

## RÈGLEMENT SUR LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

### Définitions

1. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

<<**Compendium**>> Le *Compendium des monographies* publié par le ministère de la Santé, avec ses modifications successives. (*Compendium*)

<<**conditions d'utilisation recommandées**>> À l'égard d'un produit de santé naturel, les éléments suivants :

- a) l'usage ou les fins recommandés;
- b) la forme posologique;
- c) la voie d'administration recommandée;
- d) la dose recommandée;
- e) le cas échéant, la durée d'utilisation recommandée;
- f) les mentions de risque, notamment, toutes précautions, mises en garde, contre-indications et réactions indésirables connues liées à son utilisation. (*recommended conditions of use*)

<<**contenant immédiat**>> Contenant qui est en contact direct avec le produit de santé naturel. (*immediate container*)

<<**date limite d'utilisation**>> La première des dates suivantes à survenir :

- a) la date, indiquée au moins par l'année et le mois, jusqu'à laquelle un produit de santé naturel conserve sa pureté et ses propriétés physiques, de même que la quantité par unité posologique et l'activité des ingrédients médicinaux qu'il contient;
- b) la date, indiquée au moins par l'année et le mois, après laquelle le fabricant recommande de ne plus employer le produit de santé naturel. (*expiration date*)

<<**distributeur**>> Personne qui vend un produit de santé naturel à une autre personne en vue de sa revente. (*distributor*)

<<**emballage de sécurité**>> Emballage doté d'un dispositif de sûreté qui offre au consommateur une assurance raisonnable que l'emballage n'a pas été ouvert avant l'achat. (*security package*)

<<**espace principal**>> S'entend au sens du *Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*. (*principal display panel*)

<<**étiquette extérieure**>> L'étiquette sur l'extérieur de l'emballage d'un produit de santé naturel, ou y apposée. (*outer label*)

<<**étiquette intérieure**>> L'étiquette sur le contenant immédiat d'un produit de santé naturel, ou y apposée. (*inner label*)

<<**fabricant**>> Personne qui fabrique ou transforme un produit de santé naturel en vue de la vente, à l'exclusion du pharmacien ou de tout autre professionnel de la santé qui, à la demande d'un patient, prépare un produit de santé naturel en vue de le lui vendre. (*manufacturer*)

<<**fiche d'observation**>> Rapport détaillé contenant toutes les données pertinentes concernant l'utilisation d'un produit de santé naturel chez un sujet. (*case report*)

<<**importateur**>> Personne qui importe un produit de santé naturel au Canada en vue de le vendre. (*importer*)

<<**Loi**>> La *Loi sur les aliments et drogues*. (*Act*)

<<**marque nominative**>> Nom français ou anglais, comportant ou non le nom du fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier et qui sert :

- a) d'une part, à distinguer le produit de santé naturel;
- b) d'autre part, à en faire la vente ou la publicité. (*brand name*)

<<**nom propre**>> À l'égard d'un ingrédient contenu dans un produit de santé naturel :

- a) s'il s'agit d'une vitamine, le nom figurant pour cette vitamine à l'article 3 de l'annexe 1;
- b) s'il s'agit d'une plante ou d'une matière végétale, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon, d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain ou d'un probiotique, la nomenclature latine du genre et, le cas échéant, de l'épithète spécifique;
- c) s'il s'agit d'un ingrédient non visé aux alinéas a) et b), son nom chimique. (*proper name*)

<<**numéro de lot**>> Toute combinaison de lettres, de chiffres ou de lettres et de chiffres au moyen de laquelle un produit de santé naturel peut être retracé au cours de la fabrication et identifié au cours de la distribution. (*lot number*)

<<**probiotique**>> Monoculture ou culture mixte de micro-organismes vivants qui profitent à la microbiote indigène de l'humain. (*probiotic*)

<<**produit de santé naturel**>> Substance mentionnée à l'annexe 1, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, remède homéopathique ou remède traditionnel, que est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir :

- a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes chez l'être humain;
- b) à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain;
- c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou promouvoir la santé.

La présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2, toute combinaison de substances qui contient une substance mentionnée à l'annexe 2 et tout remède homéopathique ou remède traditionnel qui est une substance mentionnée à l'annexe 2 ou qui contient l'une de ces substances. (*natural health product*)

<<**réaction indésirable**>> Réaction nocive et non voulue à un produit de santé naturel qui survient lorsque celui-ci est utilisé ou mis à l'essai, quelle qu'en soit la dose, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification d'une fonction organique. (*adverse reaction*)

<<**réaction indésirable grave**>> Réaction nocive et non voulue à un produit de santé naturel provoquée par celui-ci, quelle qu'en soit la dose, et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale, une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. (*serious adverse reaction*)

<<**réaction indésirable grave et imprévue**>> Réaction indésirable grave dont la nature, la gravité ou la fréquence n'est pas indiquée dans les mentions de risque figurant sur l'étiquette d'un produit de santé naturel. (*serious unexpected adverse reaction*)

<<**spécifications**>> Description d'un produit de santé naturel qui comporte les exigences prévues au paragraphe 44(2). (*specifications*)

(2) Sous réserve du paragraphe (3), les termes utilisés dans les dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* auxquelles renvoie le présent règlement s'entendent au sens du présent règlement ou, s'ils n'y sont pas définis, au sens du *Règlement sur les aliments et drogues*.

(3) Le terme <<fabricant>> utilisé dans les dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* auxquelles renvoie le présent règlement s'entend au sens du *Règlement sur les aliments et drogues*.

### **Champ d'application**

2. (1) Le présent règlement s'applique à :

- a) la vente des produits de santé naturels;
- b) la fabrication, l'emballage, l'étiquetage et l'importation pour la vente des produits de santé naturels;
- c) la distribution des produits de santé naturels;
- d) l'entreposage des produits de santé naturels dans le cadre de toute activité visée aux alinéas b) et c).

(2) Pour l'application du présent règlement, n'est pas considéré comme un produit de santé naturel la substance, la combinaison de substances ou le remède traditionnel qui doit être vendu sur ordonnance selon le *Règlement sur les aliments et drogues* mais qui ne l'est pas conformément à l'article C.01.043 de ce règlement.

3. Sauf disposition contraire du présent règlement, le *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'applique pas aux produits de santé naturels.

## PARTIE 1

### LICENCES DE MISE EN MARCHÉ

#### Interdiction

4. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), il est interdit de vendre un produit de santé naturel à moins qu'une licence de mise en marché n'ait été délivrée à son égard.

(2) Il est interdit au titulaire de la licence de mise en marché, au fabricant, au distributeur et à l'importateur, durant toute période de cessation de vente ordonnée aux termes de l'article 17, de vendre un produit de santé naturel à l'égard duquel une licence de mise en marché a été délivrée.

(3) Il est interdit de vendre un produit de santé naturel à l'égard duquel une licence de mise en marché a été délivrée à l'un ou l'autre des moments suivants :

- a) durant toute période de suspension de la licence ordonnée aux termes des articles 18 ou 19;
- b) après l'annulation de la licence ordonnée aux termes de l'alinéa 20b).

#### Demande

5. La demande de licence de mise en marché est présentée au ministre et comporte les renseignements et documents suivants :

- a) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du demandeur;
- b) si l'adresse visée à l'alinéa a) est un lieu situé à l'extérieur du Canada, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du représentant du demandeur au Canada à qui les avis peuvent être expédiés;
- c) pour chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit :
  - (i) son nom propre et son nom usuel,
  - (ii) sa quantité par unité posologique,
  - (iii) son activité, si l'une des étiquettes du produit comporte une déclaration à l'égard de celle-ci,
  - (iv) une description de sa matière d'origine,
  - (v) une mention indiquant s'il s'agit d'un ingrédient fabriqué synthétiquement;
- d) une liste qualitative des ingrédients non médicinaux qu'on se propose d'incorporer au produit de santé naturel ainsi que, pour chacun de ces ingrédients, une mention indiquant à quelles fins l'ingrédient serait incorporé au produit;
- e) chacune des marques nominatives sous lesquelles le produit est destiné à être vendu;
- f) les conditions d'utilisation recommandées du produit;
- g) les renseignements montrant l'innocuité et l'efficacité du produit lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées;
- h) le texte à utiliser sur chacune des étiquettes du produit;
- i) un exemplaire des spécifications auxquelles le produit devra se conformer;
- j) l'une des attestations suivantes :
  - (i) dans le cas d'un produit de santé naturel importé, une attestation du demandeur établissant que le produit de santé naturel sera fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué et entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3 ou à des exigences équivalentes,
  - (ii) dans le cas d'un produit de santé naturel qui n'est pas importé, une attestation du demandeur établissant que le produit de santé naturel sera fabriqué, emballé, étiqueté, distribué et entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3.

