



TITRE DE LA PRÉSENTATION :

**NOUVELLE RÉGLEMENTATION FÉDÉRALE
DANS LE SECTEUR DES PSN**

**AUTEUR : MME MARIE PROVOST,
LA CLEF DES CHAMPS INC.**

INTRODUCTION

Le gouvernement canadien a adopté en janvier 2004 son « Règlement sur les produits de santé naturels ». Ce règlement encadre la fabrication, la distribution et la vente des produits de santé naturels au Canada, dont font partie les plantes médicinales et les extraits de plantes. Le processus d'accréditation est lourd, compliqué et coûteux pour les entreprises et deux ans après l'adoption de ce règlement nous en sommes à l'heure des premiers bilans.

***Madame Provost** siège au comité aviseur permanent de la Direction des produits de santé naturels de Santé Canada depuis sa mise en place et agit comme vice-présidente de la Table filière des plantes médicinales biologiques du Québec. Elle est présidente de la Guilde des herboristes et membre du comité de coordination de la National Coalition of Herbs and Spices.*

***Marie Provost** a fondé l'herboristerie La Clef des champs en 1978. L'entreprise produit des extraits médicinaux, des herbes culinaires et des épices biologiques de haute qualité. Elle importe également une gamme de thés, tisanes et épices biologiques des quatre coins du globe.*

PETITES ET MICRO-ENTREPRISES ET LA NOUVELLE REGLEMENTATION SUR LES PSN

Marie Provost, herboriste et fabricant

Tous les fabricants de produits de santé naturels (PSN) devaient obtenir avant la fin de l'année 2005, une licence d'exploitation. Cette disposition vise les manufacturiers, emballeurs, distributeurs, importateurs et étiqueteurs dont les activités concernent les PSN. Pour obtenir leur licence d'exploitation, ces fabricants doivent démontrer qu'ils répondent aux normes établies par la Direction des produits de santé naturels (DPSN). Un des points majeurs pour répondre aux critères de la DPSN est la mise en place de Bonnes pratiques de fabrication (BPF), qu'on nomme en anglais les GMP (good manufacturing practices).

Pour toute entreprise, petite ou grande, possédant déjà une licence d'établissement et fonctionnant sous le régime des BPF, l'implantation de nouvelles pratiques représente une adaptation, plus ou moins grande selon le cas. Par contre le défi est beaucoup plus grand pour une petite entreprise non licenciée (une entreprise qui distribue actuellement des PSN mais sans DIN, donc ne possédant pas de licence d'établissement) qui aura à faire face à plusieurs difficultés qui peuvent à prime abord leur paraître insurmontables, un sentiment partagé par les gestionnaires d'un nombre important de PME canadiennes oeuvrant dans le domaine des PSN.

Les entreprises

On parle d'entreprises dont le chiffre d'affaires est de moins de 2M \$ et qui ne possèdent pas encore de licence d'établissement. À peu d'exception près ces entreprises, même les mieux organisées, n'appliquent pas à l'heure actuelle de BPF dans le cours de leurs activités. Elles auront donc plusieurs défis à surmonter. Le premier est d'avoir la capacité de saisir clairement quel est le défi, quelles sont les étapes, dans quel ordre procéder, où trouver l'aide appropriée tout en apprivoisant un langage très particulier et très hermétique, dans les deux langues officielles, avec ses acronymes et ses incohérences. Ces entreprises doivent s'approprier les exigences liées au BPF et les faire leurs.

Examinons d'abord qui sont les PME impliquées dans le domaine des PSN. Il appert que si on exclut les détaillants (qui ne sont pas tenus d'obtenir une licence), près de la moitié des entreprises impliquées dans le commerce des PSN au Canada sont des entreprises de moins de 5 employés.

On sait que le nombre d'employés n'est pas toujours complètement significatif, et que certaines entreprises peuvent avoir une excellente structure et un chiffre d'affaires élevé, même si le nombre d'employés n'est pas élevé. Cependant, on évalue qu'environ 40% des entreprises qui ne possèdent pas déjà une licence ont un chiffre d'affaires de moins de 500K \$, ou presque 50% des entreprises (non licenciées) si on met la barre à 2,5M \$. Cela représente donc un grand nombre d'entreprises, ayant à la fois un petit nombre d'employés et un chiffre d'affaires très peu élevé.

