisons de penser qu'il est peut-être nécessaire de procéder à une visite surprise, nous utiliserons également cet outil, mais c'est généralement lorsqu'il y a une plainte ou une raison de procéder à un suivi dans les plus brefs délais.

**La sénatrice Cordy :** Dans un tel cas, il est donc probable que la personne ne soit pas prévenue?

**Mme Godard :** Exactement.

**La sénatrice Cordy :** Je vous remercie.

**Le sénateur Kutcher :** Je vous remercie tous d'être avec nous ce matin. Je vais réfréner mon envie de parler des PSN en général et me concentrer sur l'huile de phoque. Je n'ai pas vu la monographie que vous venez de mentionner. Je n'ai peut-être pas regardé attentivement ma liste de lecture, ce qui arrive parfois, mais si je ne l'ai pas et que vous pouviez nous la transmettre, ce serait fantastique. Je vous en remercie.

I am interested in the kind of communication that Health Canada and your branch in particular have with other regulatory agencies in different jurisdictions, specifically the EU, the U.K. and the U.S., which are areas of product development for the seal industry. Do you have discussions with your colleagues on NHPs that are regulated in Canada that contain seal oil products? Are they automatically given a fast track in the other regulatory bodies? Have you noticed any pushback from NHPs in other regulatory jurisdictions because they contain seal oil? Those are some issues I would like to know about.

**Ms. Lange:** We certainly do work for other jurisdictions. Just a note that natural health products are regulated in Canada. We are one of the few jurisdictions that have that pre-market authorization process. I know in the U.S. most of these products are considered dietary supplements, and they don't have the same oversight that we have in Canada. Australia also has some jurisdiction over these products, and they tend to do a risk-based approach.

I think your other question was related to whether we discuss whether the product can be brought back and forth between the two countries. In order for it to come to Canada, it needs to have a natural product number on it to be sold in Canada. That is a requirement. Mr. Lawless, do you have anything to add on that?

**Shawn Lawless, Acting Director, Bureau of Licensing Services and Systems, Natural and Non-prescription Health Products Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada:** I think part of the question is about export. Most other jurisdictions respect the Canadian regime in terms of how we authorize these products. If they see an NPN on a product and it is manufactured at a site that has a site licence, then, typically, those countries would ask or look for export or import into their country, knowing it has been authorized and approved here in Canada.

**Senator Kutcher:** Help me out here. If an NHP that contains seal oil products and has received the good manufacturing practice, or GMP, seal of approval — sorry about that — the other jurisdictions wouldn't necessarily create regulatory barriers to that product coming into their jurisdiction? Particularly, I am interested in the EU, the U.K. and the U.S.

**Mr. Lawless:** I'm unaware of anything in the EU or U.S. that would have barriers to that. Most interactions that we've had have been such that if they see it has been approved here in

Je m'intéresse à la communication qu'il y a entre Santé Canada, et plus particulièrement votre direction, et d'autres organismes de réglementation à l'étranger, notamment dans l'Union européenne, au Royaume-Uni et aux États-Unis, qui sont des secteurs où l'industrie du phoque développe des produits. Avez-vous des échanges avec vos homologues sur les PSN qui sont réglementés au Canada et qui contiennent des produits à base d'huile de phoque? Ces produits bénéficient-ils automatiquement d'une procédure accélérée pour les autres organismes de réglementation? Avez-vous remarqué une certaine réticence d'autres autorités de réglementation à l'égard des PSN parce qu'ils contiennent de l'huile de phoque? Voilà les réponses que j'aimerais obtenir.

**Mme Lange :** Assurément, nous faisons du travail pour d'autres pays. Il convient de noter que les produits de santé naturels sont réglementés au Canada. Nous sommes l'un des rares pays à disposer d'un processus d'autorisation préalable à la mise en marché. Je sais qu'aux États-Unis, la plupart de ces produits sont considérés comme des compléments alimentaires et qu'ils ne font pas l'objet de la même surveillance qu'au Canada. L'Australie a également une certaine compétence sur ces produits, et elle a tendance à adopter une approche fondée sur le risque.

Je pense que votre autre question portait sur le fait de savoir si nous discutons de la possibilité de faire passer le produit d'un pays à l'autre. Pour qu'il puisse être vendu au Canada, il doit porter un numéro de produit naturel. C'est une exigence. Monsieur Lawless, avez-vous quelque chose à ajouter à ce sujet?

**Shawn Lawless, directeur par intérim, Bureau des services d'homologation et des systèmes, Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada :** Je pense que la question a trait, en partie, à l'exportation. La plupart des autres pays respectent le régime canadien en ce qui concerne la manière dont nous autorisons ces produits. S'ils voient un numéro de produit naturel sur un produit et que celui-ci est fabriqué par un fabricant disposant d'une licence d'exploitation, ces pays demanderont ou chercheront à exporter ou à importer dans leur pays, sachant que le produit a été autorisé et approuvé ici, au Canada.

**Le sénateur Kutcher :** Aidez-moi à comprendre. Si un produit de santé naturel qui contient des produits à base d'huile de phoque et qui a reçu le sceau d'approbation bonne pratique de fabrication — désolé —, les autres pays ne créeraient pas nécessairement des barrières réglementaires à l'entrée de ce produit sur leur territoire? Je m'intéresse plus particulièrement à l'Union européenne, au Royaume-Uni et aux États-Unis.

**M. Lawless :** À ma connaissance, il n'y a pas d'obstacles de ce genre dans l'Union européenne ou aux États-Unis. La plupart des interactions que nous avons eues ont été telles que s'ils

Canada and it has a site licence for that, then that's usually enough for them to import the product from Canada.

**Senator Kutcher:** If I could run the train of thought a little bit more — this is asking you to speculate, and I realize that may not be appropriate — if a producer of a seal oil product for NHP use has achieved the standard that Canada sets — they see the product identification number — in order to do that, would it be a market advantage for that producer then to export their product to other jurisdictions or other countries because Canada has given it a particular stamp?

**Ms. Godard:** Maybe I can start on that one.

As Ms. Lange was indicating, the frameworks are slightly different between the U.S., Canada and Europe. As she said, in the U.S., most are considered dietary supplements, in which case, I think, the requirements are very similar or a bit inferior to what we would expect in Canada. That's positive from an export perspective.

When we talk about the EU, many of the products we consider natural health products in Canada are actually considered drugs. In that case, there would be perhaps onus on the exporter to demonstrate to the European regulator that their product meets their standards.

**Senator Kutcher:** That would be consistent for all NHPs, not just NHPs that contain seal oil?

**Ms. Godard:** Exactly, that is according to the European definition of what is a drug and what is not.

**Senator Kutcher:** So a producer of an NHP with seal oil in Canada wouldn't automatically be disadvantaged because there is seal oil in the product but would have to meet the European regulatory standard, which I know is higher than Canada's?

**Ms. Godard:** Yes.

**Senator Kutcher:** Great. Thank you.

**Senator R. Patterson:** This is an important piece of the puzzle when we look at seal harvesting and what it means for Canada. I want to dig down deeper. Efficacy is an interesting thought when we look at natural health products. I look at you grinning because we understand how do we prove efficacy of a natural health product? It doesn't necessarily go through the same rigorous testing as prescription drugs or over-the-counter drugs. However, it is a very good point.

voient que le produit a été approuvé ici au Canada et qu'il provient d'un site disposant d'une licence d'exploitation, cela suffit généralement pour qu'ils importent le produit du Canada.

**Le sénateur Kutcher :** Si je peux pousser la réflexion un peu plus loin — je vous demande de faire des suppositions, ce qui, j'en suis conscient, n'est peut-être pas approprié — si un producteur d'huile de phoque destinée à des produits de santé naturel répond à la norme fixée par le Canada — ils voient le numéro d'identification du produit — pour ce faire, serait-ce un avantage commercial pour ce producteur d'exporter son produit vers d'autres territoires ou d'autres pays parce que le Canada lui a apposé un sceau particulier?

**Mme Godard :** Je peux peut-être y aller en premier.

Comme l'a indiqué Mme Lange, les États-Unis, le Canada et l'Europe ont des cadres un peu différents. Comme elle l'a dit, aux États-Unis, la plupart des produits sont considérés comme des compléments alimentaires, auquel cas je pense que les exigences sont très similaires ou légèrement inférieures à celles que nous avons au Canada. C'est une bonne chose du point de vue de l'exportation.

En ce qui concerne l'Union européenne, de nombreux produits que nous considérons comme des produits de santé naturels au Canada sont en fait considérés comme des médicaments. Dans ce cas, il incomberait peut-être à l'exportateur de démontrer à l'organisme de réglementation européen que son produit répond à ses normes.

**Le sénateur Kutcher :** Ce serait le cas pour tous les produits de santé naturels, pas seulement les produits de santé naturels contenant de l'huile de phoque?

**Mme Godard :** Exactement, selon la définition européenne de ce qu'est un médicament et ce qui ne l'est pas.

**Le sénateur Kutcher :** Donc un producteur canadien d'un produit de santé naturel contenant de l'huile de phoque ne serait pas nécessairement désavantagé parce que le produit contient de l'huile de phoque, mais il aurait l'obligation de répondre à la norme réglementaire de l'Europe, qui est plus stricte que celle du Canada?

**Mme Godard :** C'est exact.

**Le sénateur Kutcher :** Parfait. Merci.

**La sénatrice R. Patterson :** C'est une pièce importante du puzzle lorsqu'il s'agit de la chasse au phoque et de son importance pour le Canada. J'aimerais approfondir la question. L'efficacité est une notion intéressante dans le domaine des produits de santé naturels. Je vous vois sourire. En effet, comment prouver l'efficacité d'un produit de santé naturel? Il n'est pas nécessairement soumis aux mêmes tests rigoureux que les médicaments sur ordonnance ou les médicaments en vente libre. Mais c'est un très bon point.