#### Décision dans les soixante jours

\* 6. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre rend une décision concernant une demande présentée aux termes de l'article 5 dans les soixante jours suivant la présentation de celle-ci si, à l'appui de la demande, les seuls renseignements qu'elle comporte au regard de l'alinéa 5g) se trouvent dans l'une des monographies ci-après contenues dans le Compendium :

- a) dans le cas d'une demande concernant un produit de santé naturel qui ne contient qu'un seul ingrédient médicinal, la monographie portant sur cet ingrédient médicinal;
- b) dans le cas d'une demande concernant un produit de santé naturel qui contient plus d'un ingrédient médicinal, la monographie portant sur cette combinaison d'ingrédients médicinaux.

\* L'article 6 entre en vigueur le 1er juillet 2004.

(2) Lorsque des renseignements complémentaires ou des échantillons sont demandés en vertu de l'article 15, est exclue de la période de soixante jours visée au paragraphe (1) la période débutant à la date où les renseignements ou échantillons sont demandés et se terminant à la date de leur réception.

(3) Pour l'application du présent article, le ministre rend une décision concernant une demande présentée aux termes de l'article 5 à la première des deux dates suivantes à survenir :

- a) la date où la licence est délivrée au demandeur conformément à l'article 7;
- b) la date où un avis est envoyé au demandeur conformément au paragraphe 9(1).

#### **Délivrance et modification**

7. Le ministre délivre ou modifie la licence de mise en marché si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le demandeur présente au ministre une demande conforme à l'article 5 ou au paragraphe 11(2), selon le cas;
- b) le demandeur fournit au ministre les renseignements complémentaires ou les échantillons demandés en vertu de l'article 15;
- c) le demandeur ne fait pas de déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande;
- d) la délivrance ou la modification de la licence ne risque pas de causer un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

#### **Numéro d'identification**

8. (1) Le ministre assigne un numéro d'identification à chaque produit de santé naturel à l'égard duquel une licence de mise en marché est délivrée.

(2) Dans le cas d'un produit de santé naturel qui est une drogue faisant l'objet d'une identification numérique conformément au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, le numéro d'identification assigné conformément au paragraphe (1) consiste en l'identification numérique en cause.

#### **Refus**

9. (1) Lorsque le ministre refuse de délivrer ou de modifier la licence, il envoie au demandeur un avis exposant les motifs du refus.

(2) Le demandeur peut, dans les trente jours suivant l'envoi de l'avis, demander au ministre de reconsidérer la demande de licence.

(3) Lorsque le demandeur présente une demande selon le paragraphe (2), le ministre, à la fois :

- a) donne au demandeur la possibilité de se faire entendre;
- b) reconsidère la demande de licence après avoir donné au demandeur la possibilité de se faire entendre.

10. (1) Après avoir reconsidéré la demande de licence, le ministre délivre ou modifie la licence si les conditions de l'article 7 sont réunies.

(2) Si le ministre refuse à nouveau de délivrer ou de modifier la licence, il envoie au demandeur un avis final exposant les motifs du refus.

#### **Modification**

11. (1) Si le titulaire apporte l'un des changements ci-après à l'égard d'un produit de santé naturel, il ne peut vendre tout lot ou lot de fabrication du produit de santé naturel en cause à moins que sa licence n'ait été modifiée en conséquence :

- a) un changement de la dose recommandée;
- b) un changement de la durée d'utilisation recommandée;
- c) une suppression ou une modification des mentions de risque sur toute étiquette du produit, notamment des précautions, mises en garde, contre-indications ou réactions indésirables connues liées à l'utilisation du produit;

- d) un changement de l'usage ou des fins recommandés;
- e) un changement de la matière d'origine de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;
- f) un changement de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit pour un ingrédient médicinal fabriqué synthétiquement ou l'inverse;
- g) un changement de l'activité de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;
- h) un changement ayant une incidence sur l'innocuité ou l'efficacité du produit, à l'exclusion :
  - (i) d'un changement de la quantité, par unité posologique, de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit,
  - (ii) de l'adjonction ou de la substitution d'ingrédients médicinaux,
  - (iii) d'un changement de la forme posologique,
  - (iv) d'un changement de la voie d'administration recommandée;
- i) l'un ou l'autre des changements suivants à l'égard des spécifications du produit :
  - (i) la suppression d'une méthode d'analyse prévue dans les spécifications,
  - (ii) toute modification des méthodes d'analyse prévues dans les spécifications de façon à élargir les tolérances relatives à la pureté du produit ou celles relatives à la quantité, à l'identité ou à l'activité de tout ingrédient médicinal contenu dans le produit,
  - (iii) toute modification des méthodes d'analyse prévues dans les spécifications de manière à les rendre moins précises, exactes, spécifiques ou sensibles.

(2) La demande de modification est présentée au ministre et comporte les renseignements et documents suivants :

- a) le numéro d'identification du produit de santé naturel;
- b) l'indication des changements visés au paragraphe (1) qui ont été apportés;
- c) des renseignements montrant que, par suite du changement apporté, le produit est sûr et efficace;
- d) le texte à utiliser sur chacune des étiquettes du produit après que le changement a été apporté, dans le cas d'un changement visé aux alinéas (1)a) à h);
- e) un exemplaire des spécifications modifiées du produit, dans le cas d'un changement visé aux alinéas (1)g) ou i).

### **Notification**

**12.** (1) Si le titulaire apporte l'un des changements visés au paragraphe (2) à l'égard d'un produit de santé naturel, il doit, dans les soixante jours suivant la date du changement, à la fois :

- a) en aviser le ministre;
- b) fournir au ministre le texte utilisé sur chacune des étiquettes du produit de santé naturel depuis la date du changement, s'il s'agit d'un changement visé aux alinéas (2)d) à f).

(2) Pour l'application du paragraphe (1), les changements visés sont les suivants :

- a) un changement des renseignements fournis aux termes des alinéas 5a) ou b);
- b) un changement des renseignements fournis aux termes de l'article 22;
- c) une adjonction ou une substitution d'ingrédients non médicinaux qui n'a aucune incidence sur l'innocuité ou l'efficacité du produit;
- d) la vente du produit sous une marque nominative autre que les marques fournies aux termes de l'alinéa 5e);
- e) un changement du nom propre ou du nom usuel de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;
- f) l'adjonction d'une mention de risque sur l'une des étiquettes, notamment d'une précaution, mise en garde, contre-indication ou réaction indésirable connue liée à l'utilisation du produit.

### **Changement fondamental**

**13.** Il est entendu que si un titulaire apporte un des changements fondamentaux ci-après à l'égard d'un produit de santé naturel, il ne peut vendre le produit en cause à moins qu'une licence de mise en marché soit délivrée à son égard conformément à l'article 7 :

- a) un changement de la quantité, par unité posologique, de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;
- b) une adjonction ou une substitution d'ingrédients médicinaux;
- c) un changement de la forme posologique du produit;
- d) un changement de la voie d'administration recommandée du produit.

## **Contenu de la licence**

**14.** (1) La licence de mise en marché comporte les renseignements suivants :

- a) les nom et adresse du titulaire;
- b) le numéro d'identification du produit de santé naturel;
- c) la forme posologique qui est autorisée;
- d) la voie d'administration recommandée qui est autorisée;
- e) la dose recommandée qui est autorisée;
- f) le cas échéant, la durée d'utilisation recommandée qui est autorisée;
- g) pour chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit :
  - (i) la quantité, par unité posologique, autorisée,
  - (ii) le cas échéant, l'activité autorisée,
  - (iii) la matière d'origine autorisée;
- h) l'usage ou les fins recommandés qui sont autorisés;
- i) la date de délivrance de la licence.

(2) Dans les soixante jours suivant le jour de la délivrance de sa licence de mise en marché, le titulaire avise le ministre de tout renseignement mentionné dans la licence qu'il sait incorrect.

## **Renseignements complémentaires et échantillons**

**15.** Si les renseignements ou documents fournis dans la demande présentée aux termes de l'article 5 ou dans la demande de modification présentée aux termes du paragraphe 11(2) ne sont pas suffisants pour lui permettre de décider si la licence doit être délivrée ou modifiée, selon le cas, le ministre peut demander que le demandeur lui fournisse des renseignements complémentaires ou des échantillons du produit de santé naturels qui sont nécessaires à cette fin.

## **Renseignements sur l'innocuité du produit**

**16.** Lorsque le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'un produit de santé naturel peut ne plus être sûr lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées, il peut demander au titulaire de lui fournir, dans les quinze jours suivant la réception de la demande, des renseignements et documents montrant l'innocuité du produit lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées.