Il n'existe pas de chiffre magique, de minimum absolu pour obtenir une licence d'exploitation et des licences de vente ; lors des premières années de consultation en vue de modifier la réglementation (96-97), le chiffre de 3M \$ avait été identifié pour qu'une entreprise puisse se conformer et devenir licenciée ; mais même si ces chiffres ont

amplement circulé rien de tangible ne venait les confirmer, puisque la réglementation n'était pas encore adoptée et les lignes directrices n'étaient pas encore faites.

Ces entreprises ont aussi d'autres caractéristiques plus qualitatives ... en effet les chiffres (chiffre d'affaires, nombre d'employés) ne peuvent pas tout dire, il faut voir aussi quelle est la culture d'entreprise, la nature des activités et le type d'entrepreneur qui y est impliqué. Le but ici n'est pas de montrer comment il est difficile (ou impossible) d'y arriver, mais seulement d'identifier clairement quelles sont les difficultés rencontrées et quelles sont les meilleures stratégies à adopter.

Il est cependant clair que pour qu'une petite ou micro entreprise passe à travers la transformation interne nécessaire, il faudra donc que ses dirigeants et employés fassent preuve d'ingéniosité, d'efficacité et de détermination. Il faut aussi que son ou sa dirigeant(e) ait une âme d'entrepreneur ; pour faire progresser, avancer et vivre toute entreprise, il faut être armé et équipé pour faire face aux défis, aux difficultés, aux pépins, il faut savoir prévoir l'imprévisible et pouvoir s'orienter, progresser sans mettre l'entreprise en péril, trouver du financement, prendre des (même petits) risques financiers... Beaucoup d'herboristes sont des artistes, des guérisseurs, des cueilleurs, des producteurs, moins connectés avec la réalité des affaires que d'autres entrepreneurs ; il est donc important qu'ils aillent se chercher des alliés (locaux, régionaux, municipaux ou privés) pour les soutenir dans leur démarche de développement d'entreprise.

Plusieurs de ces entreprises ont été fondées par des personnes qui avaient des affinités avec les produits qu'elles ont développés plutôt qu'avec la nature des activités liées au développement d'une entreprise. Cela ne les empêche pas d'être des gestionnaires avisés mais pour cela ils doivent avoir fait le choix conscient de donner une structure solide à leur entreprise, pour lui permettre de connaître une croissance rapide et de relever des défis importants. Cela n'est pas le cas de tous les gens impliqués dans les PSN, que ce soit en herboristerie, en aromathérapie, en médecine traditionnelle chinoise, amérindienne ou ayurvédique ou dans d'autres domaines des PSN. Beaucoup de ces entreprises sont des entreprises de cuisine qui à priori ne possèdent pas la structure nécessaire pour gérer des BPF. Cela ne signifie pas pour autant que ces entreprises sont mal installées, insalubres ou mal gérées, mais cela signifie que leur structure diffère sensiblement de l'environnement habituel d'une entreprise pharmaceutique...

Les produits

La plupart des entreprises dont on parle ici travaillent avec une matière première d'origine végétale, matière première fraîche dans un grand nombre de cas. Les difficultés et les différences deviennent évidentes, particulièrement chez les petites entreprises, de type artisanal, qui font de la cueillette sauvage, de la production agricole de plantes, de baies ou d'arbustes ou plantes de sous-bois. Lors des rencontres du groupe de travail sur les BPF, c'est un point qui est revenu souvent dans les discussions soit l'impossibilité pour une entreprise travaillant avec de la matière fraîche d'appliquer les BPF de la même façon qu'une entreprise pharmaceutique conventionnelle. Plus que l'espace, le personnel ou les procédures, ce sont les contraintes imposées par la production et le traitement des matières premières qui étaient problématiques. Les matières premières de l'herboriste traditionnel n'arrivent pas d'Italie par conteneur, avec un numéro de lot et un certificat d'analyses accroché avec les papiers d'importation. Notre matière première arrive du champ, elle ne pousse pas avec un certificat d'analyse entre les branches, ou arrive dans un panier de

jardin (ou dans une brouette), le transporteur a de la boue sur les bottes et nous ne disposons d'aucun temps de conservation entre la cueillette et la transformation...