When we are talking about research in terms of efficacy — using seal products as the primary focus, but the omega-3s, et cetera — my first question is, how do you do that? The second question is how do you find complaints? You won't go out trolling, looking for how people are responding for a natural health product. So how many complaints have you received about issues with seal oil products knowing their distribution across Canada is not very broad? How does that come about?

Thanks.

**Ms. Godard:** Thank you for the question.

I'll first ask Ms. Lange to address the efficacy, then I'll move on to the complaints.

**Ms. Lange:** As I noted previously, we have the monograph. The monograph is basically based on pre-cleared information that the department has already determined that this product is safe, efficacious and meets quality. The monograph has many references that are sourced by the department. Essentially, we have checked those references giving us evidence to know that there would be efficacy for the use of that product.

**Senator R. Patterson:** So when we talk about, again, standards — I have a health standards background — how do you establish standards? Because that is part of efficacy. There's research and then there's establishing parameters and standards for manufacturing, consumption, et cetera. How does Health Canada play into that? Is it voluntary — make it according to the monograph — but how do you deal with standards? That may be a hard question. I may have worded it poorly.

**Mr. Lawless:** Maybe I will expand a little bit on the monograph aspect, and what is included in that monograph. As part of the process to develop that monograph, there is a thorough literature review and that evidence — usually clinical evidence — is used to support that. The monograph includes information on the uses or purposes of those particular products. For seal oil, in this case, the monograph includes various indications towards health, all based on the omega-3 fatty acid content, specifically EPA, DHA and DPA, those three fatty acids. Those conditions are used depending on the amounts, quantities and ratios of those omega-3 fatty acids in the product, which would allow for certain claims to be made. So claims in cardiovascular health, also claims towards reducing serum triglycerides and then there are claims for a children's subpopulation — from 1 to 12 years old — that helps in nerve, eye and brain development, so nervous tissue development. That's based on the literature that's peer reviewed, standard evidence and clinical trials that have been done on similar products with that profile of omega-3 fatty acids.

Lorsque nous parlons de recherche sur l'efficacité — en utilisant les produits dérivés du phoque comme objectif principal, mais aussi les oméga-3, et cetera — la première question est : « Comment s'y prend-on? » La deuxième question est la suivante : comment recueille-t-on les plaintes? On ne va pas à la pêche pour savoir comment les gens réagissent à un produit de santé naturel. Combien de plaintes avez-vous reçues concernant des problèmes liés aux produits à base d'huile de phoque, sachant que leur distribution au Canada n'est pas très vaste? Comment s'y prend-on?

Merci.

**Mme Godard :** Merci de votre question.

Je vais demander à Mme Lange de bien vouloir répondre à la question sur l'efficacité, puis j'aborderai le sujet des plaintes.

**Mme Lange :** Comme je l'ai dit précédemment, il y a la monographie. Essentiellement, la monographie est fondée sur des renseignements préalablement autorisés selon lesquels le ministère a déjà déterminé que le produit est sûr, efficace et répond aux normes de qualité. La monographie contient de nombreuses références provenant du ministère. Pour l'essentiel, nous avons vérifié ces références, ce qui nous permet de conclure à l'efficacité du produit.

**La sénatrice R. Patterson :** Ainsi, lorsqu'il est question de normes — j'ai une formation en matière de normes sanitaires —, comment les normes sont-elles établies? Parce que cela fait partie de l'efficacité. Il y a la recherche, puis l'établissement de paramètres et de normes pour la fabrication, la consommation, et cetera. Quel est le rôle de Santé Canada dans ce domaine? S'agit-il d'une démarche volontaire — il faut se conformer à la monographie — mais qu'en est-il des normes? C'est peut-être une question difficile. Je l'ai peut-être mal formulée.

**M. Lawless :** Peut-être que je pourrais en dire un peu plus sur la monographie et son contenu. Dans le cadre du processus d'élaboration de la monographie, on procède à une analyse approfondie de la documentation et des données probantes — en général, des données cliniques sont utilisées à l'appui de la monographie. La monographie comprend des informations sur les utilisations ou les objectifs du produit concerné. Dans le cas de l'huile de phoque, la monographie comprend diverses indications relatives à la santé, toutes basées sur la teneur en acides gras oméga-3, en particulier trois acides gras : l'EPA, le DHA et le DPA. Ces conditions sont utilisées en fonction des quantités et des ratios de ces acides gras oméga-3 dans le produit, ce qui permet de faire certaines allégations. Il y a des allégations concernant la santé cardiovasculaire, des allégations concernant la réduction des triglycérides sériques et des allégations concernant la sous-population des enfants — de 1 à 12 ans — sur la contribution au développement des nerfs, des yeux et du cerveau, c'est-à-dire au développement de tissus nerveux. Ces allégations sont fondées sur de la documentation

**Senator R. Patterson:** Have you received any complaints?

**Ms. Godard:** To put my answer in context, with respect to the natural health products, we have received about 5,000 complaints over the past five years. Of those, nine were for seal oil-based products.

**Senator C. Deacon:** Thanks to the witnesses for being here.

I am a former entrepreneur, and I will focus on interoperability between jurisdictions because it would be great to expand the market for our producers into other countries. When you talk about the recommended dosages and other things that are in your monograph, have you looked at how those are interoperable between jurisdictions?

I want to also talk about the use of standards and certifications, and how they go across jurisdictions.

Let's start with the monograph and talk about how those align with similar rules, dosage levels, applications and health benefits that are recognized in other jurisdictions.

**Ms. Lange:** We currently have approximately 300 monographs, and as we go through having more products on any given ingredient, then we have more pre-cleared information that would give us the ability to create more monographs.

But with respect to looking at other jurisdictions and similar monographs, that's not normally something we would do unless there was some kind of study that we were doing collectively. To my knowledge there has not been anything that we've done with respect to seal oil.

**Senator C. Deacon:** Two areas of Health Canada that recognize standards and certifications that are seen to be equivalent to regulations are the use of pharmaceuticals and medical devices where the minister has advisory panels that can say to the minister, "Yes, if this product has achieved this certification, it is deemed to be equivalent to our regulations." That's very useful for those organizations that want to sell their products across jurisdictions. It gives Canadians access to products from other jurisdictions in an easy but confident manner, but it also gives Canadian organizations the ability to know that if they meet the standard recognized in Canada, they will automatically qualify in other jurisdictions.

So it is a really important economic and, in this case, social development tool to make sure that the entrepreneurs who are developing these products in rural communities, Indigenous

évaluée par les pairs, les données probantes et des essais cliniques réalisés sur des produits similaires présentant ce profil d'acides gras oméga-3.

**La sénatrice R. Patterson :** Avez-vous reçu des plaintes?

**Mme Godard :** Pour situer ma réponse dans son contexte, en ce qui concerne les produits de santé naturels, nous avons reçu environ 5 000 plaintes au cours des cinq dernières années. Neuf d'entre elles concernaient des produits à base d'huile de phoque.

**Le sénateur C. Deacon :** Je remercie les témoins de leur présence.

Je suis un ancien entrepreneur et je vais me concentrer sur la compatibilité entre les territoires, car il serait formidable d'étendre le marché des producteurs du Canada à d'autres pays. Lorsque vous parlez des dosages recommandés et d'autres éléments qui figurent dans la monographie, avez-vous examiné la façon dont ils sont applicables dans d'autres pays?

Je veux également parler de l'utilisation des normes et des certifications, et de la manière dont elles s'appliquent dans d'autres pays.

Parlons d'abord de la monographie et voyons comment elle s'aligne sur les règles, les dosages, les utilisations et les bienfaits pour la santé qui sont similaires et reconnus dans d'autres pays.

**Mme Lange :** À l'heure actuelle, nous avons environ 300 monographies et, au fur et à mesure que nous augmentons le nombre de produits pour un ingrédient donné, nous disposons de plus en plus d'informations préautorisées qui nous permettent de créer davantage de monographies.

Mais en ce qui concerne l'examen de monographies similaires dans d'autres pays, ce n'est normalement pas quelque chose que nous ferions à moins qu'il n'y ait une sorte d'étude que nous réalisons collectivement. À ma connaissance, rien de ce genre n'a été fait au sujet de l'huile de phoque.

**Le sénateur C. Deacon :** Santé Canada reconnaît les normes et les certifications considérées comme conformes aux réglementations dans deux domaines: les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, pour lesquels le ministre dispose de groupes consultatifs qui peuvent lui dire : « Oui, si ce produit a obtenu cette certification, il est considéré comme conforme à nos réglementations. » C'est très utile pour les organisations qui souhaitent vendre leurs produits dans d'autres pays. Cela permet aux Canadiens d'avoir accès facilement et en toute confiance à des produits étrangers, mais cela permet également aux organisations canadiennes de savoir que, si elles répondent à la norme reconnue au Canada, elles se qualifieront automatiquement dans d'autres pays.

Il s'agit donc d'un outil de développement économique — et, dans ce cas, social — très important pour faire en sorte que les entrepreneurs qui développent ces produits dans les collectivités

communities and others have one path to follow versus multiple paths, each of which comes with a big cost, a barrier and a timeline.

Is there any plan that you are aware of in Health Canada to expand that practice that has been well-used by Health Canada into natural health products?

**Ms. Godard:** Maybe I can start and then look to my colleagues to see if they have anything to add.

The certificate program that you have described speaks to frameworks that are similar across the globe. What we would consider a natural health product in Canada may be considered as a dietary supplement in the U.S. and may be considered as a drug in the EU. I will check with my colleagues, but I'm not sure any work is being done.

**Mr. Lawless:** Certainly, from a global standard for NHPs, Canada has the highest standard on proving safety efficacy, and also along with the quality of the products having to undergo and have a site licence to manufacture these products under our regulations. Our standard is already quite high with this, but there is that difference between how other jurisdictions regulate, interpret and view these products which creates a gap.

**Senator C. Deacon:** So currently there are no discussions or efforts on the part of Health Canada to get that interoperability globally as it relates to these products. That is, the recognition that you give a product is perhaps accepted in other jurisdictions? However, there's no effort in that regard right now.