## **Ordre de cessation de vente**

**17.** (1) Le ministre peut ordonner au titulaire, au fabricant, au distributeur ou à l'importateur de cesser la vente du produit de santé naturel dans l'un ou l'autre des cas suivants :

- a) le titulaire n'obtempère pas à la demande visée à l'article 16 dans le délai imparti;
- b) les renseignements et documents fournis par le titulaire aux termes de l'article 16 ne sont pas suffisants pour démontrer que le produit est sûr lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées;
- c) il a des motifs raisonnables de croire que le produit n'est pas fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué ou entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3 ni à des exigences équivalentes, dans le cas d'un produit qui est importé;
- d) il a des motifs raisonnables de croire que le produit n'est pas fabriqué, emballé, étiqueté, distribué ou entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3, dans le cas d'un produit qu n'est pas importé;
- e) il a des motifs raisonnables de croire que le produit n'est pas emballé ou étiqueté conformément aux exigences prévues à la partie 5.

(2) Le ministre lève l'ordre de cessation de vente lorsque le titulaire lui fournit les renseignements et documents établissant, selon le cas :

- a) que le produit est sûr lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur l'alinéa (1)a) ou b);
- b) que le produit est fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué et entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3 ou à des exigences équivalentes, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur l'alinéa (1)c);

- c) que le produit est fabriqué, emballé, étiqueté, distribué et entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur l'alinéa (1)d);
- d) que le produit est emballé et étiqueté conformément aux exigences prévues à la partie 5, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur l'alinéa (1)e);
- e) que la situation donnant lieu à l'ordre de cessation de vente n'a pas existé.

### **Suspension et annulation**

**18.** (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre peut suspendre la licence de mise en marché s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une ou l'autre des situations suivantes existe :

- a) le titulaire a contrevenu au présent règlement ou à toute disposition de la Loi relative au produit de santé naturel;
- b) le titulaire a fait une déclaration fautive ou trompeuse dans la demande présentée aux termes de l'article 5 ou dans la demande de modification présentée aux termes du paragraphe 11(2).

(2) Sous réserve de l'article 19, le ministre ne peut suspendre la licence de mise en marché que si les conditions suivantes sont réunies :

- a) il a envoyé au titulaire un avis exposant les motifs de la suspension projetée;
- b) le titulaire n'a pas fourni au ministre, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception de l'avis visé à l'alinéa a), les renseignements ou documents montrant que la licence ne devrait pas être suspendue pour l'un des motifs suivants :
  - (i) la situation donnant lieu à la suspension projetée n'a pas existé,
  - (ii) la situation donnant lieu à la suspension projetée a été corrigée.

**19.** En toutes circonstances, le ministre suspend la licence de mise en marché avant d'avoir donné au titulaire la possibilité de se faire entendre s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour prévenir que soit causé un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

**20.** Si le ministre suspend la licence de mise en marché selon les articles 18 ou 19, il envoie au titulaire un avis motivé de la suspension indiquant la date de prise d'effet de celle-ci et, selon le cas :

- a) rétablit la licence si, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le titulaire lui fournit des renseignements ou documents montrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'a pas existé ou a été corrigée;
- b) annule la licence si, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le titulaire ne lui fournit pas les renseignements ou les documents visés à l'alinéa a).

**21.** Si le ministre annule la licence de mise en marché selon l'alinéa 20b), il envoie au titulaire un avis motivé de l'annulation indiquant la date de prise d'effet de celle-ci.

### **Renseignements concernant l'exploitation**

**22.** (1) Sous réserve du paragraphe (2), le titulaire fournit au ministre les renseignements ci-après avant le début de la vente du produit de santé naturel :

- a) à l'égard de chaque fabricant, emballer, étiqueteur et importateur du produit :
  - (i) son nom, son adresse, son numéro de téléphone et, le cas échéant, son numéro de télécopieur et son adresse électronique,
  - (ii) le numéro de la licence d'exploitation qui lui a été délivrée à l'égard de l'activité qu'il exerce, si cette activité est exercée au Canada;
- b) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de chaque distributeur du produit;
- c) l'adresse de chacun des bâtiments où le produit de santé naturel est fabriqué, emballé ou étiqueté;
- d) l'adresse de chacun des bâtiments où le produit est entreposé dans le cadre de son importation ou de sa distribution;
- e) dans le cas d'un produit de santé naturel importé, la preuve que le produit de santé naturel sera fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué et entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3 ou à des exigences équivalentes.

(2) Si le produit de santé naturel fait l'objet d'une identification numérique conformément au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* et qu'il est déjà en vente au moment de la délivrance, à son égard, de la licence de mise en marché, le titulaire fournit les renseignements visés au paragraphe (1) dans les trente jours suivant la délivrance de la licence de mise en marché.

### **Registres**

**23.** (1) Le titulaire qui vend un produit de santé naturel tient les registres suivants :

- a) la liste de tous les ingrédients contenus dans chaque lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente;
- b) un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente.

(2) Les registres sont conservés par le titulaire pour une période d'un an suivant la date limite d'utilisation du produit de santé naturel en cause.

### **Rapports sur les réactions**

**24.** (1) Le titulaire fournit au ministre des fiches d'observation sur les points suivants :

- a) chacune des réactions indésirables graves au produit de santé naturel qui se sont produites au Canada, dans les quinze jours suivant le jour où il en a eu connaissance;
- b) chacune des réactions indésirables graves et imprévues au produit de santé naturel qui se sont produites au Canada ou à l'étranger, dans les quinze jours suivant le jour où il en a eu connaissance.

(2) Le titulaire qui vend un produit de santé naturel prépare et conserve, chaque année, un rapport de synthèse comportant une analyse critique et concise des réactions suivantes :

- a) toutes les réactions indésirables au produit de santé naturel qui se sont produites au Canada;
- b) toutes les réactions devant faire l'objet d'une fiche d'observation aux termes du paragraphe (1) et qui sont survenues :
  - (i) d'une part, dans les douze derniers mois,
  - (ii) d'autre part, lors de l'utilisation ou de la mise à l'essai du produit, quelle qu'en soit la dose, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification des fonctions organiques chez l'être humain.

(3) Si, après avoir examiné les fiches d'observation fournies selon le paragraphe (1) ou toutes les données concernant l'innocuité du produit de santé naturel, le ministre a des motifs raisonnables de croire que le produit de santé naturel peut ne plus être sûr lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées, il peut demander que le titulaire, dans les trente jours suivant la réception de la demande :

- a) lui fournisse un exemplaire de tout rapport de synthèse préparé selon le paragraphe (2);
- b) prépare et lui fournisse un rapport de synthèse provisoire comportant une analyse critique et concise des réactions suivantes :
  - (i) toutes les réactions indésirables au produit de santé naturel qui se sont produites au Canada,
  - (ii) toutes les réactions au produit de santé naturel devant faire l'objet d'une fiche d'observation aux termes du paragraphe (1) et qui sont survenues :
    - (A) d'une part, depuis la date où le dernier rapport de synthèse a été préparé selon le paragraphe (2),
    - (B) d'autre part, lors de l'utilisation ou la mise à l'essai du produit, quelle qu'en soit la dose, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification des fonctions organiques chez l'être humain.

### **Rapports sur les retraits du marché**

**25.** Le titulaire qui entreprend de retirer du marché un produit de santé naturel fournit au ministre les renseignements prévus à l'article 62 dans les trois jours suivant le début du retrait.



## PARTIE 2

### LICENCES D'EXPLOITATION

#### Champ d'application

- 26.** La présente partie ne s'applique pas aux activités exercées à l'égard d'un produit de santé naturel destiné uniquement à un essai clinique au sens de l'article 63.

#### Interdiction

- 27.** (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de fabriquer, d'emballer, d'étiqueter ou d'importer un produit de santé naturel pour la vente à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

- a) l'intéressé est titulaire d'une licence d'exploitation délivrée à l'égard de cette activité;
- b) il exerce cette activité conformément aux exigences prévues à la partie 3.

(2) Il est interdit au titulaire de la licence d'exploitation de fabriquer, d'emballer, d'étiqueter ou d'importer un produit de santé naturel pour la vente à l'un ou l'autre des moments suivants :

- a) durant toute période de suspension de la licence ordonnée aux termes des articles 39 ou 40;
- b) après l'annulation de la licence ordonnée aux termes de l'alinéa 41b).

#### Demande

- 28.** La demande de licence d'exploitation est présentée au ministre et comporte les renseignements et documents suivants :

- a) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du demandeur;
- b) la mention des activités, parmi la fabrication, l'emballage, l'étiquetage et l'importation, que le demandeur se propose d'exercer;
- c) si le demandeur se propose de fabriquer, d'emballer ou d'étiqueter un produit de santé naturel, l'adresse de chacun des bâtiments où il se propose d'exercer chacune de ces activités;
- d) si le demandeur se propose d'importer un produit de santé naturel, l'adresse de chacun des bâtiments où le produit de santé naturel sera entreposé;
- e) pour chacune des activités visées à l'alinéa b), la mention que le demandeur se propose ou non d'exercer l'activité à l'égard d'un produit de santé naturel sous forme posologique stérile;
- f) le rapport d'un préposé à l'assurance de la qualité établissant que les bâtiments, l'équipement, les méthodes et les procédés utilisés dans l'exercice de chacune des activités visées à l'alinéa b) sont conformes aux exigences prévues à la partie 3.

