



Gouvernement
du Canada

Government
of Canada

[Accueil \(http://www.canada.ca/fr/index.html\)](http://www.canada.ca/fr/index.html)

→ [Comment le gouvernement fonctionne \(https://www.canada.ca/fr/gouvernement/systeme.html\)](https://www.canada.ca/fr/gouvernement/systeme.html)

→ [Traités, lois et règlements \(https://www.canada.ca/fr/gouvernement/systeme/lois.html\)](https://www.canada.ca/fr/gouvernement/systeme/lois.html)

→ [Gazette du Canada \(/accueil-home-fra.html\)](/accueil-home-fra.html) → [Publications \(/rp-pr/publications-fra.html\)](/rp-pr/publications-fra.html)

→ [Partie II: Vol. 152 \(2018\) \(/rp-pr/p2/2018/index-fra.html\)](/rp-pr/p2/2018/index-fra.html)

→ [Le 11 juillet 2018 \(/rp-pr/p2/2018/2018-07-11/html/index-fra.html\)](/rp-pr/p2/2018/2018-07-11/html/index-fra.html)

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les produits de santé naturels (produits de vapotage) : DORS/2018-132

La Gazette du Canada, Partie II, volume 152, numéro 14

Enregistrement

Le 22 juin 2018

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

C.P. 2018-848 Le 21 juin 2018

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu de l'article 30 ^a de la *Loi sur les aliments et drogues* ^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les produits de santé naturels (produits de vapotage)*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les produits de santé naturels (produits de vapotage)

Règlement sur les aliments et drogues

1 (1) Le paragraphe C.01.029(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* ¹ est modifié par suppression du mot « ou » à la fin de l'alinéa a) et par adjonction, après l'alinéa a), de ce qui suit :

a.1) qui contient de la nicotine ou l'un de ses sels et est un *produit de vapotage* au sens de l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, mais n'est pas visée aux alinéas 2b) ou c) ou à l'article 3 du *Règlement soustrayant certains produits de vapotage régis par la Loi sur les aliments et drogues à l'application de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage*;

(2) Le passage du paragraphe C.01.029(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Sous réserve des paragraphes C.01.031.2(1) et (2), doit figurer sur l'étiquette intérieure et l'étiquette extérieure une mise en garde spécifiant que la quantité de drogue contenue dans l'emballage est suffisante pour causer un préjudice sérieux à un enfant lorsque l'emballage renferme, selon le cas :

(3) Le paragraphe C.01.029(2) du même règlement est modifié par suppression du mot « ou » à la fin de l'alinéa d) et par adjonction, après l'alinéa e), de ce qui suit :

f) dans le cas où la drogue est un *produit de vapotage* au sens de l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* mais n'est pas visée aux alinéas 2b) ou c) ou à l'article 3 du *Règlement soustrayant certains produits de vapotage régis par la Loi sur les aliments et drogues à l'application de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, 0,1 mg/ml de nicotine, ou une quantité équivalente de l'un de ses sels, ou plus.

(4) Le passage du paragraphe C.01.029(2) de la version anglaise du même règlement suivant l'alinéa f) est abrogé.

2 (1) Le sous-alinéa C.01.031(1)a)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) qu'elle ne soit offerte dans au moins un format d'emballage protège-enfants lorsque la drogue n'est pas recommandée exclusivement pour les enfants, sauf s'il s'agit d'une drogue qui est visée au sous-alinéa (iii),

(iii) qu'elle ne soit emballée dans un emballage protège-enfants lorsque la drogue est un produit de vapotage visé à l'alinéa C.01.029(1)a.1);

(2) L'article C.01.031 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

(2) Le paragraphe C.01.031.2(2) et l'alinéa C.01.031.2(3)a) ne s'appliquent pas à une drogue visée à l'alinéa C.01.029(1)a.1).

Règlement sur les produits de santé naturels

3 L'article 3 de l'annexe 2 du *Règlement sur les produits de santé naturels* ² est abrogé.

Entrée en vigueur

4 (1) Le présent règlement, sauf les articles 1 et 2, entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du *Règlement soustrayant certains produits de vapotage régis par la Loi sur les aliments et drogues à l'application de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage*.

(2) Les articles 1 et 2 entrent en vigueur le jour qui, dans le sixième mois suivant le mois de l'entrée en vigueur de l'article 3, porte le même quantième que le jour de l'entrée en vigueur de cet article ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce sixième mois.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie des règlements.)

Enjeux

Le projet de loi S-5, *Loi modifiant la Loi sur le tabac, la Loi sur la santé des non-fumeurs et d'autres lois en conséquence*, a reçu la sanction royale le 23 mai 2018, mettant en vigueur certaines parties de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* (LTPV). La LTPV concernant les produits de vapotage a pour objet d'appuyer l'ensemble des objectifs de contrôle du tabac de la loi et d'empêcher que l'utilisation des produits de vapotage mène à l'usage des produits du tabac chez les jeunes et les non-utilisateurs de tabac. En particulier, la LTPV cherche à protéger les jeunes et les non-utilisateurs des

produits du tabac contre l'incitation à utiliser des produits de vapotage; limiter l'exposition à la nicotine et la dépendance découlant de leur utilisation; limiter l'accès des jeunes à ceux-ci; empêcher le public d'être trompé ou induit en erreur en ce qui concerne les dangers pour la santé causés par l'utilisation des produits de vapotage; mieux sensibiliser le public à ces dangers.