Il est clair que la production de matières première ne fait pas partie des opérations soumises à l'obtention d'une licence d'exploitation et n'est pas régie par des BPF. On développe à l'heure actuelle des GAP (bonnes pratiques agricoles) afin d'encadrer la production et la cueillette des matières premières agricoles employées dans l'industrie des PSN. Mais ce seront des pratiques différentes et adaptées à la réalité agricole, permettant entre autres une meilleure traçabilité, une plus grande pureté et la garantie de l'identification botanique. Donc même si la production des matières premières n'est pas régie par les BPF, à partir du moment où ces matières deviennent des matières premières entrant dans la fabrication d'un PSN, certaines exigences apparaissent.

Une partie de ces procédures peuvent être faites à l'interne, basées sur des connaissances de base et des outils somme toute assez simples. Il faudra un herbier conforme ou un semencier responsable (pouvant fournir des certificats d'identification). Il faudra des procédures et des registres adéquats ; on devra ainsi assigner un numéro de lot aux semis, liant chacun des cabarets de semis à un lot de semences dûment authentifiées ; ce numéro de semis sera ensuite consigné aux registres de champs lors de la plantation, afin de permettre de retracer l'origine de chacune des parcelles ; un numéro de lot de matière première sera ensuite assigné lors de la récolte, numéro permettant de retracer la parcelle récoltée (donc le semis, donc la semence) ; ce numéro de lot sera ensuite reporté dans le dossier de lot de conditionnement.

La pureté peut être en partie confirmée par la certification biologique (absence de pesticides) qui implique une traçabilité et un suivi au champ qui sont comparables aux bonnes pratiques agricoles. La certification biologique étant régie par des normes d'accréditation contrôlées, tous les producteurs biologiques peuvent montrer une traçabilité au champ de leur production biologique, liant les semences, les travaux au champ et les récoltes.

Il reste cependant quelques tests à effectuer, principalement en ce qui a trait à la pureté (métaux lourds, bactéries, levures et moisissures). Dans une entreprise pharmaceutique conventionnelle (ce qui inclut bon nombre de fabricants de PSN), il y a un laboratoire et une équipe sur place pour procéder aux tests simples. Cependant, une petite herboristerie traditionnelle, une herboristerie chinoise, amérindienne, un aromathérapeute n'auront pas les ressources matérielles (d'analyse) ou les ressources humaines (chimiste ou biochimiste) pour faire les analyses. Il faudra donc travailler avec un laboratoire accrédité, connaître leurs méthodes d'analyse. La personne responsable du contrôle de qualité peut donc avec une formation simple d'une centaine d'heures, aller chercher la formation et les attestations nécessaires non pas pour procéder aux analyses mais pour apprendre à prélever des échantillons, préserver l'intégrité de ces échantillons, interpréter correctement les résultats d'analyse et, au besoin, connaître les mesures préventives (ou curatives) pour réduire les contaminations bactériennes, fongiques ou de métaux lourds.

Exploitation

Des « méthodes d'exploitation normalisées » c'est ce que dit l'article 49 du règlement. C'est donc dans les procédés, les procédures, les fiches, les registres que cela devient plus fastidieux.

Des SOP, des PON, des lots et des batches, des dossiers de lot de conditionnement ; recevoir, examiner, échantillonner, analyser, relâcher, consigner et signer, signer, toujours signer... D'abord il faut démystifier les mots, les termes et les expressions (rien de tel qu'un petit cours de niveau DEP ou DEC sur les BPF...). En effet, cela ne se complique pas vraiment, mais du papier, encore du papier... des kilomètres de papiers, de formulaires, de procédures, un travail astreignant et qui peut sembler assez inutile au petit fabricant, mais là réside toute la base des BPF, le suivi de fabrication.