#### Délivrance et modification

- 29.** (1) Le ministre délivre ou modifie une licence d'exploitation si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le demandeur présente au ministre une demande conforme à l'article 28 ou au paragraphe 32(2), selon le cas;
- b) le demandeur fournit au ministre les renseignements complémentaires demandés en vertu de l'article 37;
- c) le demandeur ne fait pas de déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande.

(2) Lorsque le ministre délivre une licence d'exploitation, il lui assigne un numéro.

## **Refus**

- 30.** (1) Lorsque le ministre refuse de délivrer ou de modifier une licence, il envoie au demandeur un avis exposant les motifs de son refus.
- (2) Le demandeur peut, dans les trente jours suivant l'envoi de l'avis, demander au ministre de reconsidérer la demande de licence.
- (3) Lorsque le demandeur présente une demande selon le paragraphe (2), le ministre, à la fois :
- a) donne au demandeur la possibilité de se faire entendre;
  - b) reconsidère la demande de licence après avoir donné au demandeur la possibilité de se faire entendre.
- 31.** (1) Après avoir reconsidéré la demande de licence, le ministre délivre ou modifie la licence si les conditions du paragraphe 29(1) sont réunies.
- (2) Si le ministre refuse à nouveau de délivrer ou de modifier la licence, il envoie au demandeur un avis final exposant les motifs de ce refus.

## **Modification**

- 32.** (1) Le titulaire ne peut exercer les activités ci-après à moins que sa licence n'ait été modifiée en conséquence :
- a) toute activité nécessitant une licence d'exploitation qu'il n'est pas déjà autorisé à exercer;
  - b) la fabrication, l'emballage ou l'étiquetage — par ailleurs autorisés — d'un produit de santé naturel, dans un bâtiment où il n'est pas autorisé à exercer cette activité;
  - c) l'entreposage dans le cadre de l'importation — par ailleurs autorisée — d'un produit de santé naturel dans un bâtiment où il n'est pas autorisé à exercer cette activité;
  - d) toute activité — par ailleurs autorisée — à l'égard d'un produit de santé naturel sous forme posologique stérile, s'il n'est pas déjà autorisé à exercer cette activité à l'égard d'un produit sous cette forme.
- (2) La demande de modification est présentée au ministre et comporte les renseignements et documents suivants :
- a) le numéro de la licence d'exploitation;
  - b) la mention de chacune des activités visées au paragraphe (1) que le demandeur se propose d'exercer;
  - c) le rapport d'un préposé à l'assurance de la qualité établissant que les bâtiments, l'équipement, les méthodes et les procédés utilisés à l'égard de chacune des activités exercées par le titulaire demeurent conformes aux exigences de la partie 3.

## **Notification**

- 33.** Si le titulaire apporte l'un des changements ci-après, il en avise le ministre dans les soixante jours suivant la date du changement :
- a) un changement des renseignements fournis aux termes de l'alinéa 28a);
  - b) un changement qui modifie considérablement les bâtiments, l'équipement, les méthodes et les procédés faisant l'objet du rapport d'un préposé à l'assurance de la qualité fourni aux termes de l'alinéa 28f).

## **Contenu de la licence**

- 34.** La licence d'exploitation comporte les renseignements suivants :
- a) les nom et adresse du titulaire;
  - b) le numéro de la licence;
  - c) chaque activité que le titulaire est autorisé à exercer ainsi qu'une mention indiquant si l'activité est exercée à l'égard d'un produit de santé naturel sous forme posologique stérile;
  - d) si le titulaire est autorisé à fabriquer, emballer ou étiqueter un produit de santé naturel, l'adresse de chaque bâtiment où il est autorisé à exercer cette activité;
  - e) si le titulaire est autorisé à importer un produit de santé naturel, l'adresse de chaque bâtiment où il est autorisé à entreposer le produit.

### **Expiration**

**35.** (1) La licence d'exploitation expire à la première date anniversaire de sa délivrance à moins qu'elle ne fasse l'objet d'un renouvellement selon l'article 36.

(2) La licence qui est renouvelée conformément à l'article 36 expire le jour où la période de renouvellement prend fin, à moins qu'elle ne soit renouvelée à nouveau conformément à l'article 36.

### **Renouvellement**

**36.** (1) Le ministre renouvelle la licence d'exploitation si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le titulaire présente une demande de renouvellement de licence au moins trente jours avant l'expiration de la licence;
- b) le titulaire fournit au ministre les renseignements complémentaires demandés en vertu de l'article 37;
- c) le renouvellement de la licence ne risque pas de causer un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

(2) Le cas échéant, la licence est renouvelée pour :

- a) un an, dans le cas où, à la prochaine date anniversaire de sa délivrance, le titulaire l'aura détenue pour une période de moins de trois ans;
- b) deux ans, dans le cas où, à la prochaine date anniversaire de sa délivrance, le titulaire l'aura détenue pour une période d'au moins trois ans, mais de moins de neuf ans;
- c) trois ans, dans le cas où, à la prochaine date anniversaire de sa délivrance, le titulaire l'aura détenue pour une période d'au moins neuf ans.

(3) Le renouvellement prend effet le jour suivant la date anniversaire de la délivrance de la licence.

### **Renseignements complémentaires**

**37.** Si les renseignements ou documents fournis dans la demande présentée aux termes de l'article 28, dans la demande de modification présentée aux termes du paragraphe 32(2) ou dans la demande de renouvellement présentée aux termes de l'article 36 ne sont pas suffisants pour lui permettre de décider si la licence doit être délivrée, modifiée ou renouvelée, selon le cas, le ministre peut demander que le demandeur lui fournisse des renseignements complémentaires qui sont nécessaires à cette fin.

### **Renonciation**

**38.** (1) Le titulaire peut, par modification de sa licence d'exploitation, renoncer à tout élément de l'autorisation qui lui a été conférée au titre de la présente partie.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), la demande de modification de la licence est présentée au ministre et contient les renseignements et documents suivants :

- a) un document, signé et daté par le titulaire, indiquant le numéro de sa licence de même que chacune des activités ou l'adresse de chacun des bâtiments faisant l'objet de la renonciation;
- b) une attestation, signée et datée par un préposé à l'assurance de la qualité, indiquant que, suite à cette renonciation, les bâtiments, l'équipement, les méthodes et les procédés utilisés à l'égard de chacune des activités exercées par le titulaire demeurent conformes aux exigences prévues à la partie 3.

(3) Le ministre modifie la licence d'exploitation selon les renseignements fournis par le titulaire en vertu de l'alinéa (2)a sur présentation par celui-ci d'une demande conforme au paragraphe (2).

### **Suspension et annulation**

**39.** (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre peut suspendre la licence d'exploitation s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une ou l'autre des situations suivantes existe :

- a) le titulaire a contrevenu à toute disposition de la Loi ou au présent règlement;
- b) le titulaire a fait une déclaration fautive ou trompeuse dans la demande présentée aux termes de l'article 28 ou aux termes du paragraphe 32(2).

(2) Sous réserve de l'article 40, le ministre ne peut suspendre la licence d'exploitation que si les conditions suivantes sont réunies :

- a) il a envoyé au titulaire un avis exposant les motifs de la suspension projetée;
- b) le titulaire n'a pas fourni au ministre, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception de l'avis visé à l'alinéa a), les renseignements ou documents montrant que la licence ne devrait pas être suspendue pour l'un des motifs suivants :
  - (i) la situation donnant lieu à la suspension projetée n'a pas existé,
  - (ii) la situation donnant lieu à la suspension projetée a été corrigée.

**40.** En toutes circonstances, le ministre suspend la licence d'exploitation avant d'avoir donné au titulaire la possibilité de se faire entendre s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour prévenir que soit causé un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

**41.** Si le ministre suspend la licence d'exploitation selon les articles 39 ou 40, il envoie au titulaire un avis motivé de la suspension indiquant la date de prise d'effet de celle-ci et, selon le cas :

- a) rétablit la licence si, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le titulaire lui fournit des renseignements ou documents montrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'a pas existé ou a été corrigée;
- b) annule la licence si, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le titulaire ne lui fournit pas les renseignements ou les documents visés à l'alinéa a).