La définition de « produit de vapotage » dans la LTPV établit les produits assujettis à cette loi. La définition a pour objet d'inclure une gamme de dispositifs, ainsi que les substances, quelle que soit leur forme (par exemple liquide, poudre, gel).

En raison de cette définition, il y a plus de 450 produits de santé individuels actuellement autorisés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) qui sont assujettis à la LTPV. Santé Canada (le ministère) n'associe pas ces produits aux torts visés par la LTPV et, par conséquent, ceux-ci devraient être exclus de l'application de la LTPV. Autrement, il serait interdit de fournir ces produits de santé aux jeunes (à l'exception des médicaments sur ordonnance et de certaines substances désignées), et ces produits seraient assujettis à d'autres restrictions sur la promotion. Ces restrictions supplémentaires pourraient créer des barrières à l'accès et décourager les fabricants de mettre en marché des produits de santé.

Le projet de loi apporte des modifications corrélatives à la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* (LCSPC) qui étendent la portée de la Loi pour inclure des produits de vapotage contenant de la nicotine et qui sont commercialisés sans allégations de santé autorisées par la LAD. La LCSPC et ses règlements établissent les exigences concernant les emballages protège-enfants et les exigences d'étiquetage connexes pour tous les conteneurs de substances de vapotage avec nicotine, à l'exception des produits soumis à la LAD. Par conséquent, les mêmes mesures de sécurité ne sont pas en place pour les produits de santé de vapotage avec nicotine réglementés par la LAD et la LTPV.

Contexte

Application de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* aux produits réglementés par la *Loi sur les aliments et drogues*

La LTPV réglemente les produits de vapotage (avec et sans nicotine) comme des produits distincts des produits du tabac.

En vertu de la LTPV, un « produit de vapotage » est défini ainsi :

- a) un dispositif qui produit des émissions sous forme d'aérosol et qui est destiné à être porté à la bouche en vue de l'inhalation de l'aérosol;
- b) un dispositif que les règlements désignent comme un produit de vapotage;
- c) des pièces pouvant être utilisées avec ces dispositifs;
- d) une substance ou un mélange de substances — contenant ou non de la nicotine — destiné à être utilisé avec ces dispositifs pour produire des émissions.

La LTPV limite l'accès aux jeunes en interdisant la vente de produits de vapotage à des personnes âgées de moins de 18 ans. Elle interdit également la fabrication, la promotion et la vente de produits de vapotage contenant des ingrédients figurant à l'annexe 2 de la Loi, comme ceux qui peuvent donner l'impression qu'ils ont un effet positif sur la santé ou sont associés à un bénéfice pour la santé (par exemple vitamines) ou à l'énergie (par exemple caféine). Ceci permettrait de limiter leur attrait auprès des jeunes et des adultes non utilisateurs de tabac. En vertu de la LTPV, les produits de vapotage sur ordonnance ne sont pas touchés par ces interdictions.

La LTPV restreint également la promotion des produits de vapotage afin de protéger les jeunes et les non-utilisateurs des produits du tabac contre l'incitation à utiliser des produits de vapotage. Ceux-ci incluent, mais ne sont pas limités à, ce qui suit : la publicité attrayante pour les jeunes, la publicité de style de vie et la promotion de commandite.

Les produits de santé dont la vente est actuellement autorisée en vertu de la LAD et de ses règlements qui correspondent à la définition de produit de vapotage de la LTPV comprennent les éléments suivants : médicaments sur ordonnance indiqués pour l'asthme et autres troubles respiratoires, produits de santé naturels (PSN) pour l'aromathérapie, la thérapie respiratoire et l'abandon du tabac, et instruments médicaux comme les nébuliseurs (c'est-à-dire un instrument utilisé pour livrer un médicament sous la forme d'un brouillard dans les poumons). Ces produits sont soumis à la LAD et la LTPV et leurs règlements (la LAD vise à assurer la sécurité, l'efficacité et la qualité de tous les produits de santé au Canada; la LTPV vise à aborder les problèmes de santé publique liés à l'usage du tabac et à protéger les Canadiens contre les dangers pour la santé liés au tabagisme et/ou vapotage). Les produits de vapotage autorisés pour un usage par les vétérinaires ne concernent pas les préoccupations de santé publique destinées à être traitées par la LTPV et ne sont donc pas inclus dans la portée de son application.

Pour assurer l'harmonie entre ces deux régimes, ainsi que de s'assurer que la LTPV est appliquée aux produits liés aux torts conformes à ses objectifs, la LTPV permet aux règlements d'exclure les produits réglementés par la LAD de l'application de ses dispositions, en totalité ou en partie.

Emballages protège-enfants pour les produits de vapotage contenant de la nicotine

Les produits de vapotage qui ne font pas d'allégations de santé autorisées par la LAD sont assujettis à la LCSPC et ses règlements, y compris le *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001)* [RPCCC (2001)]. Le RPCCC (2001) impose des exigences de sécurité pour les produits chimiques de consommation, y compris certains produits de vapotage, pour aider à prévenir l'exposition aux produits chimiques ménagers dangereux, y compris les contenants protège-enfants (CPE) et les exigences d'étiquetage sur la toxicité des produits chimiques toxiques. Immédiatement après la sanction royale de la LTPV, les conteneurs autonomes³ de substances de vapotage avec nicotine qui ne sont pas soumis à la LAD seront assujettis à toutes les exigences applicables en vertu de la LCSPC et du RPCCC (2001), notamment les dispositions sur les CPE et l'étiquetage sur la toxicité. Les mêmes mesures de sécurité ne sont pas en place pour les produits de santé de vapotage avec nicotine réglementés en vertu de la LAD et de la LTPV.