To follow on the same line for a moment to the site licence. Is that all internal regulations that they have to meet or is there any global standard or certification level that an entrepreneur could be adhering to that you would then recognize?

**Mr. Lawless:** For site licensing, they have to demonstrate they meet good manufacturing practices. A number of those are standards across the globe for different things, but it's slightly different for NHPs. It's less than it is for pharmaceutical drugs or products like that. There are standards and they have to demonstrate they're able to meet those good manufacturing practices that ensure the product is of high quality, which follows through on ensuring the safety and efficacy of the product.

rurales, les communautés autochtones et ailleurs ont une seule voie à suivre au lieu de plusieurs voies, chacune d'entre elles présentant des dépenses élevées, des obstacles et des délais.

À votre connaissance, Santé Canada envisage-t-il d'étendre aux produits de santé naturels cette pratique très utilisée par Santé Canada?

**Mme Godard :** Je peux peut-être commencer et me tourner ensuite vers mes collègues pour voir s'ils ont quelque chose à ajouter.

Le programme de certificat que vous avez décrit s'inscrit dans des cadres qui sont similaires dans le monde entier. Ce que nous considérons comme un produit de santé naturel au Canada peut être considéré comme un complément alimentaire aux États-Unis et comme un médicament dans l'Union européenne. Je vérifierai auprès de mes collègues, mais je ne suis pas certaine que des travaux soient en cours.

**M. Lawless :** Assurément, du point de vue de la norme mondiale pour les produits de santé naturels, les normes canadiennes sont les plus élevées, non seulement en matière d'innocuité et d'efficacité, mais aussi en matière de qualité, car notre réglementation exige que les fabricants des produits obtiennent une licence d'exploitation. Notre norme est déjà très stricte à cet égard, mais il existe une différence entre la façon dont les autres pays réglementent, interprètent et considèrent ces produits, ce qui crée un fossé.

**Le sénateur C. Deacon :** Donc, à l'heure actuelle, Santé Canada ne mène aucune discussion et ne déploie aucun effort pour assurer une compatibilité au niveau mondial en ce qui concerne ces produits. En d'autres termes, la reconnaissance que vous accordez à un produit peut être acceptée dans un autre pays, mais il n'y a aucune démarche délibérée en ce sens à l'heure actuelle.

Poursuivons la réflexion un instant au sujet de la licence d'exploitation. Doit-on répondre à toutes les réglementations internes ou existe-t-il des normes ou un niveau de certification global auquel un entrepreneur pourrait se conformer et que vous reconnaitriez?

**M. Lawless :** Pour l'octroi de licences d'exploitation, on doit prouver le respect des bonnes pratiques de fabrication. Un certain nombre de ces normes sont en vigueur dans le monde entier pour divers produits, mais elles sont légèrement différentes pour les produits de santé naturels. Elles sont moins strictes que pour les médicaments pharmaceutiques ou les produits de ce type. Il existe des normes et les entreprises doivent démontrer qu'elles sont en mesure de respecter ces bonnes pratiques de fabrication qui garantissent un produit de haute qualité, ce qui assure l'innocuité et l'efficacité du produit.

To your question, our standards are aligned across the globe, but not necessarily in all particular key areas because it's in relation to products being produced in Canada and our regulatory standards.

**Senator C. Deacon:** But there isn't any effort at this point in time to align Canadian standards at a high level in a way that could then be recognized internationally?

The point is we're not doing anything at this point to reduce the number of hoops that an entrepreneur meeting your high standards must jump through as they move from jurisdiction to jurisdiction.

**Mr. Lawless:** Understood, yes. At this point, yes.

**Ms. Godard:** Our number one priority will always be to keep Canadians healthy and safe. The standards in Canada were developed with that in mind. Looking at our standards, and looking at what other countries are doing within their standards, we will need to ensure that our standards always meet that bar.

As I said earlier, in the U.S., some may be considered dietary supplements; in the EU, some may be considered drugs.

**Senator C. Deacon:** To be clear, I don't think you're hearing in my question anything about lowering our standards in any way, shape or form or putting Canadians at risk in any way. I'm trying to see whether or not Health Canada is prioritizing development of industry in Canada as it relates to products that bring benefit to Canada not only in terms of wealth but also in terms of community development, traditional practices, et cetera.

**Ms. Godard:** That's a very good question. That wouldn't necessarily be under the purview of Health Canada. It may be under the purview of Innovation, Science and Economic Development Canada.

**Senator C. Deacon:** That's one of the challenges we have in our country. We are so siloed between departments that a priority that meets a Canadian need doesn't get captured by any one group. We have to find a way to get some cooperation between departments which then slows everything down to zero.

Thank you very much. You've certainly answered my question.

**Senator McPhedran:** I want to follow up on questions posed by Senator Patterson. You mentioned there were nine complaints about seal oil products. Could you give us an overview of the nature of those complaints?

Pour répondre à votre question, nos normes sont harmonisées à celles employées dans le monde, mais pas nécessairement dans tous les domaines clés particuliers, car elles sont liées aux produits fabriqués au Canada et à nos normes réglementaires.

**Le sénateur C. Deacon :** Mais aucun effort n'est fait actuellement pour aligner les normes canadiennes à un niveau élevé de manière à ce qu'elles puissent être reconnues internationalement?

Le fait est que l'on ne fait rien en ce moment pour réduire le nombre de démarches qu'un entrepreneur répondant à vos critères élevés doit effectuer pour passer d'un pays à un autre.

**M. Lawless :** D'accord. Oui, c'est bien cela.

**Mme Godard :** Notre priorité sera toujours de veiller à la santé et la sécurité des Canadiens. C'est dans cette optique que les normes canadiennes ont été élaborées. Nous devons toujours garder cela à l'esprit lorsque nous examinons nos normes et celles d'autres pays.

Comme je l'ai dit plus tôt, il se peut que certains produits soient considérés comme étant des compléments alimentaires aux États-Unis; dans l'Union européenne, ils pourraient être considérés comme des médicaments.

**Le sénateur C. Deacon :** Il n'y avait rien de ma question qui laissait entendre que nous devons assouplir nos normes d'une façon quelconque ou exposer les Canadiens à des risques. J'essaye de savoir si Santé Canada accorde la priorité au développement de l'industrie au Canada dans le cas des produits qui constituent un avantage pour le Canada, non seulement au chapitre des revenus, mais également du développement communautaire, des pratiques traditionnelles, etc.

**Mme Godard :** C'est une excellente question. Cet aspect ne fait pas forcément partie du mandat de Santé Canada. Il se peut qu'Innovation, Sciences et Développement économique Canada s'en charge.

**Le sénateur C. Deacon :** Voilà un des défis que doit relever le Canada. Il existe de telles cloisons entre les ministères qu'une priorité qui répond à un besoin canadien ne peut être prise en charge par un seul organisme. Nous devons trouver une façon de faciliter la coopération interministérielle. En ce moment, c'est au point mort.

Merci beaucoup. Vous avez bien répondu à ma question.

**La sénatrice McPhedran :** J'aimerais donner suite à une question posée par le sénateur Patterson. Vous avez indiqué qu'il y a eu neuf plaintes sur les produits à base d'huile de phoque. Pouvez-vous nous donner une idée générale des motifs de ces plaintes?

**Ms. Godard:** Absolutely. Thank you for the question. Some of the complaints concerned unauthorized products. We described the process to get authorization to sell the products in Canada. We got complaints of products that had not gone through that process. There were complaints about products that perhaps had claims on the label that had not been approved. In one case specifically, the dosage on the label was the wrong dosage. That's the type of complaints we've received.

**Senator McPhedran:** To pick up on that, how is it determined what is the correct dosage?

**Ms. Godard:** That's a great question. Ms. Lange and her team look at the science. When someone submits an application, they will submit what they believe to be the right dosage. Ms. Lange and team then look at the dosage, look at the research and look at the monograph to make sure it's the right dosage. Ms. Lange, anything to add?

**Ms. Lange:** No, that's right.

**Senator McPhedran:** If I'm understanding the answer correctly, the determination is in-house to your department, not necessarily to professional nutritionists or to people that have a professional qualification around determining appropriate dosage?

**Ms. Godard:** I will answer that with two answers. First, when someone submits an application for a product, they tell us what the dosage is and then the scientists at Health Canada validate that it is safe and efficacious. What you're describing with respect to nutritionists and health care professionals is very much under the practice of care. That is under provincial and territorial jurisdiction, so Health Canada doesn't rule on that at all. We look at the application we receive and if the application we receive with respect to the claims as to the dosage is supported by science.

**Senator McPhedran:** To pursue this further, you get a complaint about the dosage and you respond to that complaint using the internal, professional resources that you have. I'm feeling a little confused about exactly how you get to that decision.

**Ms. Godard:** Thank you for that clarification. I now understand your question. The complaint with respect to the ones that were about dosage was that what was approved was a certain dosage and what was on the bottle was a completely different dosage. The dosage on the bottle was way too high and did pose a risk to the health and safety of Canadians. In that case, we worked with the company to remove the product with the improper dosage and to relabel it with the proper dosage.

**Mme Godard :** Bien sûr. Je vous remercie de la question. Certaines plaintes visaient des produits non homologués. Nous avons décrit le processus d'homologation nécessaire à la vente de ces produits au Canada. Nous avons reçu des plaintes à l'égard de produits qui n'étaient pas homologués. Certaines plaintes concernent des produits pour lesquels les vertus affichées sur l'étiquette n'avaient pas été confirmées pendant le processus d'homologation. Dans un cas particulier, la posologie indiquée sur l'étiquette était incorrecte. Voilà le type de plaintes que nous recevons.

**La sénatrice McPhedran :** Dans ce dernier cas, comment êtes-vous arrivés à la posologie correcte?

**Mme Godard :** C'est une excellente question. Mme Lange et son équipe examinent les données scientifiques. Lorsqu'un fabricant présente une demande d'homologation, il propose ce qu'il croit être la posologie appropriée. Mme Lange et son équipe étudient la posologie proposée, les données scientifiques pertinentes et la monographie afin de s'assurer que la posologie est correcte. Madame Lange, avez-vous quelque chose à ajouter?