**42.** Si le ministre annule la licence d'exploitation selon l'alinéa 41b), il envoie au titulaire un avis motivé de l'annulation indiquant la date de prise d'effet de celle-ci.

### **PARTIE 3**

#### **BONNES PRATIQUES DE FABRICATION**

##### **Interdiction**

**43.** (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre un produit de santé naturel qui n'est pas fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué ou entreposé conformément à la présente partie.

(2) Il est permis de vendre un produit de santé naturel qui est fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué ou entreposé conformément à des exigences équivalentes à celles prévues à la partie 3 si le produit est importé.

##### **Spécifications**

**44.** (1) Tout produit de santé naturel mis en vente est conforme aux spécifications fournies à son égard aux termes de l'alinéa 5i) et aux changements apportés à celles-ci par le titulaire de la licence de mise en marché.

(2) Les spécifications doivent contenir les renseignements suivants :

- a) des renseignements détaillés concernant la pureté du produit de santé naturel, notamment la mention des tolérances relatives à sa pureté;
- b) pour chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit, des renseignements détaillés concernant leur quantité par unité posologique et leur identité, y compris la mention des tolérances relatives à leur quantité et à leur identité;
- c) si l'une des étiquettes du produit comporte une déclaration à l'égard de l'activité de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit, des renseignements détaillés concernant celle-ci, y compris la mention des tolérances relatives à l'activité des ingrédients médicinaux;
- d) une description des méthodes utilisées pour la mise à l'essai ou l'examen du produit.

(3) Les spécifications et les changements apportés à celles-ci doivent être approuvés par un préposé à l'assurance de la qualité.

### **Locaux et terrains attenants**

**45.** (1) Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé dans des locaux et terrains attenants qui sont conçus, construits et entretenus de manière à permettre l'exercice de ces activités dans des conditions hygiéniques, plus particulièrement de manière à :

- a) pouvoir être tenus en état de propreté et en bon ordre;
- b) permettre le nettoyage efficace des surfaces qui s'y trouvent;
- c) permettre l'entreposage et le traitement adéquats du produit;
- d) prévenir la contamination du produit;
- e) prévenir l'introduction de toute matière étrangère dans le produit.

(2) Tout produit de santé naturel est entreposé dans des conditions qui préservent sa qualité et son innocuité.

### **Équipement**

**46.** Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé au moyen d'un équipement qui est conçu, fabriqué, entretenu, utilisé et disposé de façon à :

- a) permettre le nettoyage efficace de ses surfaces;
- b) fonctionner adéquatement;
- c) prévenir la contamination du produit;
- d) prévenir l'introduction de toute matière étrangère dans le produit.

### **Personnel**

**47.** Tout produit de santé 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.

### **Programme d'hygiène**

**48.** Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé en conformité avec un programme d'hygiène qui prévoit :

- a) les méthodes de nettoyage des locaux et terrains attenants où l'activité est exercée;
- b) les méthodes de nettoyage efficace de l'équipement utilisé pour l'exercice de l'activité;
- c) les méthodes de manutention de toute substance utilisée pour l'exercice de l'activité;
- d) les exigences relatives à la santé, au comportement et à l'habillement du personnel qui se livre à l'activité afin que celle-ci soit exercée dans des conditions hygiéniques.

### **Exploitation**

**49.** Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé en conformité avec des méthodes d'exploitation normalisées, qui sont conçues de façon à ce que ces activités soient exercées conformément aux exigences prévues par la présente partie.

**50.** Tout fabricant, emballleur, étiqueteur, importateur ou distributeur établit et tient un système de contrôle qui permet le retrait rapide et complet du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit de santé naturel mis en vente.

### **Assurance de la qualité**

**51.** (1) Tout fabricant, emballleur, étiqueteur, importateur ou distributeur doit :

- a) d'une part, avoir un préposé à l'assurance de la qualité qui à la fois :
  - (i) a pour responsabilité d'assurer la qualité du produit de santé naturel avant la mise en vente de celui-ci,
  - (ii) possède la formation, l'expérience et les connaissances techniques à l'égard de l'activité exercée et des exigences prévues par la présente partie;

- b) d'autre part, examiner les plaintes reçues au sujet de la qualité du produit de santé naturel, tenir un registre de celles-ci et, le cas échéant, prendre les mesures correctives nécessaires.

(2) Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé et étiqueté avec du matériel ayant préalablement été approuvé à cette fin par un préposé à l'assurance de la qualité.

(3) Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé au moyen de méthodes et procédés qui, avant d'être mis en application, ont été approuvés par un préposé à l'assurance de la qualité.

(4) Tout lot ou lot de fabrication d'un produit de santé naturel est approuvé par un préposé à l'assurance de la qualité avant d'être mis en vente.

(5) Tout produit de santé naturel qui a été vendu et qui est par la suite retourné au fabricant, à l'emballer, à l'étiqueteur, à l'importateur ou au distributeur est approuvé par un préposé à l'assurance de la qualité avant d'être remis en vente.

### **Stabilité**

**52.** Tout fabricant ou importateur détermine la période durant laquelle le produit de santé naturel, après avoir été emballé pour être vendu, demeurera conforme à ses spécifications pendant qu'il est entreposé :

- a) selon les conditions d'entreposage recommandées;
- b) à la température ambiante, s'il n'existe aucune condition d'entreposage recommandée.

### **Registres**

#### **Fabricants**

**53.** Tout fabricant qui vend un produit de santé naturel tient, à l'emplacement où le produit est fabriqué, les registres suivants :

- a) le document type de production du produit;
- b) la liste de tous les ingrédients contenus dans chaque lot ou lot de fabrication du produit;
- c) un registre des analyses effectuées à l'égard de tout lot ou lot de fabrication des matières premières utilisées dans la fabrication du produit;
- d) un registre des analyses effectuées à l'égard de tout lot ou lot de fabrication du produit;
- e) un exemplaire des spécifications de chaque produit fabriqué à cet emplacement;
- f) un registre montrant que chaque lot ou lot de fabrication du produit a été fabriqué conformément aux exigences de la présente partie;
- g) un registre mentionnant la période déterminée par le fabricant conformément à l'article 52 et les renseignements à l'appui de cette détermination;
- h) un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente;
- i) la liste de tous les produits de santé naturels fabriqués à cet emplacement;
- j) un exemplaire du programme d'hygiène mis en oeuvre à cet emplacement.

#### **Emballeurs**

**54.** Tout emballer qui vend un produit de santé naturel tient, à l'emplacement où le produit est emballé, les registres suivants :

- a) un registre des analyses effectuées à l'égard du matériel utilisé pour l'emballage du produit;
- b) un registre montrant que chaque lot ou lot de fabrication du produit a été emballé conformément aux exigences de la présente partie;
- c) un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente;
- d) la liste de tous les produits de santé naturels emballés à cet emplacement;
- e) un exemplaire du programme d'hygiène mis en oeuvre à cet emplacement.

### **Étiqueteurs**

55. Tout étiqueteur qui vend un produit de santé naturel tient, à l'emplacement où le produit est étiqueté, les registres suivants :
- a) un registre montrant que chaque lot ou lot de fabrication du produit a été étiqueté conformément aux exigences de la présente partie;
  - b) un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente;
  - c) la liste de tous les produits de santé naturels étiquetés à cet emplacement;
  - d) un exemplaire du programme d'hygiène mis en oeuvre à cet emplacement.

### **Importateurs**

56. Tout importateur qui vend un produit de santé naturel tient les registres suivants :
- a) le document type de production du produit;
  - b) la liste de tous les ingrédients contenus dans chaque lot ou lot de fabrication du produit;
  - c) un registre des analyses effectuées à l'égard de tout lot ou lot de fabrication du produit;
  - d) un exemplaire des spécifications du produit;
  - e) un registre mentionnant la période déterminée conformément à l'article 52 et les renseignements à l'appui de cette détermination;
  - f) un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente;
  - g) un exemplaire du programme d'hygiène mis en oeuvre par l'importateur.

### **Distributeurs**

57. Tout distributeur tient, à l'emplacement où le produit de santé naturel est entreposé, les registres suivants :
- a) un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente;
  - b) la liste de tous les produits de santé naturels entreposés à cet emplacement;
  - c) un exemplaire du programme d'hygiène mis en oeuvre à cet emplacement.

### **Tenue des registres**

58. Toute personne qui, aux termes de la présente partie, tient un registre relativement à un lot ou lot de fabrication d'un produit de santé naturel conserve le registre pour une période d'un an suivant la date limite d'utilisation du produit de santé naturel en cause.

### **Produits de santé naturels stériles**

59. Tout produit de santé naturel devant être stérile est fabriqué et emballé, à la fois :
- a) dans des locaux distincts et fermés;
  - b) sous la surveillance d'une personne ayant reçu une formation en microbiologie;
  - c) selon une méthode scientifiquement reconnue pour en assurer la stérilité.