Le RPCCC (2001) a élaboré une approche fondée sur la classification pour établir les règles pour les produits chimiques de consommation, notamment l'interdiction de la vente de substances très toxiques et les exigences d'étiquetage et des contenants protège-enfants pour les substances toxiques. Les conteneurs autonomes de liquides de vapotage qui contiennent de la nicotine à des concentrations variant entre 10 mg/mL et 66 mg/mL doivent être conformes à toutes les exigences du RPCCC (2001) pour les produits « toxiques », y compris l'exigence d'avoir un contenant protège-enfants. Les liquides de vapotage contenant de la nicotine à des concentrations égales ou supérieures à 66 mg/mL sont classifiés « très toxiques » par le RPCCC (2001) et il est interdit de les fabriquer, de les importer, de les annoncer ou de les vendre comme produits de consommation.

En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues (RAD)*, les emballages protège-enfants ne sont nécessaires que pour certaines substances. Ces substances sont les suivantes : concentrations spécifiées d'acide salicylique, acide acétylsalicylique, acétaminophène, fer élémentaire et ion fluorure.

Objectifs

L'objectif du *Règlement soustrayant certains produits de vapotage régis par la Loi sur les aliments et drogues à l'application de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage* (le Règlement) est d'assurer que l'application de la LTPV et la LAD et de leurs règlements sur les produits de vapotage réglementés par la LAD est représentative de leurs dangers connexes tout en permettant d'atteindre les objectifs de la LTPV.

Description

Médicaments sur ordonnance

Le Règlement exclut les médicaments sur ordonnance aux humains autorisés en vertu du RAD de l'application de la LTPV.

Produits de santé naturels et médicaments sans ordonnance

Le Règlement exclut les catégories suivantes de produits de vapotage de la pleine application de la LTPV :

(1) un médicament sans ordonnance autorisé en vertu du RAD ou un PSN autorisé dans le *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN) qui ne contient pas de nicotine et dont la vente est autorisée pour le traitement d'une maladie respiratoire ou de ses symptômes (par exemple les liquides pour les nébuliseurs);

(2) un médicament sans ordonnance autorisé en vertu du RAD ou un PSN autorisé dans le RPSN qui ne contient pas de nicotine et est administré au moyen d'un appareil à vapeur pour le visage ou d'un masque (par exemple l'aromathérapie).

À l'exception de l'article 30.71 de la LTPV, le Règlement exclut également la troisième catégorie de produits de vapotage de l'application de la LTPV :

(3) un médicament sans ordonnance autorisé en vertu du RAD ou un PSN autorisé dans le RPSN qui répond aux critères suivants :

- il n'est pas administré à l'aide d'un dispositif actif (article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux* [RIM]);
- il ne dépend pas d'une source d'énergie (autre que l'énergie générée par le corps humain ou la gravité) pour son administration dans le corps;
- il n'a pas une apparence, un emballage ou un étiquetage attrayant pour une jeune personne.

Les produits de cette catégorie seraient toujours assujettis à l'article 30.71 de la LTPV afin de continuer d'interdire les pratiques d'entrecroisement de marque qui impliquent l'utilisation d'éléments d'une marque liée à un produit du tabac sur des produits de vapotage, leur emballage, ou dans le cadre de leur promotion. La conséquence de ceci est que les fabricants de tabac ne seraient pas autorisés à promouvoir leur marque par l'entremise du marketing d'un produit autorisé par la LAD.

Tous les autres produits de santé naturels et les médicaments sans ordonnance

Un produit de vapotage qui est un médicament sans ordonnance ou un PSN ne faisant pas partie des trois catégories indiquées ci-dessus est encore assujetti à l'application de la LTPV, à l'exception des dispositions suivantes de la LTPV :

- les articles 7.21, 7.22 et 30.47 : l'interdiction de la fabrication et la vente de produits de vapotage contenant des ingrédients énumérés à l'annexe 2 de la LTPV (par exemple vitamines, minéraux, acides aminés et caféine) et de la promotion liée à ces ingrédients;

- l'alinéa 30.5(a) : les restrictions imposées aux fabricants en ce qui concerne le don ou l'offre de produits de vapotage.

Un PSN ou un médicament sans ordonnance qui est un produit de vapotage ne faisant pas partie des trois catégories indiquées ci-dessus est encore assujéti aux restrictions de la LTPV concernant la promotion de commandite et la désignation de certaines installations (articles 30.3 et 30.4). Toute promotion qui associe une marque ou un élément d'une marque de produit de vapotage ou un fabricant de produit de vapotage avec un événement, une activité, ou des installations est interdite en vertu de la LTPV.

Cependant, le Règlement comprend une exclusion partielle de ces dispositions afin de permettre à un fabricant d'un produit de santé autorisé par la LAD de continuer à utiliser son nom dans ces activités de commandite, à condition de ne pas vendre ou annoncer un autre produit de vapotage qui n'est pas associé à une allégation de santé autorisée par la LAD.