**Mme Lange :** Non. Vous avez bien décrit notre travail.

**La sénatrice McPhedran :** Si je vous comprends bien, ce sont les fonctionnaires de votre ministère qui prennent la décision, pas forcément des nutritionnistes professionnels ou des experts qualifiés en posologie?

**Mme Godard :** Ma réponse comprendra deux volets. Tout d'abord, lorsqu'un fabricant présente une demande d'homologation d'un produit, il nous indique la posologie, et ensuite les scientifiques de Santé Canada vérifient l'innocuité et l'efficacité du produit. Vous avez parlé de nutritionnistes et de professionnels de la santé : ces fonctions font partie des soins de santé, qui sont de compétence provinciale et territoriale. Santé Canada n'y a pas voix au chapitre. Nous étudions les demandes d'homologation que nous recevons et nous vérifions si la posologie recommandée est bien étayée par les données scientifiques.

**La sénatrice McPhedran :** Toujours sur le même thème, admettons que vous recevez une plainte sur la posologie, à laquelle vous donnez suite en utilisant les ressources professionnelles internes dont vous disposez. Je ne comprends pas comment vous arrivez à une décision.

**Mme Godard :** D'accord. Je comprends votre question maintenant. La plainte concernant la posologie avait comme motif que la posologie indiquée sur l'étiquette était très différente de celle qui avait été approuvée à l'homologation. La posologie indiquée sur l'étiquette était beaucoup trop élevée et représentait un risque pour la santé et la sécurité des Canadiens. Dans ce cas-là, nous avons travaillé avec le fabricant pour retirer le produit mal étiqueté afin qu'il puisse corriger la posologie sur les étiquettes.

**Senator McPhedran:** Interesting. So there's a very informed consumer out there who is making the complaint.

**Ms. Godard:** Yes.

**Senator McPhedran:** Thank you.

**The Deputy Chair:** Thank you very much. Before we go to the second round, I have a question as well that I'd like to pose to all of you, and I'm hoping I can frame it properly.

Health Canada has a lot of responsibilities beyond dealing with natural health products. I know this is your area of responsibility, but within your department, are there other people engaged in approving meat products and other protein products for consumption in Canada? Is there any group that is dealing with seal meat or seal protein product as a subject of investigation or consumption in the Canadian market? Does anybody do that?

**Ms. Godard:** Ms. Lange, do you have any thoughts?

**Ms. Lange:** Our food directorate is also part of our branch. They look at foods being consumed by Canadians, but I can't speak to whether or not they would be specifically looking at seal protein. Mr. Lawless, do you would have anything to add?

**Ms. Godard:** We will verify this, but my understanding is that would be under the Canadian Food Inspection Agency. We will double-check. As Ms. Lange said, we do have a group that focuses on food, for example, they're the group that comes up with the food guide and those types of activities. We will come back to you on that.

**The Deputy Chair:** Also, I'm assuming that you don't deal with pet products at all, this is definitely just human consumption?

**Ms. Godard:** We actually have a directorate that deals with veterinary products.

**The Deputy Chair:** Excellent. Thank you very much.

**Senator Kutcher:** Thank you to the analyst who got me the monograph. That was amazing. I actually had a chance to skim it quickly. Pardon me if a question isn't good, though, because I do skim and not always properly.

As I understand it — and this follows on Senator Patterson's question — it's the class of product you use, not the specific product itself that's been studied. That is, for the class of product, you could state the EPA, DHA and DPA amounts in the product because they have shown in other research studies to have a positive impact on human health and that product contains those components. That meets your effectiveness criteria, right?

**La sénatrice McPhedran :** Comme c'est intéressant. Il y a donc un consommateur averti qui a déposé une plainte.

**Mme Godard :** Oui.

**La sénatrice McPhedran :** Merci.

**La vice-présidente :** J'aimerais moi-même poser une question à tous les témoins avant la deuxième série de questions. Je vais essayer d'utiliser des termes clairs.

Santé Canada doit assumer énormément de responsabilités outre l'homologation des produits de santé naturels. Je sais que c'est votre domaine, mais au sein de votre ministère, y a-t-il des fonctionnaires chargés de l'homologation des produits à base de viande ou d'autres produits protéinés destinés à la consommation au Canada? Y a-t-il des gens qui font ce travail?

**Mme Godard :** Madame Lange, pouvez-vous répondre à la question?

**Mme Lange :** La Direction des aliments fait aussi partie de notre direction. Son mandat vise les aliments consommés par les Canadiens, mais j'ignore si elle examinerait les produits à base de protéines de phoque. Monsieur Lawless, auriez-vous quelque chose à ajouter?

**Mme Godard :** Il va falloir que je vérifie, mais je crois que c'est l'Agence canadienne d'inspection des aliments qui s'en charge. Nous vous le confirmerons. Comme l'a dit Mme Lange, nous avons une équipe qui étudie les aliments. C'est elle qui est responsable du Guide alimentaire et des activités connexes, par exemple. Nous vous reviendrons là-dessus.

**La vice-présidente :** Je présume que vous vous intéressez seulement aux produits destinés à la consommation humaine et non aux produits pour les animaux de compagnie?

**Mme Godard :** Nous avons une direction qui a la responsabilité des produits vétérinaires.

**La vice-présidente :** C'est parfait. Merci beaucoup.

**Le sénateur Kutcher :** Je remercie de tout cœur l'analyste qui m'a remis la monographie. J'ai eu le temps de feuilleter le document. Il se peut que ma question ne soit pas suffisamment précise, puisque je n'ai pu glaner que quelques renseignements.

D'après ce que je comprends, suite à la question du sénateur Patterson, tout dépend de la classe de produits, et non du produit individuel à l'étude. Cela veut dire que pour une certaine classe de produits, on pourrait déclarer la teneur en EPA, en DHA et en DPA, car des études ont montré leur effet positif sur la santé humaine. C'est ainsi qu'il faut satisfaire à vos critères en matière d'efficacité, n'est-ce pas?

**Mr. Lawless:** I can certainly answer that. You could consider it a class of product, but the monographs are based on specific medicinal ingredients contained therein and their dosing, which is then applied to the research that's been done and seems to say, "Okay, this particular ingredient at this dose has shown effects on cardiovascular health." Then they can begin their approval.

We review that information, and we have a high degree of confidence that it is accurate. We publish these monographs, so that it can be kind of a fast track, if you will, towards receiving a licence because it's known, pre-cleared information.

**Senator Kutcher:** I think that's one of the big issues we need to understand in this committee: That is not the same kind of approach that the EU uses for drugs. You're giving this stamp to the class of products, not each specific one, because each specific one has not been tested for efficacy or effectiveness, but the class —

**Mr. Lawless:** In a manner of speaking. Every single individual product needs to come in with a product licence application. Their application is to gain market authorization to get their NPN so they can go on the market. Their particular application will indicate their dose, the conditions of use — all of those things that would be, say, in line with the monograph.

Then they would get authorization for their individual product. So their individual product has been shown, through the monograph and the evidence that is out there, that it will be safe and effective when used according to those conditions of use.

We also have other review streams that are there. As was mentioned earlier, there is a class 2 or a class 3 product. Specifically, a class 3 product would undergo a full review for that particular product because it has conditions of use outside of the particular monograph. That would be reviewed based on that, that dosing and the conditions of use for that particular product.

**Senator Kutcher:** That's very helpful. I think that might clarify what Senator Patterson was getting at.

Does Health Canada actually do analyses of what is actually in the product? You're all familiar with the echinacea story; my colleagues might not be so familiar. It was a fascinating research study — bottles of echinacea off the shelf, and 10% had no echinacea in them. Only half of them actually met minimal criteria for the dose in them, and 43% didn't even meet the GMP.

**M. Lawless :** Je peux répondre à la question. Vous pouvez parler d'une classe de produits, mais les monographies portent sur des ingrédients médicamenteux précis et leur posologie, que l'on vérifie ensuite à partir des données issues de la recherche. Si la recherche indique qu'une certaine dose d'un ingrédient à des effets prouvés sur la santé cardiovasculaire, on peut ensuite commencer le processus d'homologation.

Nous consultons les données issues de la recherche et nous sommes sûrs de leur exactitude. Nous publions les monographies, qui permettent d'accélérer le processus d'homologation, car elles contiennent des renseignements connus et vérifiés.

**Le sénateur Kutcher :** Je crois que c'est quelque chose que nous devons retenir ici au comité. Votre approche n'est pas celle utilisée par l'Union européenne pour les médicaments. Vous procédez à l'homologation d'une certaine classe de produits, et non pas de chaque produit individuel, car les produits individuels n'ont pas fait l'objet d'analyses pour en vérifier l'efficacité, alors que la classe...

**M. Lawless :** C'est une façon de voir les choses. Chaque produit individuel doit faire l'objet d'une demande d'homologation. La demande vise à obtenir l'autorisation de commercialisation et un numéro de produit naturel. Les produits peuvent ensuite être vendus sur le marché. La demande d'homologation indiquera la posologie, les indications, tous les renseignements qui figureront à la monographie.

Ensuite, le fabricant doit obtenir l'homologation pour son produit. Il doit montrer que son produit, d'après la monographie et les résultats de recherche, sera inoffensif et efficace lorsqu'il est utilisé conformément aux indications thérapeutiques.

Nous avons également d'autres processus d'examen. Comme il a été mentionné plus tôt, il existe des produits de classe II et III. Un produit de classe III ferait l'objet d'un examen en profondeur, puisque les indications thérapeutiques vont au-delà de celles contenues dans la monographie. On ferait alors l'examen de la posologie et des indications thérapeutiques du produit particulier.

**Le sénateur Kutcher :** Merci beaucoup. Je crois que cela apporte quelques éclaircissements dans la foulée des questions du sénateur Patterson.