### **Usage ophtalmique**

60. (1) L'article C.01.064 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique à l'égard des produits de santé naturels, mais est interprété sans égard à l'expression «< ou usage parentéral >>.
- (2) L'article C.01.065 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique à l'égard des produits de santé naturels, mais est interprété sans égard aux expressions suivantes :
- a) «< ou usage parentéral >>;
  - b) «<ou à défaut, à son nom usuel >>.

### Échantillons de lot ou lot de fabrication

61. (1) Sous réserve du paragraphe (3), si le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'un lot ou lot de fabrication d'un produit de santé naturel mis en vente peut causer un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur, il peut exiger que le fabricant, l'importateur ou le distributeur lui fournisse un échantillon de ce lot ou lot de fabrication.

(2) L'échantillon est fourni en quantité suffisante pour permettre de vérifier si le lot ou lot de fabrication du produit de santé naturel est conforme aux spécifications pour ce produit.

(3) Le ministre ne peut exiger que lui soit fourni l'échantillon si plus d'une année s'est écoulée depuis la date limite d'utilisation du produit.

### Rapports sur les retraits du marché

62. Chaque fabricant, importateur ou distributeur qui entreprend de retirer du marché un produit de santé naturel fournit au ministre les renseignements ci-après dans les trois jours suivant le début du retrait :

- a) les noms propre et usuel de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;
- b) chacune des marques nominatives sous lesquelles le produit est vendu;
- c) le numéro d'identification du produit;
- d) le numéro de chaque lot ou de lot de fabrication faisant l'objet du retrait du marché;
- e) les nom et adresse de chaque fabricant, importateur et distributeur du produit;
- f) les raisons qui ont motivé le retrait;
- g) la quantité du produit qui a été fabriquée ou importée au Canada;
- h) la quantité du produit qui a été distribuée au Canada;
- i) la quantité du produit que chaque fabricant, importateur et distributeur du produit a en sa possession;
- j) la description de toute autre mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur à l'égard du retrait du marché.

## PARTIE 4

### ESSAIS CLINIQUES SUR DES SUJETS HUMAINS

#### Définitions

63. Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.

<<**bonnes pratiques cliniques**>> Pratiques cliniques généralement reconnues visant à assurer la protection des droits, la sûreté et le bien-être des sujets d'essai clinique et d'autres personnes ainsi que les bonnes pratiques cliniques visées à l'article 74. (*good clinical practices*)

<<**brochure du chercheur**>> Document dans lequel figurent les renseignements précliniques et cliniques d'un produit de santé naturel visés à l'alinéa 66e). (*investigator's brochure*)

<<**chercheur qualifié**>> La personne qui est responsable auprès du promoteur de la conduite de l'essai clinique à un lieu d'essai clinique, qui est habilitée à dispenser des soins de santé en vertu des lois de la province où ce lieu d'essai clinique est situé et qui est :

- a) dans le cas d'un essai clinique portant sur un produit de santé naturel destiné à être utilisé exclusivement en médecine dentaire, un médecin ou un dentiste, membre en règle d'une association médicale ou dentaire professionnelle;
- b) dans tout autre cas, un médecin, membre en règle d'une association médicale professionnelle. (*qualified investigator*)

<<**comité d'éthique de la recherche**>> Organisme, qui n'est pas lié au promoteur, ayant les caractéristiques suivantes :

- a) son principal mandat est d'approuver la tenue de projets de recherche biomédicale sur des sujets humains et d'en contrôler périodiquement le déroulement afin d'assurer la protection des droits des sujets, ainsi que leur sûreté et leur bien-être;



- b) il est composé d'au moins cinq membres, la majorité de ses membres sont des citoyens canadiens ou des résidents permanents au sens de la *Loi sur l'immigration* et il compte parmi ses membres des hommes et des femmes, dont au moins :
- (i) deux membres possèdent de l'expertise et l'expérience principalement dans un domaine scientifique ainsi qu'une vaste expérience des méthodes et champs de recherche à approuver, l'un d'entre eux provenant d'une discipline des soins de la santé ou, dans le cas d'un essai clinique portant sur un produit de santé naturel destiné à être utilisé exclusivement en médecine dentaire, d'une discipline des soins de la santé ou des soins dentaires,
  - (ii) un membre possède des connaissances dans le domaine des soins de santé complémentaires ou dans le domaine des médecines douces,
  - (iii) un membre possède des connaissances dans le domaine de l'éthique,
  - (iv) un membre possède des connaissances dans le domaine de la législation canadienne applicable à la recherche à approuver,
  - (v) un membre possède de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine non scientifique,
  - (vi) un membre, qui n'est pas lié au promoteur ni au lieu d'essai clinique proposé, est un individu de la collectivité ou un représentant d'un organisme intéressé aux champs de recherche à approuver. (*research ethics board*)

<<**essai clinique**>> Recherche sur des sujets humains dont l'objet est soit de découvrir ou de vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques d'un produit de santé naturel, soit de déceler les incidents thérapeutiques liés à l'utilisation de ce produit, soit d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination ou soit d'en établir l'innocuité ou l'efficacité. (*clinical trial*)

<<**importer**>> Importer un produit de santé naturel au Canada pour le vendre dans le cadre d'un essai clinique. (*import*)

<<**incident thérapeutique**>> Événement indésirable affectant la santé d'un sujet d'essai clinique à qui un produit de santé naturel a été administré, qui peut ou non être causé par l'administration du produit de santé naturel, y compris toute réaction indésirable, réaction indésirable grave ou réaction indésirable grave et imprévue. (*adverse event*)

<<**promoteur**>> Personne physique ou morale, établissement ou organisme qui mène un essai clinique. (*sponsor*)

<<**protocole**>> Document qui expose les objectifs, le plan de travail, la méthodologie, les considérations statistiques et l'organisation d'un essai clinique. (*protocol*)

#### **Champ d'application**

**64.** (1) Sous réserve du paragraphe (2), la présente partie s'applique à la vente et à l'importation des produits de santé naturels destinés aux essais cliniques sur des sujets humains.

(2) À l'exception de l'alinéa 65(1)a), du paragraphe 65(2), de l'article 68, des alinéas 74a) à i), des paragraphes 75(1) et 76(1) et (2), des alinéas 76(3)a) à d) et f) à h), du paragraphe 76(4) et des articles 77 et 80 à 83, la présente partie ne s'applique ni à la vente ni à l'importation, autorisées en vertu de l'article 68, d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique.

#### **Interdiction**

**65.** (1) Malgré l'article 4 et sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre ou d'importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

- a) l'intéressé y est autorisé aux termes de la présente partie;
- b) il se conforme à la présente partie et à l'article C.01.064 du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- c) si le produit de santé naturel est importé, il a un représentant au Canada qui est responsable de la vente de celui-ci.

(2) Il est interdit de vendre ou d'importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique :

- a) durant toute période de suspension de l'autorisation ordonnée aux termes des articles 80 ou 81;
- b) après l'annulation de l'autorisation ordonnée aux termes de l'alinéa 82b).

## Demande d'autorisation

**66.** La demande d'autorisation pour la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique est présentée au ministre par le promoteur et comporte les renseignements et documents suivants :