Instruments médicaux

Le Règlement exclut de l'application de la LTPV tous les produits de vapotage qui sont des instruments médicaux homologués, sauf dans les cas suivants :

1. Lorsque l'instrument médical est homologué pour usage avec un médicament ou produit de santé naturel qui a été autorisé en vertu de la LAD ou du RPSN, respectivement, l'instrument serait assujéti à la LTPV de la même manière que le médicament ou le PSN qu'il est autorisé à administrer (par exemple un vaporisateur de classe II rechargeable qui administre un PSN homologué);
2. Lorsque l'instrument médical a une apparence, un emballage ou un étiquetage pour lequel il existe des motifs raisonnables de croire qu'il est attrayant pour une jeune personne.

Autres médicaments autorisés, PSN et instruments médicaux

Le Règlement exclut également de l'application de la LTPV tous les produits de vapotage qui sont des médicaments, PSN, ou instruments médicaux dont la vente a été autorisée dans les cas suivants :

1. Un médicament, un instrument médical ou un PSN autorisé pour les essais cliniques chez les humains;
2. Un médicament autorisé pour les essais cliniques chez les animaux;
3. Un médicament qui fait l'objet d'une lettre d'autorisation émise en vertu du paragraphe C.08.010 (1) du RAD (Programme d'accès spécial);
4. Un médicament autorisé à la vente en vertu de la section 7 (Décisions du Conseil général) ou de la section 10 (Urgent besoin de santé publique) du RAD;
5. Le cannabis et la marijuana qui sont exonérés de l'application du RAD grâce *au Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)*.

Modifications corrélatives au Règlement sur les produits de santé naturels

Le Règlement apporte des modifications corrélatives à l'annexe 2 du RPSN. Le Règlement abroge le texte suivant : « une substance réglementée en vertu de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage ». Le projet de loi S-5 modifie la LAD pour exclure les produits du tabac de son application, par conséquent, une liste à l'annexe 2 pour exclure ces produits du RPSN n'est pas nécessaire. L'abrogation maintient également un accès au marché des produits de vapotage comme PSN, y compris les thérapies actuellement autorisées et les futures thérapies de remplacement de la nicotine.

Emballage protège-enfants pour les produits de vapotage contenant de la nicotine

Le Règlement étend les exigences actuelles pour les emballages protège-enfants en vertu du RAD à tout médicament ou produit de santé naturel qui contient de la nicotine et pour lequel la LTPV s'applique. Le Règlement exige également que les avertissements sur les étiquettes selon lesquels le médicament doit être gardé hors de la portée des enfants et qu'il y a suffisamment de nicotine dans l'emballage pour nuire gravement à un enfant. Ces exigences ne s'étendent pas aux médicaments sur ordonnance, aux PSN ou aux médicaments sans ordonnance, ou aux dispositifs médicaux exclus de la LTPV en vertu du Règlement.

Entrée en vigueur

Le Règlement entre en vigueur dès l'inscription, à l'exception des nouveaux emballages protège-enfants et des exigences d'étiquetage pour les produits de vapotage contenant de la nicotine. Ces exigences entreront en vigueur six mois après l'inscription.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à cette proposition, car il n'y a pas de changement dans les coûts administratifs pour les entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à cette proposition, car il n'y a pas de coûts pour les petites entreprises.

Consultation

Une consultation publique a eu lieu entre août et octobre 2017 sur le site web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-reglementation-produits-vapotage/proposition-reglementation-produits-vapotage.html> (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-reglementation-produits-vapotage/proposition-reglementation-produits-vapotage.html>)). La consultation a sollicité les commentaires de consommateurs, de professionnels de santé, d'organismes de santé publique et de l'industrie du vapotage concernant les projets de règlement pour l'emballage et l'étiquetage, la production de rapports, les énoncés sur les risques relatifs et les restrictions relatives à la publicité qui s'appliqueraient aux produits de vapotage, y compris ceux qui sont autorisés en vertu de la LAD.

Des représentants de l'industrie des produits de santé destinés aux consommateurs ont émis des commentaires au cours de la période de consultation. En général, l'industrie a appuyé l'application de la LTPV et de son règlement pour les produits de vapotage sans allégations de santé autorisées en vertu de la LAD. Les représentants de l'industrie ont fortement appuyé l'exclusion des produits de santé autorisés par la LAD de la LTPV sous prétexte qu'un niveau approprié de surveillance est déjà prévu en vertu de la LAD et de son règlement pour ces produits.

Des préoccupations spécifiques ont également été signalées concernant les nouvelles interdictions de la LTPV sur la publicité et la promotion. Des représentants de l'industrie des produits de santé destinés aux consommateurs craignent que l'interdiction de publicité en ce qui concerne la disponibilité des options de traitement autorisées pour l'abandon du tabac ne soit pas en harmonie avec le mandat du gouvernement d'améliorer la santé des Canadiens. La position de l'industrie est que les produits de vapotage réglementés par la LAD devraient être assujettis au même niveau de surveillance réglementaire que les autres produits réglementés par la LAD.