Santé Canada procède-t-il à des analyses des ingrédients du produit? Vous connaissez l'histoire de l'échinacée : il se peut que mes collègues ne soient pas au courant. Il y a eu une étude fascinante : on a vérifié les flacons d'échinacée vendus au détail. On a découvert que 10 % des flacons ne contenaient aucune échinacée, que la moitié répondait aux critères minimums de la posologie et que 43 % ne répondaient même pas aux bonnes pratiques de fabrication.

Does Health Canada do the same kind of thing for natural health products, and would you look at seal oil products in the same way? Do you actually pull products off the shelf to do the analysis to see that what is on the label is actually in the product?

**Ms. Godard:** I can address that.

As I mentioned in my opening remarks, we have oversight of the natural health products in Canada. We, at times, pull products off the shelf to verify that what they say they contain is actually what they contain. We have a laboratory that specializes in testing those products.

We will test those products to get a better line of sight on a particular area of the market. Also, we will test products if we have a complaint or if we have a reason to believe that perhaps the product does not contain what it should be containing.

**Senator Kutcher:** It's not just a routine random selection process that continues all the time, then?

**Ms. Godard:** Not at this time.

**Senator Kutcher:** No, okay.

As a follow-up to that, of all the products that contain seal oil, when you've done those analyses — first of all, have you done the analyses? I shouldn't assume you have. Second, if you have done those analyses, how have those analyses confirmed or not confirmed what is on the label?

**Ms. Godard:** With respect to seal oil products specifically, we have not done a market analysis, which would have included a lab analysis. We don't have that.

**Senator R. Patterson:** That answered part of my question, thank you. It will let me focus on a follow-up from Senator Deacon, which is very much about manufacturing quality and site visits.

Because it's a natural health product, are the standards used to look at a facility food grade or are they drug grade, as in pharmaceutical grade? I need to understand more how you do that. We know we have silos in Canada, but because you would have the lead on it — is this a pure product — what standards do you use, and does it make a difference?

**Ms. Godard:** I can start, and Mr. Lawless can maybe add.

Santé Canada procède-t-il au même genre d'exercice dans le cas des produits de santé naturels, et faites-vous une telle vérification des produits à base d'huile de phoque? Allez-vous dans les commerces pour vérifier si ce qui se trouve dans les produits sur les tablettes contient véritablement le produit vanté?

**Mme Godard :** Je peux répondre à la question.

Comme je l'ai dit dans ma déclaration, nous sommes responsables des produits de santé naturels au Canada. Il arrive que nous retirions des produits des tablettes pour vérifier si le produit contient bel et bien ce qu'il est censé contenir. Nous avons un laboratoire qui fait l'analyse des produits.

Nous effectuons également des analyses sur les produits afin de mieux comprendre un secteur donné du marché. Nous effectuons aussi des analyses si nous recevons une plainte ou si nous avons raison de croire que le produit ne contient pas forcément les ingrédients qui paraissent sur l'étiquette.

**Le sénateur Kutcher :** Vous n'effectuez donc pas régulièrement un échantillonnage aléatoire des produits?

**Mme Godard :** Non, pas en ce moment.

**Le sénateur Kutcher :** Non. D'accord.

Dans la même veine, en ce qui a trait aux produits qui contiennent de l'huile de phoque, lorsque vous avez effectué ces analyses... Tout d'abord, avez-vous effectué de telles analyses? Je ne devrais pas le tenir pour acquis. Deuxièmement, si de telles analyses ont été effectuées, ont-elles confirmé ou infirmé ce qui est indiqué sur l'étiquette?

**Mme Godard :** En ce qui concerne les produits à base d'huile de phoque, nous n'avons effectué aucune analyse du marché, une démarche qui comprendrait des analyses de laboratoire. Ma réponse est donc non.

**La sénatrice R. Patterson :** Merci d'avoir répondu à ma question. Je vais maintenant donner suite à une question du sénateur Deacon, qui porte sur la qualité du processus de fabrication et les visites des installations.

Puisqu'il s'agit d'un produit de santé naturel, les normes appliquées pour l'inspection des usines visent-elles la fabrication de produits alimentaires ou pharmaceutiques? J'aimerais comprendre comment vous vous y prenez. Nous savons que les secteurs sont bien distincts au Canada. Dans le cadre de votre mandat, car vous devez vous assurer de la pureté du produit, quelles normes appliquez-vous, et quelle en est l'incidence?

**Mme Godard :** Je vais tenter de répondre à votre question, et mon collègue pourra fournir un complément d'information, au besoin.

The standards we use for natural health products are actually outlined in the Natural Health Products Regulations, and they would fall between the food grade and drug grade. Recognizing that the risk profile for natural health products is perhaps not as high as for drugs, the standards are a bit lower.

**Mr. Lawless:** No, that's actually a really good answer to that.

**Senator R. Patterson:** Are they Health Canada inspectors or are they the food folks who do the inspection on site?

**Ms. Godard:** They are Health Canada inspectors who work hand in hand with drug inspectors.

**Senator C. Deacon:** This has been really helpful. I'm still struggling with what actually happens in product testing when you're approving a product. You don't actually test each individual product?

**Ms. Lange:** Normally, if it's a monograph product, we essentially have a recipe. In the case of this seal oil product, we have the monograph, the companies come in and they provide us the information, but we don't actually go and test the individual product.

**Senator C. Deacon:** Are they tested independently to then qualify?

**Ms. Lange:** They should have done all that information on their own so they could qualify that, "Yes, I'm going to have this much in my dose and these are the omega fatty acids in the product" — that kind of thing. They should be doing that prior to providing it to Health Canada.

**Senator C. Deacon:** I was part of a company that made scientific equipment and we had to get a CE certification. That meant we went to an independent lab, and the independent lab verified the claims we made to get our CE mark.

**Mr. Lawless:** With every application that comes in — we've talked about safety and efficacy quite a bit, but there's also a quality component. With every application, every applicant would provide a finished product specification sheet to which their product would adhere. That finished product specification sheet is all the quality testing that needs to be done on that particular product that should be done on a batch level every time that product is produced. Then it needs to meet those particular specifications.

Those specifications would include product quantity, any contaminants that might be in the product, stability testing — all of that. It's their sheet of specifications that the product needs to

Les normes que nous appliquons aux produits de santé naturels sont précisées dans le Règlement sur les produits de santé naturels, et elles se situent entre les normes visant les produits alimentaires et celles visant les produits pharmaceutiques. On reconnaît ainsi que le profil de risque des produits de santé naturels n'est peut-être pas aussi élevé que dans le cas des médicaments.

**M. Lawless :** Je n'ai rien à ajouter. Ma collègue vous l'a bien expliqué.

**La sénatrice R. Patterson :** Les inspections des installations sont-elles effectuées par des représentants de Santé Canada ou de l'Agence canadienne d'inspection alimentaire?

**Mme Godard :** Ce sont des inspecteurs de Santé Canada qui travaillent main dans la main avec des inspecteurs des produits pharmaceutiques.

**Le sénateur C. Deacon :** Ces renseignements sont très utiles. J'ai encore de la difficulté à comprendre ce qui se passe lors des tests menés sur un produit en vue de son approbation. J'imagine que vous ne testez pas chaque produit individuellement.

**Mme Lange :** Normalement, s'il s'agit d'un produit de monographie, nous suivons essentiellement une recette. Dans le cas de ce produit d'huile de phoque, nous avons la monographie, les compagnies nous fournissent l'information, mais nous n'allons pas tester chaque produit.

**Le sénateur C. Deacon :** Sont-ils testés de manière indépendante afin de se qualifier?

**Mme Lange :** Les compagnies doivent avoir obtenu toutes les données elles-mêmes pour pouvoir dire « oui, il y aura telle quantité dans la dose et voici les acides gras oméga que contient le produit » ou quelque chose du genre. Les compagnies doivent le faire avant de le transmettre à Santé Canada.

**Le sénateur C. Deacon :** Je faisais partie d'une entreprise qui fabriquait de l'équipement scientifique et qui devait obtenir la certification CE. On faisait appel à un laboratoire indépendant qui vérifiait les allégations que nous avions faites pour obtenir le marquage CE.

**M. Lawless :** Pour chaque demande — nous avons beaucoup parlé de sécurité et d'efficacité, mais il y a aussi un élément de qualité —, chaque demandeur doit fournir une fiche technique du produit fini à laquelle son produit doit se conformer. Cette fiche technique du produit fini contient toutes les données relatives aux tests de qualité qui doivent être effectués sur ce produit en particulier, ce qui se fait par lot chaque fois que le produit est fabriqué. Le produit doit alors répondre à ces caractéristiques techniques particulières.

Ces caractéristiques techniques portent sur la quantité de produits, les éventuels contaminants présents dans le produit, les tests de stabilité et ainsi de suite. Le produit doit correspondre à

meet, and they would have analyses done — and the company is responsible for doing analyses on that particular product from batch to batch — to make sure it meets those standards and those finished product specifications to which they need to adhere.

**Senator C. Deacon:** To get back to the original question, you're not requiring that to be independently tested; each company attests to that.

**Mr. Lawless:** They attest to meeting that and meeting those standards for what they need to do. They're supposed to be testing that product. At times of review, when we review for site licence renewals and even during inspections, we look and request that information to make sure their analysis records meet their finished product specification records to make sure the product is meeting the quality requirements.

**Senator C. Deacon:** So they have to demonstrate they used a standard test?

**Mr. Lawless:** Yes.

**Senator C. Deacon:** So you do have adherence to global standards in certain instances, so this is not something that you would not be familiar with conforming with, then?

**Mr. Lawless:** The certain testing methods and standards that would be there are individual to each ingredient or product type. Their standards would adhere to what's appropriate for that particular ingredient. For example, they might need to be United States pharmacopeia standards for testing of that ingredient or another jurisdiction's pharmacopeia standard. So there are quite a few common standard testing procedures that are used globally and across the board to ensure the quality of those products that are tested against.