- a) un exemplaire du protocole de l'essai clinique;
- b) un exemplaire de la déclaration, qui figurera dans chaque formule de consentement éclairé, exposant les risques et les bénéfices prévus pour la santé des sujets d'essai clinique résultant de leur participation à l'essai clinique;
- c) une attestation relative à l'essai clinique, signée et datée par le promoteur, et contenant :
  - (i) le titre du protocole et le numéro de l'essai clinique,
  - (ii) la marque nominative ou le code du produit,
  - (iii) pour chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit de santé naturel :
    - (A) son nom propre et son nom usuel,
    - (B) la quantité, par unité posologique, de cet ingrédient dans le produit,
  - (iv) la liste qualitative des ingrédients non médicinaux contenus dans le produit,
  - (v) la forme posologique du produit,
  - (vi) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du promoteur,
  - (vii) si le produit doit être importé, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du représentant du promoteur au Canada qui est responsable de la vente du produit,
  - (viii) l'adresse de chaque lieu d'essai clinique,
  - (ix) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du chercheur qualifié,
  - (x) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé le protocole visé à l'alinéa a) et une formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa b),
  - (xi) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de tout comité d'éthique de la recherche qui a déjà refusé d'approuver le protocole de l'essai clinique visé à l'alinéa a), ainsi que la date et les motifs du refus,
  - (xii) une déclaration précisant :
    - (A) que l'essai clinique sera mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement,
    - (B) que les renseignements contenus dans la demande d'autorisation ou auxquels celle-ci renvoie sont exacts, complets et ne sont ni faux ni trompeurs;
- d) une attestation signée et datée par le comité d'éthique de la recherche pour chaque lieu d'essai clinique, portant qu'il a examiné et approuvé le protocole visé à l'alinéa a) et une formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa b) et qu'il exerce ses activités d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques;
- e) la brochure du chercheur qui contient les renseignements suivants :
  - (i) les propriétés physiques, chimiques et, le cas échéant, pharmaceutiques du produit de santé naturel,
  - (ii) les renseignements sur la chimie et la fabrication de chacun des ingrédients médicinaux fabriqués synthétiquement contenus dans le produit,
  - (iii) le cas échéant, les aspects pharmacologiques du produit, y compris ses métabolites observés chez les espèces animales testées,
  - (iv) le cas échéant, le comportement pharmacocinétique du produit et le métabolisme de celui-ci, y compris la façon dont il est transformé biologiquement chez les espèces animales testées,
  - (v) le cas échéant, les effets toxicologiques du produit observés chez les espèces animales testées lors d'études à dose unique, d'études à dose répétée ou d'études spéciales,
  - (vi) le cas échéant, les résultats des études de carcinogénicité chez les espèces animales testées à l'égard du produit,
  - (vii) le cas échéant, les résultats des études cliniques sur le comportement pharmacocinétique du produit,
  - (viii) le cas échéant, les renseignements obtenus lors d'essais cliniques déjà menés sur des sujets humains relativement à l'innocuité du produit, à son comportement pharmacodynamique, à son efficacité et à ses doses-réponses,
  - (ix) les contre-indications et les précautions à prendre qui sont connues,
  - (x) le cas échéant, le traitement recommandé en cas de surdosage du produit;
- f) la date projetée du début de l'essai clinique à chaque lieu d'essai clinique.

## **Autorisation**

- 67.** (1) Le ministre autorise le promoteur à vendre ou à importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique si les conditions suivantes sont réunies :
- a) le promoteur présente au ministre une demande conforme à l'article 66;
  - b) le promoteur fournit au ministre les renseignements complémentaires ou les échantillons demandés en vertu de l'article 73;
  - c) le ministre a des motifs raisonnables de croire, d'après l'examen de la demande, des renseignements ou des échantillons fournis aux termes de l'article 73, ou d'après l'évaluation de tout autre renseignement, que les conditions suivantes existent :
    - (i) l'utilisation du produit de santé naturel destiné à l'essai clinique ne met pas en danger la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes,
    - (ii) l'essai clinique ne va pas à l'encontre de l'intérêt des sujets d'essai clinique,
    - (iii) les objectifs de l'essai clinique seront atteints.
- (2) Le ministre autorise le promoteur à vendre ou à importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique en envoyant au promoteur un avis de l'autorisation.

- 68.** Le promoteur est autorisé à vendre ou à importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique si l'essai clinique porte sur l'usage ou les fins recommandés pour lesquels une licence de mise en marché est délivrée à l'égard du produit.

## **Avis**

- 69.** Lorsque le promoteur entreprend la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique à un lieu d'essai clinique, il en avise le ministre dans les quinze jours qui précèdent.

## **Notification**

- 70.** Lorsque la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique est autorisée aux termes de la présente partie, le promoteur peut apporter un ou plusieurs des changements ci-après s'il en avise le ministre dans les quinze jours suivant la date du changement :
- a) tout changement des renseignements visés au sous-alinéa 66e(ii) qui n'a aucune incidence sur la qualité ou l'innocuité du produit;
  - b) tout changement au protocole qui ne modifie pas le risque pour la santé des sujets d'essai clinique, à l'exclusion de tout changement pour lequel une modification est exigée par l'article 71.

## **Modification**

- 71.** (1) Sous réserve du paragraphe (2), lorsque la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique est autorisée aux termes de la présente partie, le promoteur ne peut apporter aucune des modifications ci-après à moins que l'autorisation ne soit modifiée en conséquence :
- a) une modification du protocole qui a une incidence sur la sélection, le suivi ou le renvoi des sujets d'essai clinique;
  - b) une modification du protocole qui a une incidence sur l'évaluation de l'efficacité clinique du produit de santé naturel;
  - c) une modification du protocole qui modifie le risque pour la santé des sujets d'essai clinique;
  - d) une modification du protocole qui a une incidence sur l'évaluation de l'innocuité du produit de santé naturel;
  - e) une modification du protocole qui prolonge la durée de l'essai clinique;
  - f) une modification des renseignements visés au sous-alinéa 66e(ii), qui peut avoir une incidence sur la qualité ou l'innocuité du produit.
- (2) Si l'une ou l'autre des modifications visées au paragraphe (1) est requise sur-le-champ parce que l'essai clinique ou l'utilisation du produit de santé naturel destiné à un essai clinique met en danger la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes, le promoteur peut l'apporter immédiatement; il fournit alors au ministre les renseignements exigés au paragraphe (3) dans les quinze jours qui suivent.

(3) La demande de modification de l'autorisation pour la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique est présentée au ministre par le promoteur et comporte, en plus d'un renvoi à la demande présentée aux termes de l'article 66, les renseignements et documents suivants :

- a) si en raison de la modification apportée, il est nécessaire de modifier la déclaration visée à l'alinéa 66b) :
  - (i) un exemplaire de la déclaration modifiée sur laquelle les modifications sont indiquées,
  - (ii) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé la déclaration modifiée;
- b) s'il s'agit d'une modification visée à l'un des alinéas (1)a) à e) :
  - (i) un exemplaire du protocole modifié sur lequel la modification est indiquée,
  - (ii) un exemplaire du protocole présenté conformément à l'alinéa 66a),
  - (iii) les justifications de la modification,
  - (iv) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé le protocole modifié,
  - (v) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de tout comité d'éthique de la recherche qui a déjà refusé d'approuver toute modification au protocole, ainsi que la date et les motifs du refus;
- c) s'il s'agit d'une modification visée à l'alinéa (1)e), un exemplaire de la brochure du chercheur modifiée ou un supplément à celle-ci indiquant les nouveaux renseignements, y compris, le cas échéant, les études toxicologiques à l'appui et les données sur la sûreté de l'essai clinique;
- d) s'il s'agit d'une modification visée à l'alinéa (1)f), une copie des renseignements modifiés sur la chimie et la fabrication du produit indiquant les modifications ainsi que les justifications de celles-ci.

(4) Le ministre modifie l'autorisation pour la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le promoteur présente au ministre une demande de modification conforme au paragraphe (3);
- b) le promoteur fournit les renseignements complémentaires ou les échantillons demandés en vertu de l'article 73;
- c) le ministre a des motifs raisonnables de croire, d'après l'examen de la demande de modification, des renseignements ou des échantillons fournis aux termes de l'article 73, ou d'après l'évaluation de tout autre renseignement, que les conditions suivantes existent :
  - (i) l'utilisation du produit de santé naturel destiné à l'essai clinique ne met pas en danger la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes,
  - (ii) l'essai clinique ne va pas à l'encontre de l'intérêt des sujets d'essai clinique.

(5) Le ministre modifie l'autorisation pour la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique en envoyant au promoteur un avis de la modification.

**72.** Si l'autorisation pour la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique a été modifiée conformément au paragraphe 71(5), le promoteur doit :

- a) avant de vendre ou d'importer le produit de santé naturel conformément à l'autorisation modifiée :
  - (i) cesser de vendre ou d'importer le produit de santé naturel conformément à l'autorisation existante,
  - (ii) tenir des registres sur les renseignements visés au sous-alinéa 66c)(ix), s'ils ont changé depuis leur présentation, et le renseignement visé à l'alinéa 66f);
- b) mener l'essai clinique en conformité avec l'autorisation modifiée.

#### **Renseignements complémentaires et échantillons**

**73.** Si les renseignements ou documents fournis dans la demande présentée aux termes de l'article 66 ou dans la demande de modification présentée aux termes du paragraphe 71(3) ne sont pas suffisants pour lui permettre de déterminer si la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique doit être autorisée ou si l'autorisation doit être modifiée, selon le cas, le ministre peut demander que le promoteur lui fournisse des renseignements complémentaires concernant le produit de santé naturel ou l'essai clinique ou des échantillons du produit qui sont nécessaires à cette fin.