Justification

Médicaments sur ordonnance

Les médicaments sur ordonnance autorisés en vertu de la LAD sont exclus de l'application de la LTPV. La LTPV a pour but de protéger les jeunes et les non-utilisateurs de produits du tabac contre l'exposition et la dépendance à la nicotine, ainsi que de l'incitation à utiliser des produits de vapotage. En outre, étant donné que le RAD exige une ordonnance d'un praticien avant que le médicament sur ordonnance ne puisse être dispensé, tous les risques associés aux produits de vapotage sur ordonnance sont gérés par la supervision d'un praticien. La LAD et le RAD comprennent des mesures de sécurité, d'efficacité, de qualité, de surveillance post-commercialisation, de publicité et de promotion, afin de gérer les risques associés aux produits de vapotage sur ordonnance.

Produits de santé naturels et médicaments sans ordonnance

Les deux catégories de produits de vapotage suivants sont exclues de la pleine application de la LTPV :

1. Un médicament sans ordonnance ou PSN qui ne contient pas de nicotine et est autorisé pour la vente afin de traiter une maladie respiratoire ou ses symptômes

Cette catégorie regroupe tous les médicaments indiqués pour le traitement d'une maladie respiratoire ou de symptômes respiratoires. Des médicaments tels que les liquides pour les nébuliseurs pour les personnes souffrant de problèmes respiratoires (c'est-à-dire maladie pulmonaire) entreraient dans cette catégorie. Ces médicaments ne relèvent pas de la portée de l'application de la LTPV, car ils ne contiennent pas de nicotine et ne sont pas associés à un risque d'incitation au vapotage ou à l'utilisation des produits du tabac. L'imposition de restrictions par la LTPV concernant l'accès à ces produits par les jeunes serait inappropriée et pourrait nuire à la santé des jeunes Canadiens qui ont besoin de ces médicaments.

2. Un médicament sans ordonnance ou PSN qui ne contient pas de nicotine et est administré au moyen d'un appareil à vapeur pour le visage ou d'un masque

Certains produits, tels que les produits d'aromathérapie, sont autorisés comme des PSN ou médicaments sans ordonnance, et administrés au moyen d'un appareil à vapeur pour le visage ou d'un masque. Les masques et appareils à vapeur pour le visage sont très différents des dispositifs de vapotage sur le marché aujourd'hui, car ils sont portés au visage plutôt qu'à la bouche. Leur utilisation ne ressemble pas à l'acte de fumer ou de vapoter. En conséquence, ces produits ne relèvent pas de la portée de l'application de la LTPV, car ils ne contiennent pas de nicotine et ne sont pas associés au risque d'incitation au vapotage ou à l'utilisation des produits du tabac.

À l'exception de l'article 30.71 de la LTPV, le Règlement exclut également les éléments suivants de la troisième catégorie de PSN et médicaments sans ordonnance de l'application de la LTPV :

3. Un médicament sans ordonnance ou PSN administré par un instrument médical qui n'est pas un instrument actif, ne dépend pas d'une source d'énergie (autre que l'énergie générée par le corps humain ou la gravité) et dont l'apparence, l'emballage ou l'étiquetage n'est pas attrayant pour un jeune (c'est-à-dire inhalateur de nicotine)

Même si la nicotine est inscrite sur la liste des drogues sur ordonnance, les critères d'inscription à cette liste créent une exception pour les produits contenant des doses de nicotine. Plus précisément, les produits contenant 4 mg ou moins de nicotine par unité posologique, et qui sont administrés par voie

orale au moyen d'un dispositif d'inhalation, n'exigent pas une ordonnance avant d'être autorisés pour la vente. Il y a deux inhalateurs de nicotine actuellement sur le marché qui relèvent de cette exception et sont autorisés comme des PSN, disponibles sans ordonnance.

Bien que les produits de cette catégorie puissent contenir de la nicotine, ils ne consistent pas en un dispositif actif ou ne comptent pas sur des sources d'énergie externes pour administrer les médicaments, comme la chaleur ou la pression, et comptent donc uniquement sur l'aspiration ou l'inhalation de l'utilisateur pour administrer un médicament. Par conséquent, ces instruments sont considérés comme moins risqués parce que l'absence de sources d'énergie externes comme la chaleur ou la pression dans l'administration dissocie ces produits des produits de vapotage disponibles sur le marché aujourd'hui. Les profils de risque de ces inhalateurs inactifs ou passifs sont semblables à ceux d'autres thérapies de remplacement de la nicotine (TRN) sans ordonnance. Comme d'autres TRN sans ordonnance, les produits dans cette catégorie ne sont pas associés à un risque accru de dépendance à la nicotine, car contrairement aux produits de vapotage, ces produits n'utilisent pas des sources d'énergie comme la chaleur ou la pression pour faciliter l'inhalation de la substance directement dans les poumons, contribuant ainsi à son potentiel de dépendance.

Cependant, il est toujours interdit de fournir les médicaments sans ordonnance et les PSN qui répondent aux critères d'exclusion de cette catégorie si des éléments d'une marque liée à un produit du tabac comme des noms de marques ou logos sont utilisés dans leur matériel promotionnel ou sur leur emballage (article 30.71 de la LTPV). Le maintien de l'interdiction d'entrecroisement de marques entre les produits du tabac et les produits de vapotage assure l'intégrité de la LTPV et protège les jeunes et les non-utilisateurs des produits du tabac contre l'incitation au vapotage et l'utilisation des produits du tabac.