**Senator C. Deacon:** That's particularly important to me because what you're saying to me is that there's not an unwillingness on the part of your department to make the effort — or in your division of the department — to make this easier and more interoperable globally for our manufacturers in Canada because you're already used to using global standards as being equivalent to your individual Canadian regulations.

The key here is just to open doors to markets easily for our Canadian producers. So it's not something that would be out of the ordinary.

**Ms. Godard:** I think Mr. Lawless was describing that the standards being used to demonstrate that they meet the quality are, in some cases, globally accepted standards.

sa fiche technique, et les compagnies font des analyses — elles sont d'ailleurs responsables des analyses du produit en question d'un lot à l'autre — pour s'assurer que le produit fini répond à ces normes et à ces caractéristiques techniques, auxquelles elles doivent se conformer.

**Le sénateur C. Deacon :** Pour en revenir à la question initiale, vous n'exigez pas que ces tests soient effectués de manière indépendante; chaque compagnie en atteste.

**M. Lawless :** Les compagnies attestent qu'elles satisfont à ces exigences et à ces normes en ce qui a trait à leurs responsabilités. Elles sont censées tester le produit. Au moment de l'examen, lorsque nous examinons les renouvellements des permis d'exploitation et même lors des inspections, nous demandons ces renseignements pour nous assurer que leurs dossiers d'analyse correspondent aux dossiers de la fiche technique du produit fini, afin de nous assurer que le produit répond aux exigences de qualité.

**Le sénateur C. Deacon :** Les compagnies doivent donc démontrer qu'elles ont utilisé un test standardisé.

**M. Lawless :** Oui.

**Le sénateur C. Deacon :** Vous adhérez donc à des normes mondiales dans certains cas. Il ne s'agit donc pas d'une situation à laquelle vous ne seriez pas habitué à vous conformer.

**M. Lawless :** Les méthodes de test et les normes qui s'appliquent sont propres à chaque ingrédient ou à chaque type de produit. Leurs normes sont adaptées à l'ingrédient en question. Par exemple, il peut s'agir des normes de la pharmacopée des États-Unis pour tester un certain ingrédient ou des normes de la pharmacopée d'un autre pays. Il existe donc un grand nombre de procédures de test standardisées communes qui sont utilisées à l'échelle mondiale pour garantir la qualité des produits testés.

**Le sénateur C. Deacon :** C'est particulièrement important pour moi, car, ce que vous me dites, c'est qu'il n'y a pas de réticence de la part de votre ministère — ou de votre division du ministère — à faire l'effort de rendre le processus plus simple et plus interopérable à l'échelle mondiale pour les fabricants au Canada, parce que vous avez déjà l'habitude de considérer les normes mondiales comme équivalentes à vos propres règles canadiennes.

L'essentiel est d'ouvrir facilement les portes des marchés aux producteurs canadiens. Ce n'est donc pas quelque chose qui sort de l'ordinaire.

**Mme Godard :** Je pense que M. Lawless explique que les normes utilisées pour démontrer que les compagnies répondent aux critères de qualité sont, dans certains cas, des normes reconnues à l'échelle mondiale.

**Senator C. Deacon:** And you wouldn't be against making sure that, in all cases, that was the case? There would be nothing to prevent it, from what I'm hearing, based on existing practice.

**Mr. Lawless:** I'm trying to think how to answer that. Certainly, we would expect that the appropriate standards are used for these products and to test all these products. If it's a globally or internationally recognized standard, then we're not opposed to that, for sure.

**Senator C. Deacon:** That's an important statement. Thank you very much.

**Senator Cordy:** Your comments today and your presentations have been very good. Thank you very much for that.

I want to ask you about health benefit claims that are made by certain products, and you spoke about mislabelled dosages and you spoke about not containing things that the products said they had in them but actually didn't.

How do you determine whether the health benefit claims that a product is communicating, how do you ensure that those claims are being held? Do you do testing on individuals or what do you do?

**Ms. Lange:** Thank you for the question. If I understand correctly, essentially, if I was looking at, say, a class 3 application, which is the more complex one where we would be getting new indications, we would be looking at data and we would be reviewing that data. We would also be looking at other sources outside of what we have been provided to determine whether or not any given use or any given dose actually met that bar of efficacy, safety and quality.

So over and above what we already have in a monograph, which is generally pre-cleared information that we've already reviewed and we already have literature searches on, any additional new uses — if we're looking at those — we would have data that we would be reviewing and supporting and we would be doing other independent research as well to determine whether or not we felt that those claims were justified and, again, would be efficacious.

Because, as Ms. Godard mentioned earlier, our main role here is to ensure that we're putting products on the market that are safe for Canadians and that are going to help maintain their health.

**Senator Cordy:** You also get input from Canadians. For example, the dosage, when you said that somebody got in touch with you and said that this dosage is far higher than should be

**Le sénateur C. Deacon :** Et vous ne seriez pas contre le fait de vous assurer que, dans tous les cas, il en soit ainsi? Rien ne s'y oppose, d'après ce que j'entends, si l'on en croit les pratiques courantes.

**M. Lawless :** J'essaie de réfléchir à la manière de répondre à cette question. Nous nous attendons certainement à ce que des normes appropriées soient utilisées pour ces produits et pour les tester. S'il s'agit de normes reconnues partout dans le monde, nous n'y sommes pas opposés, c'est certain.

**Le sénateur C. Deacon :** C'est une déclaration importante. Merci beaucoup.

**La sénatrice Cordy :** Vos observations et vos présentations ont été excellentes. Je vous en remercie.

Je souhaite vous interroger sur les allégations en matière de santé relatives à certains produits. Vous avez parlé de dosages mal étiquetés et de produits qui ne contenaient pas les éléments qu'ils prétendaient contenir.

Comment déterminez-vous si les allégations en matière de santé relatives à un produit sont respectées? Effectuez-vous des tests sur des humains ou que faites-vous?

**Mme Lange :** Je vous remercie de votre question. Si j'ai bien compris, en ce qui concerne une demande de classe 3, soit la plus complexe pour laquelle nous obtenons de nouvelles indications, nous examinerions les données et nous les passerions en revue. Nous examinerions également d'autres sources en dehors de celles qui nous ont été fournies afin de déterminer si une utilisation ou une dose donnée répond ou non aux critères d'efficacité, de sécurité et de qualité.

Ainsi, au-delà de ce qu'on retrouve déjà dans une monographie, qui contient généralement de l'information préautorisée que nous avons déjà examinée et sur laquelle nous avons déjà effectué des recherches, pour toute nouvelle utilisation supplémentaire — si c'est ce qu'on examine —, nous aurions des données que nous examinerions et corroborerions et nous ferions également d'autres recherches indépendantes pour déterminer si nous pensons que ces allégations sont justifiées et, encore une fois, qu'elles sont efficaces.

Comme Mme Godard l'a dit plus tôt, notre rôle principal consiste à nous assurer que les produits mis en marché sont sûrs pour les Canadiens et qu'ils vont les aider à rester en bonne santé.

**La sénatrice Cordy :** Vous recevez également des commentaires de la part des Canadiens. Par exemple, en ce qui concerne le dosage, vous avez dit que quelqu'un vous a contacté

the case, do you also get people who say, “My aching bones are still aching after taking this product for two years”?”

How does it work? Do you just do studies on your own?

**Ms. Lange:** In the situation Ms. Godard was referring to, it was actually a product that had been labelled above what was actually authorized by Health Canada as opposed to someone who might come and say, “I’m using the product according to the directions, but it’s not helping me.”

People have individual health needs, and so, obviously, what might work for someone may not work for others, and, certainly, in the case of chronic pain or chronic disease, sometimes people become accustomed to that dose and it’s not going to necessarily work for them.

Is that your question?

**Senator Cordy:** So you’re saying it’s pretty hard to deal with that because everybody is different.

**Ms. Godard:** Maybe I can add to that.

We receive complaints from various sources. Sometimes it’s from Canadians and sometimes it’s from other regulators. We also receive adverse reaction reports where something doesn’t go quite right when somebody takes the drug, and Health Canada investigates each and every one of them. We also receive correspondence that would say something along the lines of what you have described and when we receive a lot of those, we do investigate.

**Senator Kutcher:** Thank you for indulging my question. It comes from Senator Deacon’s question and Mr. Lawless’s answer. I thought I had it, and now I’m confused, so help me out with this.

Thank you, Senator Deacon, for confusing me, once again. You do that all the time.

You can tell we get along really well.

Senator Deacon was talking about a global standard for natural health products, but I thought there was no global standard. I thought Canada had a very high standard for natural health products, but there was no such thing as a global standard because — my understanding was — different jurisdictions deal with these things in different ways. So the U.S. Food and Drug Administration, or FDA, use a dietary supplement approach, but the FDA is looking at that now, as we know, because they’re worried about their standard. The EU has a completely different standard. Australia, again, has a completely different standard.

pour vous dire que le dosage était beaucoup plus élevé que ce qu’il devrait être. Est-ce qu’il y a aussi des gens qui vous disent : « Mes os me font toujours souffrir après avoir pris ce produit pendant deux ans »?

Comment les choses fonctionnent-elles? Faites-vous seulement des études par vous-même?

**Mme Lange :** Dans la situation à laquelle Mme Godard faisait référence, il s’agissait en fait d’un produit qui avait été étiqueté au-delà de ce qui était réellement autorisé par Santé Canada, par opposition à une personne qui pourrait dire : « J’utilise le produit conformément aux instructions, mais il ne m’aide pas. »

Les gens ont des besoins particuliers en matière de santé, et, de toute évidence, ce qui peut fonctionner pour quelqu’un peut ne pas fonctionner pour d’autres. Lorsqu’il s’agit d’une douleur ou d’une maladie chronique, il arrive que les gens s’habituent à une certaine dose et qu’elle ne fonctionne peut-être plus dans leur cas.

Est-ce votre question?