Pour aborder cette section traitant de l'exploitation normalisée il faut donc commencer par comprendre le bien-fondé de cette procédure. D'abord, on veut que le produit ait une recette (un Master Formula) qui corresponde à sa licence de vente, donc à ce qui est écrit sur son étiquette. C'est bien la base de cette réglementation... que le consommateur puisse enfin se fier à l'information inscrite sur l'étiquette pour faire un choix éclairé. Pour cela il faut que la recette maître existe et qu'elle soit suivie ; on écrit donc un PON (une procédure opératoire normalisée) qu'on ne peut pas changer à sa guise, pour lequel il doit y avoir un suivi (des versions).

Cela représente beaucoup de paperasse. Pour une entreprise qui est habituée à fabriquer des centaines de produits, dans des lots de très petites quantités (20, 50, 100 unités du coup...), toute cette paperasserie devient très lourde à gérer et le temps de consignation sera disproportionné par rapport à la production. Ces petites entreprises devront ajuster leur façon de fabriquer, comme les moyennes PME devront aussi ajuster leur fabrication et leurs méthodes de production. Les produits auront un coût fixe (licence de produit, production de la fiche maîtresse, dossier de lot de conditionnement, échantillons, registres, analyses du produit fini pour attester de la conformité aux spécifications) parfois trop élevé par rapport au nombre d'unités produites annuellement. À moins d'avoir une niche privilégiée pour vendre ces produits et des clients très fortunés qui permettront d'ajuster le prix à la hausse de façon significative, cela deviendra non rentable de conserver ces produits sur le marché. Cependant, cette situation sera la même pour une micro, petite, moyenne ou grande entreprise ; en fait plus l'entreprise est petite, plus le nombre d'unités pour atteindre la rentabilité sera petit, jusqu'à une certaine limite.

C'est donc ici qu'entrent en jeu les préparations magistrales (compounding). Les préparations magistrales sont des préparations faites par un praticien pour un patient en particulier. Ce modèle est issu de la pratique pharmaceutique, où un pharmacien est habilité à préparer un mélange ou une préparation spéciale pour un patient en particulier. Dans le cas des PSN, l'encadrement des préparations magistrales est actuellement à l'étape d'être encadré par une politique. Mais il est inscrit dans le règlement que les praticiens sont exclus de la définition de fabricant, ce qui leur permet de se substituer au fabricant, dans des conditions particulières. C'est dans ce cadre que pourront être préparés les produits de niche ou de spécialité, produits en quantité limitée et vendus directement au patient par son thérapeute. Cela s'inscrit dans la pratique de l'herboristerie traditionnelle, de l'herboristerie amérindienne (les produits pourraient être produits en communauté), de l'aromathérapie (l'aromathérapeute prépare un mélange unique à son patient) et de la médecine traditionnelle chinoise.

Le personnel

L'article 47 du règlement sur les PSN définit les exigences relatives à la qualification du personnel affecté aux opérations. C'est un tout petit article, d'à peine deux lignes, qui se lit comme suit :

Tout produit naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé par des personnes qualifiées de par leurs études, leur formation ou leur expérience, pour accomplir les tâches qui leur sont confiées.

Un tout petit mot est crucial dans cet article... le « ou ». On dit ensuite dans le document de référence que « *Il incombe à l'entreprise d'évaluer les niveaux appropriés d'études, de formation et/ou d'expérience que doit posséder le personnel pour être en mesure d'accomplir ces tâches avec compétence.* »

Même si des exigences plus précises sont formulées pour les compétences des préposés à l'assurance qualité, des gestionnaires et des ouvriers, on remarque que la formation en herboristerie est placée au même niveau qu'un diplôme en biochimie ou en sciences appliquées, que l'expérience pertinente est reconnue, qu'on demande que la personne soit formée dans les domaines pertinents à son travail. Il est évidemment important qu'un préposé à l'assurance qualité en herboristerie traditionnelle chinoise soit formé en TCM d'une part et ait été formé d'autre part en BPF, pour pouvoir adéquatement produire les documents de référence, modifier ou approuver des PON. De la même façon, l'ouvrier affecté à l'échantillonnage et au contrôle de qualité devra avoir une formation et une expérience pertinentes (comme reconnaître les qualités organoleptiques d'une bonne qualité de plantes d'herboristerie traditionnelle par exemple) et aussi avoir une formation de base en microbiologie appliquée pour analyser correctement les résultats inscrits sur les certificats d'analyse.