Tous les autres produits de santé naturels et les médicaments sans ordonnance

Les PSN et les médicaments sans ordonnance qui répondent à la définition de la LTPV d'un produit de vapotage et ne font pas partie des trois catégories susmentionnées sont soumis à la pleine application de la LTPV (y compris les restrictions sur la vente à un jeune, ainsi que les restrictions sur la promotion) à l'exception de ce qui suit :

- **Ingrédients interdits** : Les articles 7.21 et 7.22 de la LTPV interdisent la fabrication et la vente d'un produit de vapotage s'il contient un ingrédient figurant à l'annexe 2 de la LTPV (par exemple vitamines, minéraux, et caféine). En outre, l'article 30.47 de la LTPV interdit la promotion d'un produit de vapotage, y compris par l'emballage ou le mode d'emploi ou des illustrations suggérant que le produit ne contient aucun de ces ingrédients, ou de vendre un produit ayant une telle prétention. En n'appliquant pas ces interdictions aux produits de santé, un fabricant de PSN ou de médicaments sans ordonnance peut continuer à utiliser le processus réglementaire afin de soumettre, en vertu de la LAD, des preuves à l'appui d'une allégation de santé pour un produit de vapotage avec ces ingrédients.
- **Promotion** : Une exclusion partielle des articles 30.3 et 30.4 de la LTPV (restrictions concernant la promotion de commandite, l'utilisation de matériel promotionnel et le nom de l'établissement) garantit qu'un fabricant d'un PSN autorisé par la LAD ou d'un médicament sans ordonnance sera en mesure de poursuivre ses activités de commandite non liées au vapotage (par exemple, par la publicité de leur nom d'entreprise dans la promotion de commandite). Les fabricants de produits de santé, y compris ceux qui fabriquent des médicaments sur ordonnance, des médicaments sans ordonnance et des PSN, sont actuellement en mesure de faire une telle promotion par commandite. Une exclusion partielle assure que les produits de vapotage réglementés par la LAD sont sur un pied d'égalité avec d'autres produits approuvés par la LAD lorsqu'il s'agit de cette forme de promotion.

- Remise d'échantillons/de dons : l'alinéa 30.5(a) de la LTPV interdit aux fabricants et détaillants de donner ou d'offrir un produit de vapotage (par exemple des dons et échantillons gratuits). La LAD autorise la distribution limitée d'échantillons de produits de santé autorisés aux praticiens. Le fait de ne pas appliquer ce paragraphe aux produits de santé maintient le droit à l'échantillonnage en vertu de la LAD, dans l'éventualité où un produit de vapotage serait autorisé dans l'avenir par la LAD en tant qu'option thérapeutique efficace pour des indications telles que cesser de fumer.

Les trois catégories de non-application visent les médicaments sans ordonnance et les PSN qui ne sont pas associés aux types de torts censés être abordés par la LTPV, particulièrement en ce qui a trait à l'utilisation des produits de vapotage menant à l'usage du tabac. Les produits de santé qui répondent à la définition d'un produit de vapotage et ne font pas partie de ces catégories devraient être soumis à la pleine application de la LTPV pour garantir que la santé des Canadiens est protégée. Du point de vue de la santé publique, la LTPV offre un niveau supplémentaire de protection sous forme de restrictions à la promotion, la publicité et l'accès des jeunes qui ne sont pas déjà prévues par la LAD.

Instruments médicaux

Les instruments médicaux qui sont actuellement homologués en vertu de la LAD et du RIM ne sont pas associés à l'un des torts censés être abordés par la LTPV. À l'heure actuelle, la plupart des instruments médicaux homologués qui répondent à la définition de « produit de vapotage » en vertu de la LTPV incluent les nébuliseurs, les masques médicaux, les vaporisateurs et les inhalateurs vaporisateurs destinés à l'usage avec d'autres médicaments pour la respiration. Ces produits ne relèvent pas de la portée de l'application de la LTPV car ils ne contiennent pas de nicotine et ne sont pas associés au risque d'incitation à l'utilisation des produits de vapotage. Ils ne ressemblent pas aux produits de vapotage qui seront abordés par la LTPV et dont l'usage est autorisé dans la thérapie respiratoire.

Pour veiller à ce que la LTPV s'applique à tout instrument médical homologué dans l'avenir lorsqu'il y a des préoccupations liées aux objectifs de la LTPV, le Règlement exclut les instruments médicaux de la pleine application de la LTPV, à l'exception de ce qui suit :

1. Lorsque l'instrument est homologué pour usage avec un médicament sans ordonnance ou un PSN qui a été autorisé en vertu de la LAD ou du RPSN, respectivement, l'instrument serait assujéti à la LTPV de la même façon que le médicament sans ordonnance ou le PSN qu'il est autorisé à administrer

Cela garantit que la surveillance de la LTPV est uniforme entre les instruments et les médicaments qu'ils administrent. En outre, lorsqu'un instrument et un médicament sont intégrés dans un produit unique, Santé Canada considère que ces produits sont mixtes. Les produits mixtes sont autorisés comme médicament ou instrument médical, selon la composante qui est le mécanisme d'action principal. Dans le cas d'un produit de vapotage mixte, le principal mécanisme d'action est toujours le médicament, car la composante de l'instrument est tout simplement le moyen d'administrer le médicament qui est associé à l'effet thérapeutique, et par conséquent, les produits mixtes seraient assujétiés à la LTPV dans la même mesure que le médicament ou le PSN administré.