**La sénatrice Cordy :** Ce que vous dites, c’est qu’il est assez difficile de gérer cela parce que tout le monde est différent.

**Mme Godard :** Je peux peut-être ajouter quelque chose.

Nous recevons des plaintes de diverses sources. Parfois, ce sont des Canadiens, parfois ce sont d’autres organismes de réglementation. Nous recevons également des rapports d’effets indésirables lorsque quelque chose ne va pas chez une personne qui a pris un médicament, et Santé Canada enquête sur chacun d’entre eux. Nous recevons également de la correspondance qui dit quelque chose comme ce que vous avez décrit et, lorsque nous en recevons beaucoup, nous enquêtons.

**Le sénateur Kutcher :** Je vous remercie d’avoir répondu à ma question, qui découle de la question du sénateur Deacon et de la réponse de M. Lawless. Je pensais avoir compris, mais je ne sais plus où j’en suis, alors veuillez m’aider.

Merci, sénateur Deacon, de m’avoir une fois de plus embrouillé. Vous le faites tout le temps.

Vous pouvez voir que nous nous entendons très bien.

Le sénateur Deacon a parlé d’une norme mondiale pour les produits de santé naturels, mais je pensais qu’il n’y avait pas de norme mondiale. Je pensais que le Canada avait une norme très élevée pour les produits de santé naturels, mais qu’il n’existait pas de norme mondiale parce que — d’après ce que j’ai compris — divers pays traitent ces questions de diverses manières. Le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques utilise une approche fondée sur les compléments alimentaires, mais il se penche actuellement sur la question, comme nous le savons, parce qu’il s’inquiète de sa

So I couldn't understand Mr. Lawless's response to Senator Deacon's question because I'm not aware that there is a global standard that Canada should be using to test its products. My understanding was that Canada's testing of natural health products is above some countries who do not classify them except as supplements and below countries who classify them as drugs.

Am I confused? What is happening here?

**Mr. Lawless:** There are the three components that we are talking about when it comes to the standards. There is safety and efficacy on one side, and so our standards — natural health products in Canada can make claims against those because they have demonstrated through safety and efficacy information or studies that those products work, do those things and they're safe for use.

Then there are the standards for quality of a product, so good manufacturing practices and the quality standards used to test those ingredients to make sure that the product has what it says it has in it and also that there is no contamination or anything like that. Those are typically internationally recognized standards for testing certain ingredients or classes of ingredients or types of ingredients that are used and that companies need to adhere to to make sure that the quality of the product is the highest quality.

**Senator Kutcher:** Right, so that's the quality purity aspect of it.

**Mr. Lawless:** Yes.

**Senator Kutcher:** And on that particular aspect of the trifecta, where does Canada fit in its assessment and — pardon my ignorance — is there a globally accepted standard that every country and every jurisdiction adheres to — or at least the Western world adheres to — and how do we fit in with that? Just help me with that.

**Mr. Lawless:** I would say that it's not necessarily a globally recognized standard. It's individual to each product or ingredient type and things like that, so there are different standards that are established for different ingredients, like the United States pharmacopeia or things like that for certain ingredients that are used and tested.

That's, obviously, an accepted method by us because it's a validated, acceptable test method when it is used in accordance against those particular ingredients.

norme. L'Union européenne a une norme complètement différente, à l'instar de l'Australie.

Je n'ai donc pas compris la réponse de M. Lawless à la question du sénateur Deacon, car je ne sais pas s'il existe une norme mondiale que le Canada devrait utiliser pour tester les produits. J'ai cru comprendre que les tests effectués par le Canada sur les produits de santé naturels sont supérieurs à ceux de certains pays qui ne les classent que comme des suppléments et qu'ils sont inférieurs à ceux de pays qui les classent comme des médicaments.

Me suis-je embrouillé? Quelle est la situation au juste?

**M. Lawless :** Il faut tenir compte de trois composantes lorsqu'il s'agit des normes. Il y a d'une part la sécurité et l'effet. Du point de vue de nos normes, les fabricants de produits de santé naturels au Canada peuvent faire des allégations à cet égard parce qu'ils ont démontré par des données ou des études sur la sécurité et l'effet que les produits fonctionnent, qu'ils correspondent aux allégations et que leur utilisation est sûre.

Il y a ensuite les normes de qualité d'un produit. Des bonnes pratiques de fabrication et des normes de qualité sont utilisées pour tester les ingrédients afin de s'assurer que le produit contient bien ce qu'il dit contenir et qu'il n'y a pas de contamination ou quoi que ce soit d'autre. Il s'agit généralement de normes internationalement reconnues pour tester certains ingrédients, certaines catégories d'ingrédients ou certains types d'ingrédients, que les compagnies doivent respecter pour s'assurer que la qualité du produit est la meilleure possible.

**Le sénateur Kutcher :** C'est donc l'aspect de la pureté et de la qualité.

**M. Lawless :** Oui.

**Le sénateur Kutcher :** Sur cet aspect particulier du trio, où se situe le Canada dans son évaluation et — pardonnez mon ignorance — existe-t-il une norme mondialement acceptée à laquelle adhèrent tous les pays — ou, du moins, le monde occidental — et comment nous situons-nous par rapport à cela? Aidez-moi à comprendre.

**M. Lawless :** Je dirais qu'il ne s'agit pas nécessairement d'une norme reconnue à l'échelle mondiale. C'est spécifique au produit ou au type d'ingrédient, par exemple. Il y a donc diverses normes établies pour divers ingrédients, comme la pharmacopée des États-Unis ou d'autres normes semblables pour certains ingrédients qui sont utilisés et testés.

Il s'agit évidemment d'une méthode que nous acceptons, puisqu'il s'agit d'une méthode de test validée et acceptable lorsqu'elle est utilisée à l'égard d'ingrédients en particulier.

**Senator Kutcher:** So with the good manufacturing practices, or GMP, is there a global standard for GMP that Canada hits or is Canada's GMP actually higher than many other jurisdictions in terms of how we assess it for these products?

**Mr. Lawless:** I would that say it's up there. It's higher. There's not a complete parallel standard across the board, but GMP standards are quite high.

**Senator Kutcher:** If I understand this correctly, Health Canada standards on GMP are actually better than what many other countries have? Higher? Nicer? Whatever?

**Ms. Godard:** Depending on how a country will characterize the natural health product will determine the standards that they use.

For example, in the U.S., if they consider them dietary, perhaps the standards will be lower. In the EU, if they consider them to be a drug, then the standards will, perhaps, be a bit higher.

**Senator Kutcher:** And that applies both to the safety and efficacy — because you don't measure effectiveness; you measure safety and efficacy — and to GMPs?

**Ms. Godard:** Correct.

**Senator Kutcher:** Great. Thank you for helping me with my confusion. I appreciate that.

**Ms. Godard:** If I may, we have the response to your earlier question about meat approval. I can confirm that it is with the Canadian Food Inspection Agency.

**The Deputy Chair:** Because we have the luxury of a little extra time, I hope you can abide with us for a couple of other questions.

**Ms. Godard:** My pleasure.

**The Deputy Chair:** I know Senator Deacon is anxious to ask you another question, if you have time.

**Senator C. Deacon:** It's only that I want to add to the confusion.

As I understand it — and this is really just back and forth between Senator Kutcher and I to get some confirmation — but there is a lot of individual testing to prove that you're a good site. There would be a lot of different individual standards that

**Le sénateur Kutcher :** En ce qui concerne les bonnes pratiques de fabrication, existe-t-il une norme mondiale que le Canada respecte ou celles du Canada sont-elles en fait plus élevées que celles de nombreux autres pays du point de vue de l'évaluation des produits?

**M. Lawless :** Je dirais que celles du Canada sont plus élevées. Il n'existe pas de normes véritablement parallèles, mais les bonnes pratiques de fabrication du Canada sont assez élevées.

**Le sénateur Kutcher :** Si je comprends bien, les normes de Santé Canada en matière de bonnes pratiques de fabrication sont en fait meilleures que celles de nombreux autres pays, ou supérieures, ou préférables ou quelque chose du genre?

**Mme Godard :** Les normes utilisées dépendent de la manière dont un pays caractérise les produits de santé naturels.

Par exemple, aux États-Unis, si on les considère comme des produits diététiques, les normes seront peut-être moins strictes. Dans l'Union européenne, si on les considère comme des médicaments, les normes seront peut-être alors un peu plus élevées.

**Le sénateur Kutcher :** Et cela s'applique à la fois à la sécurité et à l'effet — puisqu'on ne mesure pas l'efficacité; on mesure la sécurité et l'effet — ainsi qu'aux bonnes pratiques de fabrication?

**Mme Godard :** C'est exact.

**Le sénateur Kutcher :** Très bien. Je vous remercie de m'avoir aidé à dissiper ma confusion. Je vous en suis reconnaissant.

**Mme Godard :** Si vous le permettez, nous avons la réponse à votre question précédente concernant l'approbation de la viande. Je peux vous confirmer que c'est l'Agence canadienne d'inspection des aliments qui s'en charge.

**La vice-présidente :** Comme nous avons le luxe de disposer d'un peu de temps supplémentaire, j'espère que vous pourrez rester avec nous pour quelques questions de plus.

**Mme Godard :** Avec plaisir.

**La vice-présidente :** Je sais que le sénateur Deacon est impatient de vous poser une autre question, si vous avez le temps.

**Le sénateur C. Deacon :** C'est seulement que je veux ajouter à la confusion.

D'après ce que j'ai compris — et il s'agit vraiment d'un va-et-vient entre le sénateur Kutcher et moi-même pour obtenir une confirmation —, il y a beaucoup de tests différents pour prouver qu'un site est adéquat. Il faut respecter beaucoup de

you would be meeting, many of which would be globally recognized.

In testing a product's safety, there would be a lot of individual standard tests that you could be using that are recognized in other jurisdictions and collectively meet the needs that align with your regulations. Is that correct?