Un gestionnaire, qui sait démontrer quelles sont les compétences nécessaires et les compétences réelles des employés affectés aux tâches désignées, se verra peut-être demander d'envoyer un ou l'autre de ses employés (ou lui-même dans certains cas) poursuivre une formation ou suivre certains cours complémentaires, mais si sa démarche est sincère et le dialogue est ouvert, il semble que le règlement autorise une certaine liberté de la part de la DPSN pour que les micro et petites entreprises aient le temps et la possibilité de s'adapter. Tout cela reste à suivre, peu de licences d'exploitation ont été émises à date (peu de demandes ont été faites) et la majorité des petites entreprises utiliseront les délais accordés (la fin de l'année 2005) pour entreprendre et terminer leur démarche de conformité.

Stratégie globale et perspectives d'avenir

En terminant, on peut tirer plusieurs conclusions de ce tour d'horizon partiel. D'abord que cela ne représente qu'une partie du travail à faire ; que les micro et petites entreprises ont des ressources limitées et auront fort à faire pour atteindre dans les délais prescrits tous les objectifs (licence d'exploitation, licences de vente).

On doit penser aux coûts associés à toutes ces opérations. Même si il n'y a en ce moment aucun coût direct associé à l'émission d'une licence d'exploitation ou d'une licence de vente, cela ne saurait tarder. La DPSN doit se conformer à la politique de recouvrement des

coûts du gouvernement fédéral, qui ordonne que tout programme doit générer des revenus couvrant ses frais, pour éviter que la population globale (les contribuables) ne paie pour des frais encourus pour des groupes restreints de citoyens (les utilisateurs de PSN). Des consultations se tiennent afin d'orienter les décisions de Santé Canada sur combien et comment ces frais seront chargés, mais des frais seront chargés.

Il y a aussi des coûts indirects, engagés par l'entreprise, pour se conformer à la réglementation. Des coûts d'améliorations locatives, des coûts de consultant en hygiène ou en contrôle de qualité, des coûts associés aux tests et analyses, à la formation du personnel, au personnel supplémentaire qui devra procéder à la rédaction des documents de production (PON et compagnie), des coûts supplémentaires associés à la tenue des registres, des espaces d'entreposage pour les échantillons, des coûts de mise en place de la procédure de retrait du marché. Et puis ici on ne parle pas des coûts liés aux demandes de licences de vente, ni des coûts liés au stress supplémentaire vécu par le gestionnaire, sa famille et ses employés !

Ces coûts seront inévitablement repassés au consommateur, qui n'aura d'autre choix que de les payer. Cela est malheureux et non souhaitable parce que les PSN sont aujourd'hui des produits abordables, non remboursables par les assurances privées et publiques et sujets à la TPS et la TVQ. L'augmentation des coûts aura sans doute un impact significatif sur la disponibilité réelle de ces produits pour le consommateur moyen, et nous devons trouver un moyen pour réduire cet impact financier.

Pour l'instant, la solution pour les micro, petites et moyennes entreprises est de se familiariser avec l'ensemble de la réglementation et de ses exigences, de comprendre et établir où sont ses limites (ce qui signifie ici d'aller plus loin que ce qu'on voudrait bien...) et de garder le dialogue ouvert avec la DPSN pour discuter ouvertement des problèmes spécifiques. Personne à la DPSN ne proposera de solution au découragement, au sentiment d'impuissance ou à l'essoufflement financier. Mais l'engagement d'un dialogue ouvert peut mener à l'aplanissement de petites, moyennes ou grandes difficultés et de solutions de compromis acceptables sur des points précis.

Il est clair qu'il faut une bonne dose de courage et d'optimisme, et un bon sens de l'argumentation pour faire entendre ses manières particulières de faire. Il faut savoir justifier ses choix et défendre ses idées. Ce sont des outils qui sont fort utiles dans cette démarche de conformité. Ce qu'il faut c'est de la détermination, des objectifs clairs, des bons outils, des bons guides, pour prendre la route, abattre le travail, document par document, PON par PON, protocole par protocole ... et passer le cap.