2. Lorsqu'un dispositif de vapotage a une apparence, un emballage ou une étiquette pour lequel il existe des motifs raisonnables de croire qu'il pourrait être attrayant pour un jeune

L'un des objectifs de la LTPV est de protéger la santé des jeunes et des non-utilisateurs des produits du tabac contre l'incitation à utiliser des produits de vapotage. Ces instruments médicaux homologués seraient utilisés avec des médicaments sans ordonnance et des PSN, et ne comprendraient pas les dispositifs à utiliser avec des médicaments sur ordonnance puisque ceux-ci sont déjà exemptés de la LTPV. En l'absence de preuves à l'appui de la nécessité que l'emballage, l'étiquetage et l'apparence des produits sans ordonnance soient attrayants pour les jeunes, et pour appuyer les objectifs de la LTPV, ces caractéristiques continueront d'être interdites pour les instruments médicaux.

Autres médicaments, PSN et instruments médicaux autorisés

Il existe plusieurs autres circonstances où la LAD réglemente la vente, la distribution ou l'importation de médicaments, de PSN et d'instruments médicaux ne faisant pas partie des catégories indiquées ci-dessus et pour lesquelles la LTPV s'appliquerait, s'ils ne sont pas exclus. Ces circonstances incluent la distribution de médicaments, de PSN et d'instruments médicaux pour essais expérimentaux ou cliniques; les autorisations de médicaments vendus par le biais du Programme d'accès spécial de Santé Canada; à des fins humanitaires en vertu du titre 7 du RAD; et les autorisations pour l'importation et la distribution de médicaments pour répondre à un besoin urgent de santé publique (titre 10 du RAD). Dans ces circonstances, les torts devant être abordés par la LTPV n'ont pas été identifiés ou sont atténués grâce à la supervision d'un professionnel de la santé, ou dans le cas d'un médicament autorisé pour un urgent besoin de santé publique, un responsable de la santé publique. En outre, le cheminement prévu pour ces produits est destiné à être accéléré, de façon à garantir qu'ils peuvent être offerts aux Canadiens qui en ont besoin dans des circonstances atténuantes. Le fardeau supplémentaire pour accéder à ces produits pourrait avoir un effet néfaste sur la santé des Canadiens. L'application de la LTPV n'est donc pas nécessaire ou appropriée.

Modifications corrélatives au Règlement sur les produits de santé naturels

L'annexe 2 du RPSN est une liste des substances qui ne peuvent être trouvées dans les PSN. L'annexe comprend « une substance réglementée en vertu de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* » avec l'objectif d'exclure les produits du tabac des PSN. Avec l'adoption du projet de loi S-5, la LAD a été modifiée afin de préciser qu'elle ne s'applique pas à un produit du tabac. Compte tenu de cette modification, le renvoi à la LTPV dans l'annexe 2 du RPSN n'est plus nécessaire. L'abrogation maintient également un chemin d'accès pour commercialiser les produits de vapotage en tant que PSN sans perturber le statut des thérapies de remplacement de la nicotine actuellement autorisées, ainsi que les thérapies futures.

Emballage protège-enfants pour les produits contenant de la nicotine

Dans le cas des produits de vapotage assujettis à la LAD qui ne sont pas exclus de la LTPV par ce règlement et qui contiennent de la nicotine, de nouvelles exigences relatives aux mises en garde et aux emballages protège-enfants s'appliqueraient. Bien qu'aucun de ces produits n'ait été autorisé en vertu de la LAD jusqu'à ce jour, ces produits sont susceptibles de contenir de la nicotine sous forme liquide, qui a un plus grand risque d'exposition que d'autres formes posologiques. Ces exigences sont conformes aux exigences en vertu de la LCSPC et de ses règlements pour des contenants autonomes de liquides de vapotage contenant de la nicotine. Cette action va permettre la même surveillance pour tous les liquides de vapotage assujettis à la LTPV en mettant en place des mesures de sécurité nécessaires afin de protéger les enfants contre l'exposition accidentelle à la nicotine.

Des études ont démontré qu'aussi peu qu'une cuillère à soupe de « nicotine liquide disponible dans le commerce peut tuer quatre jeunes enfants » (Frey et Tilburg, 2016). Même les plus faibles niveaux d'exposition à la nicotine liquide, en cas d'ingestion ou d'absorption par la peau, peut causer des nausées, des vomissements, un arrêt cardiaque, des convulsions, ou un coma (Frey et Tilburg, 2016). Entre 2010 et 2014, le nombre déclaré d'expositions humaines aux États-Unis impliquant la nicotine liquide a plus que décuplé (de 271 à 3 783). Près de la moitié de ces expositions déclarées sont survenues chez les enfants de moins de 6 ans (Frey et Tilburg, 2016; Kamboj *et al.*, 2016).

Bénéfices et coûts

Tous les produits de santé actuellement sur le marché qui sont réglementés en vertu de la LAD sont exclus de l'application de la LTPV grâce à ces règlements, qui visent plus de 450 produits de santé autorisés, la majorité étant des médicaments sans ordonnance, des PSN et des instruments médicaux. Les modifications réglementaires excluent ces produits de l'interdiction de vente aux jeunes et de certaines restrictions quant à la promotion (par exemple nébuliseurs et leurs solutions, thérapies de remplacement de la nicotine). Par conséquent, l'industrie des produits de santé et pharmaceutiques évitera le fardeau associé à des restrictions supplémentaires sur la promotion imposées par la LTPV pour les produits de vapotage qui la toucherait de manière disproportionnée, par rapport à d'autres produits de santé et médicaments sur ordonnance.