So that's the point: There's not necessarily one standard to meet, but as long as they're based on tests that are recognized globally, that streamlines the process when somebody goes to move to another jurisdiction because they can use the results from a test to get approval in Canada to get approval in another jurisdiction. They may have to add to that to meet a higher standard in Europe or provide even less to meet the needs of the United States, but they don't have to do a whole separate set of testing?

That's really the point I'm trying to get at is that that provides interoperability, is that fair? I just want to get that because I can see this as potentially forming a recommendation for us to make it easier for our manufacturers.

**Senator Kutcher:** Yes, but as I understand it, Senator Deacon, the Canadian standards on safety and efficacy and on GMPs are very high.

**Senator C. Deacon:** They are very high, but if they're not based on those internationally recognized tests, then it doesn't matter that they're higher because they're not going to be recognized in another jurisdiction.

They've got to start over.

**Senator Kutcher:** This is really important and the details are really important. I think Senator Deacon is talking about the actual specific tests that you utilize. My understanding is that, for these products, you don't actually utilize your own tests. You go back to that scientific literature, which is global, and say, "These products meet the data of the scientific literature." So you say EHA is a health supplement because, in the scientific literature, EHA has been shown to be, at this dose, in this population, for this age group — blah blah blah.

That's how you do it. As I understand it, you actually don't do a test for EHA to try to demonstrate to the world that this product meets a standard. Am I correct? So every country in the world would have access to the same scientific database that you guys are actually using?

normes différentes, dont un grand nombre sont reconnues au niveau mondial.

Pour tester l'innocuité d'un produit, on pourrait utiliser de nombreux tests standard différents qui sont reconnus dans d'autres administrations et qui répondent collectivement aux besoins qui correspondent à vos règlements. Est-ce exact?

C'est là où je veux en venir : il n'y a pas nécessairement une seule norme à respecter, mais, tant que les normes sont établies sur la base de tests reconnus à l'échelle mondiale, cela simplifie le processus lorsque quelqu'un veut s'installer dans un autre pays, car cette personne peut utiliser les résultats d'un test effectué au Canada pour obtenir l'approbation dans un autre pays. Il se peut que cette personne doive réussir d'autres tests pour répondre à une norme plus élevée en Europe ou qu'elle ait besoin d'encore moins de tests pour répondre aux normes américaines, mais elle n'a pas besoin d'effectuer toute une série de tests différents.

Voilà ce que j'essaie de comprendre : nos exigences permettent-elles une certaine interopérabilité? Je souhaite simplement avoir cette réponse, car je pense qu'il s'agit là d'une recommandation qui pourrait nous permettre de faciliter la tâche de nos fabricants.

**Le sénateur Kutcher :** Oui, mais d'après ce que j'ai compris, sénateur Deacon, les normes canadiennes en matière de sécurité, d'efficacité et de pratiques de fabrication exemplaires sont très élevées.

**Le sénateur C. Deacon :** Elles sont très élevées, mais, si elles ne sont pas basées sur des tests reconnus à l'échelle internationale, il importe peu qu'elles soient élevées, car elles ne seront pas reconnues ailleurs.

Il faudra alors tout recommencer.

**Le sénateur Kutcher :** C'est très important et les détails sont très importants. Je pense que le sénateur Deacon parle des tests précis que vous utilisez. Si j'ai bien compris, pour ces produits, vous n'utilisez pas vos propres tests. Vous vous basez sur la littérature scientifique, qui est internationale, et vous dites : « Ces produits sont conformes aux données de la documentation scientifique. » Vous dites donc que l'EHA, par exemple, est un supplément alimentaire parce que, dans la littérature scientifique, l'EHA s'est avéré être, à cette dose, chez cette population, pour ce groupe d'âge — et cetera.

C'est ainsi que vous procédez. Si j'ai bien compris, vous n'effectuez pas de test pour l'EHA afin de prouver au monde entier que ce produit répond à une norme. Est-ce exact? Tous les pays du monde auraient donc accès à la même base de données scientifiques que celle que vous utilisez.

**Mr. Lawless:** It's not a scientific database, per se, but it's the scientific literature studies, yes.

**Senator Kutcher:** I'm sorry, the scientific literature. I stand corrected. You use the same scientific literature that the U.S. uses, that Australia uses and that Japan uses because that is the global scientific literature. Okay, I think that helps clarify things.

**Senator C. Deacon:** Thank you, deputy chair and witnesses, for your patience in trying to break through on this.

**The Deputy Chair:** We are here to get the facts, and it's important that we get to all the issues.

**Senator C. Deacon:** Just the facts, ma'am. That's right.

**The Deputy Chair:** Before we close, I have a question as well. I am not sure I can phrase it properly because it entails all the other conversations that have happened in this room. I want to talk about the elephant in the room, which is the fact that seal oil products and seal products face marketing difficulties not only around the world but in our own country. What manufacturers there are, they are struggling to keep their heads above water to even make a profit and be viable in this country.

From your three perspectives — the safety, the efficacy and the quality — do you feel there are any barriers or any other factors that would explain this in the Canadian perspective?

**Ms. Godard:** Our role is very much to make sure that the products that are on the market are safe, effective and of high quality, so that Canadians are safe. In that, when we review a product, we make sure that it's based on science. We make sure there are no false claims made. That's the extent of our work, so I wouldn't have a line of sight on that.

**The Deputy Chair:** Do your investigations satisfy that parameter?

**Ms. Godard:** Yes. Correct.

**Senator C. Deacon:** To follow that, deputy chair, it is a really important point about the elephant in the room. There is a lot of disinformation — this committee has found — around these products.

Do you have any other area where you have experience in fighting disinformation? There has been disinformation about

**M. Lawless :** Il ne s'agit pas d'une base de données scientifique à proprement parler, mais plutôt d'études de la littérature scientifique.

**Le sénateur Kutcher :** Pardon, la littérature scientifique. Je me reprends. Vous utilisez la même littérature scientifique que les États-Unis, l'Australie et le Japon, car il s'agit de la littérature scientifique globale. D'accord, je pense que cela éclaircit les choses.

**Le sénateur C. Deacon :** Je vous remercie, madame la vice-présidente et mesdames et messieurs les témoins, pour votre patience à l'égard de mes tentatives d'éclaircir cette question.

**La vice-présidente :** Nous sommes ici pour prendre connaissance des faits, et il est important que nous abordions toutes les questions.

**Le sénateur C. Deacon :** Rien que les faits, madame. C'est vrai.

**La vice-présidente :** Avant de conclure, j'ai également une question à vous poser. Je ne suis pas certaine de pouvoir la formuler correctement, car elle concerne toutes les autres conversations qui ont eu lieu dans cette salle. Je voudrais parler de l'éléphant dans la pièce, à savoir la difficulté de commercialiser les produits à base d'huile de phoque et les produits dérivés du phoque, non seulement dans le monde entier, mais aussi dans notre propre pays. Les fabricants qui existent ont du mal à se maintenir à flot, à faire des profits et à être rentables au Canada.

Sur le plan de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité — les trois points de vue dont vous avez parlé —, pensez-vous qu'il existe des obstacles ou d'autres facteurs qui expliqueraient cette situation dans une perspective canadienne?

**Mme Godard :** Notre rôle est de veiller à ce que les produits commercialisés soient sûrs, efficaces et de grande qualité, afin de protéger les Canadiens. À cet égard, lorsque nous examinons un produit, nous nous assurons qu'il repose sur un fondement scientifique. Nous nous assurons qu'il n'y a pas de fausses allégations. C'est là l'étendue de notre travail, et je n'ai donc pas de perspective sur le sujet que vous évoquez.

**La vice-présidente :** Vos enquêtes satisfont-elles ce critère?

**Mme Godard :** Oui. C'est le cas.

**Le sénateur C. Deacon :** Pour enchaîner sur ce point, madame la vice-présidente, il s'agit d'un point très important concernant l'éléphant dans la pièce. Il y a beaucoup de désinformation autour de ces produits, et ce comité l'a constaté.

Avez-vous une expérience de la lutte contre la désinformation dans un autre domaine? Il y a eu de la désinformation au sujet

vaccines and their safety, for example, in this country. Do you have information that could be helpful to us as we look to find ways to get the facts to be more broadly recognized and to have the disinformation diminished in its volume? Do you have advice, thoughts or things that are being done by Health Canada with regard to disinformation campaigns that are contrary to fact?

**Ms. Godard:** Thank you for the question. Health Canada takes its role as a regulator and as a public health player very seriously. In that, we try to make sure that Canadians trust the advice that is coming from Health Canada. We have a lot of communications on our website where Canadians can go and seek advice which has been validated by the department. Above and beyond that, I can't offer any thoughts.

**The Deputy Chair:** Do any of my colleagues have any other questions they would like to ask?

If not, I sincerely thank our witnesses for taking the time to appear before our committee this morning. This was certainly informative and very helpful.

(The committee adjourned.)

des vaccins et de leur innocuité, par exemple, dans notre pays. Avez-vous des renseignements qui pourraient nous être utiles pour trouver des moyens de mieux faire comprendre les faits et de réduire la quantité de désinformation? Avez-vous des conseils ou des idées pertinentes? Santé Canada a-t-il pris des mesures en ce qui concerne les campagnes de désinformation qui vont à l'encontre des faits?

**Mme Godard :** Je vous remercie de votre question. Santé Canada prend très au sérieux son rôle d'organisme de réglementation et d'acteur en matière de santé publique. À ce titre, nous essayons de faire en sorte que les Canadiens aient confiance dans les conseils qui proviennent du ministère. Notre site Web propose de nombreuses publications qui permettent aux Canadiens d'obtenir des conseils validés par le ministère. Je ne peux pas vous donner plus de précisions à ce sujet.

**La vice-présidente :** Mes collègues ont-ils d'autres questions à poser?

Dans ce cas, je remercie sincèrement nos témoins d'avoir pris le temps de se présenter devant notre comité ce matin. Cette réunion a été très instructive et très utile.

(La séance est levée.)

---