Les Canadiens pourront également bénéficier de produits de vapotage contenant de la nicotine plus sécuritaires grâce à l'application des exigences relatives à l'emballage protège-enfants. La nicotine est une substance très toxique qui peut causer des torts graves, voire la mort si un enfant la consomme ou entre en contact avec elle.

Il n'y a pas de coûts associés au Règlement qui exclut les produits de l'application de la LTPV, car tout fardeau associé aux interdictions de la LTPV est éliminé pour les produits de santé autorisés. Il y a cependant des coûts potentiellement modestes associés à l'ajout des exigences concernant les emballages protège-enfants pour les produits de vapotage contenant de la nicotine qui ne sont pas assujettis à la LCSPC.

Bien que ces exigences ne s'appliquent pas à tout médicament ou PSN actuellement autorisé, tout futur produit de vapotage autorisé par le RAD qui n'est pas exclu de la LTPV grâce à ce règlement sera assujéti aux exigences du RAD pour les emballages protège-enfants avant que le produit ne puisse être vendu. Santé Canada n'a pas encore autorisé un tel produit de vapotage, alors les données disponibles pour les estimations des coûts de conformité sont limitées. Les données obtenues auprès du marché des produits de vapotage suggèrent que l'exigence concernant les emballages protège-enfants pour un conteneur de liquide de vapotage pourrait entraîner un coût supplémentaire pour l'industrie d'environ 0,08 \$ par unité emballée.

Mise en oeuvre, application et normes de service

Les produits de santé autorisés pour la vente en vertu de la LAD qui répondent à la définition d'un produit de vapotage et qui ne sont pas exclus de l'application de la LTPV par ces modifications réglementaires sont assujéti à des exigences de conformité et d'application en vertu des dispositions de la LAD et ses règlements, ainsi que celles de la LTPV et de tout règlement connexe.

Les stratégies de conformité et d'application doivent être conformes à l'approche générale actuelle concernant d'autres interdictions prévues par la LAD ou la LTPV et leurs règlements connexes. La conformité et l'application de ces exigences sont supervisées par la Direction générale des opérations réglementaires et des régions (DGORR) à Santé Canada (SC). Si la législation ou les règlements ont été enfreints, les inspecteurs de SC ont le pouvoir, entre autres, de saisir les produits ou de soumettre les cas aux tribunaux.

Personne-ressource

Bruno Rodrigue
Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Holland Cross, bureau 14
11, avenue Holland

Ottawa (Ontario)

K1A 0K9

IA : 3000A

Courriel : hc.lrm-mlr.sc@canada.ca (mailto:hc.lrm-mlr.sc%40canada.ca)

Références

- a L.C. 2016, ch. 9, art. 8
- b L.R., ch. F-27
- 1 C.R.C., ch. 870
- 2 DORS/2003-196
- 3 Les dispositifs de vapotage avec réservoirs rechargeables et autres pièces de dispositifs de vapotage, tels que les cartouches, qui contiennent ou peuvent contenir des liquides de vapotage avec de la nicotine, ont été exclus du champ du RPCCC (2001) par les articles 75 et 80 du projet de loi S-5. Il s'agit d'une mesure provisoire, destinée à donner du temps à l'industrie de fabriquer ou d'obtenir des dispositifs de vapotage avec réservoirs rechargeables qui répondent aux exigences législatives. Les dispositifs de vapotage restent soumis aux exigences de la LCSPC, y compris l'interdiction de fabriquer, d'importer, d'annoncer ou de vendre au Canada un produit de consommation qui représente un danger pour la santé ou la sécurité.
-

Activités et initiatives du gouvernement du Canada

#VotreBudget2018 - Avancement



[https://www.budget.gc.ca/2018/docs/themes/advancement-advancement-fr.html?](https://www.budget.gc.ca/2018/docs/themes/advancement-advancement-fr.html?utm_source=CanCa&utm_medium=Activities_f&utm_content=Avancement&utm_campaign=CAbdgt18)

[utm_source=CanCa&utm_medium=Activities_f&utm_content=Avancement&utm_campaign=CAbdgt18\)](https://www.budget.gc.ca/2018/docs/themes/advancement-advancement-fr.html?utm_source=CanCa&utm_medium=Activities_f&utm_content=Avancement&utm_campaign=CAbdgt18)

Promouvoir nos valeurs communes

#VotreBudget2018 - Réconciliation



https://www.budget.gc.ca/2018/docs/themes/reconciliation-reconciliation-fr.html?utm_source=CanCa&utm_medium=Activities_f&utm_content=Reconciliation&utm_campaign=CAbdgt18
Faire progresser la réconciliation avec les peuples autochtones

#VotreBudget2018 - Progrès



https://www.budget.gc.ca/2018/docs/themes/progress-progres-fr.html?utm_source=CanCa&utm_medium=Activities_f&utm_content=Progres&utm_campaign=CAbdgt18
Aider les chercheurs du Canada à bâtir une économie plus novatrice.