## Obligations du promoteur

### Bonnes pratiques cliniques

74. Le promoteur veille à ce que tout essai clinique soit mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et, en particulier, veille à ce que :
- a) l'essai clinique soit fondé sur le plan scientifique et clairement décrit dans un protocole;
  - b) l'essai clinique soit mené et le produit de santé naturel soit utilisé en conformité avec le protocole de l'essai clinique et la présente partie;
  - c) des systèmes et des procédés visant à assurer la qualité de tous les aspects de l'essai clinique soient mis en oeuvre;
  - d) pour chaque lieu d'essai clinique, l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche soit obtenue avant le début de l'essai clinique à ce lieu;
  - e) à chaque lieu d'essai clinique, il y ait au plus un chercheur qualifié;
  - f) à chaque lieu d'essai clinique, les soins de santé et les décisions médicales dans le cadre de l'essai clinique relèvent du chercheur qualifié de ce lieu;
  - g) chaque individu collaborant à la conduite de l'essai clinique soit qualifié, de par ses études, sa formation et son expérience, pour accomplir les tâches qui lui sont confiées;
  - h) le consentement éclairé — donné conformément aux règles de droit régissant les consentements — soit obtenu par écrit de chaque personne avant qu'elle ne participe à l'essai clinique, mais seulement après qu'elle a été informée de ce qui suit :
    - (i) des risques et bénéfices prévus pour sa santé résultant de sa participation à l'essai clinique,
    - (ii) de tout autre aspect de l'essai clinique nécessaire à la prise de sa décision de participer à l'essai clinique;
  - i) les exigences relatives aux renseignements et registres prévues à l'article 76 soient respectées;
  - j) le produit soit fabriqué et entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3, à l'exception de l'article 61.

### Étiquetage

75. (1) Le promoteur veille à ce que le produit de santé naturel porte une étiquette sur laquelle figurent, dans les deux langues officielles, les renseignements suivants :
- a) la mention que le produit est de nature expérimentale et ne doit être utilisé que par un chercheur qualifié;
  - b) la marque nominative ou le code du produit;
  - c) la date limite d'utilisation du produit;
  - d) le cas échéant, les conditions d'entreposage recommandées;
  - e) le numéro de lot du produit;
  - f) les nom et adresse du fabricant;
  - g) les nom et adresse du promoteur;
  - h) le code ou l'identification du protocole.
- (2) Les articles 86 à 94 ne s'appliquent pas à aux produits de santé naturels destinés à un essai clinique.

### Registres

76. (1) Le promoteur consigne dans des registres, traite et conserve les renseignements relatifs à un essai clinique de façon à permettre la présentation de rapports complets et exacts sur ceux-ci ainsi que leur interprétation et leur vérification.
- (2) Le promoteur tient des registres complets et précis montrant que l'essai clinique est mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement.
- (3) Le promoteur tient des registres complets et précis sur l'utilisation d'un produit de santé naturel dans le cadre d'un essai clinique, y compris les renseignements et documents suivants :
- a) un exemplaire de toutes les versions de la brochure du chercheur concernant le produit;
  - b) un registre de toutes les modifications apportées à la brochure du chercheur et les motifs de celles-ci, ainsi que les documents les justifiant;
  - c) un registre de tous les incidents thérapeutiques liés au produit, survenus au Canada ou à l'étranger, ainsi que la forme posologique et l'usage ou les fins recommandés du produit au moment où l'incident thérapeutique est survenu;

- d) un registre de l'inscription des sujets d'essai clinique dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre d'identifier et de contacter ceux-ci dans le cas où la vente du produit peut présenter un risque pour leur santé ou celle d'autres personnes;
- e) un registre de l'expédition, de la réception, de la disposition, du retour et de la destruction du produit;
- f) pour chaque lieu d'essai clinique, un engagement signé et daté par le chercheur qualifié avant son entrée en fonction dans le cadre de l'essai clinique, et portant :
  - (i) qu'il conduira l'essai clinique d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques,
  - (ii) que dès la cessation de l'essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d'essai clinique, il avisera les sujets d'essai clinique et le comité d'éthique de la recherche de la cessation et des motifs de celle-ci et les avisera par écrit des risques possibles pour la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes, le cas échéant;
- g) pour chaque lieu d'essai clinique, un exemplaire de la formule de consentement éclairé et du protocole, ainsi que les modifications qui y ont été apportées, que le comité d'éthique de la recherche de ce lieu a approuvés;
- h) pour chaque lieu d'essai clinique, une attestation signée et datée par le comité d'éthique de la recherche de ce lieu et portant qu'il a examiné et approuvé le protocole et la formule de consentement éclairé et qu'il exerce ses activités d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques.

(4) Le promoteur conserve les registres visés à la présente partie durant vingt-cinq ans.

#### **Présentation de renseignements et d'échantillons**

77. (1) Le ministre exige que le promoteur lui fournisse, dans les deux jours suivant la réception de la demande, des renseignements concernant le produit de santé naturel ou l'essai clinique ou des échantillons du produit de santé naturel, s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une des situations suivantes existe :

- a) l'utilisation du produit de santé naturel destiné à l'essai clinique met en danger la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes;
- b) l'essai clinique va à l'encontre de l'intérêt des sujets d'essai clinique;
- c) un chercheur qualifié ne respecte pas l'engagement visé à l'alinéa 76(3)f);
- d) les renseignements présentés ou fournis concernant le produit de santé naturel ou l'essai clinique sont faux ou trompeurs.

(2) Le ministre peut exiger que le promoteur lui fournisse tout registre ou renseignement visé à l'article 76 ou des échantillons du produit de santé naturel, dans les sept jours suivant la réception de la demande, afin d'évaluer l'innocuité du produit ou la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes.

#### **Rapport sur les réactions**

78. (1) Le promoteur avise le ministre, au cours d'un essai clinique, de toute réaction indésirable grave et de toute réaction indésirable grave et imprévue au produit de santé naturel survenues au Canada :

- a) dans les quinze jours suivant le moment où il en a eu connaissance, lorsque cette réaction n'entraîne pas la mort ni ne met la vie en danger;
- b) dans les sept jours suivant le moment où il en a eu connaissance, lorsque cette réaction entraîne la mort ou met la vie en danger.

(2) Dans les huit jours suivant le jour où le ministre est avisé conformément à l'alinéa (1)b), le promoteur remet à ce dernier un rapport exhaustif à ce sujet, y compris une analyse de l'importance et des répercussions des constatations.

#### **Cessation d'un essai clinique**

79. (1) En cas de cessation de l'essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d'essai clinique, ce dernier doit :

- a) en aviser le ministre dans les quinze jours suivant la date de cessation;
- b) fournir au ministre les motifs de la cessation et les répercussions sur ses autres essais cliniques qui sont prévus ou en cours au Canada relativement au produit de santé naturel;

- c) aviser tous les chercheurs qualifiés, le plus tôt possible, de la cessation et des motifs de celle-ci et les aviser par écrit des risques possibles pour la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes, le cas échéant;
- d) à tout lieu d'essai clinique en cause, cesser la vente ou l'importation du produit à partir de la date de cessation et prendre des mesures raisonnables pour assurer la récupération de toute quantité inutilisée du produit vendu.

(2) En cas de cessation de l'essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d'essai clinique, ce dernier peut recommencer à vendre ou à importer le produit de santé naturel destiné à l'essai clinique, en totalité ou au lieu d'essai clinique, s'il fournit au ministre les renseignements visés aux sous-alinéas 66c)(ix) à (xi) et aux alinéas 66d) et f) à l'égard de chaque lieu d'essai clinique où la vente ou l'importation est censée recommencer.

### **Suspension et annulation**

**80.** (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre peut suspendre l'autorisation de vendre ou d'importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique, en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une ou l'autre des situations suivantes existe :

- a) le promoteur a contrevenu au présent règlement ou à toute disposition de la Loi relative au produit de santé naturel;
- b) les renseignements présentés ou fournis à l'égard du produit ou de l'essai clinique sont faux ou trompeurs;
- c) le promoteur ne s'est pas conformé aux bonnes pratiques cliniques;
- d) le promoteur a omis :
  - (i) soit de fournir les renseignements ou les échantillons du produit exigés en vertu des articles 73 ou 77,
  - (ii) soit d'aviser le ministre ou de lui remettre un rapport conformément à l'article 78.

(2) Sous réserve de l'article 81, le ministre ne peut suspendre l'autorisation que si les conditions suivantes sont réunies :

- a) il a envoyé au promoteur un avis indiquant s'il est projeté de suspendre l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique et exposant les motifs de la suspension projetée;
- b) le promoteur n'a pas fourni au ministre, dans les trente jours suivant la réception de l'avis visé à l'alinéa a), les renseignements ou documents montrant que l'autorisation ne devrait pas être suspendue pour l'un des motifs suivants :
  - (i) la situation donnant lieu à la suspension projetée n'a pas existé,
  - (ii) la situation donnant lieu à la suspension projetée a été corrigée.

**81.** En toutes circonstances, le ministre suspend l'autorisation de vendre ou d'importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique, en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, avant d'avoir donné au promoteur la possibilité de se faire entendre, s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour prévenir que soit causé un préjudice à la santé des sujets d'essai clinique ou à celle d'autres personnes.

**82.** Si le ministre suspend l'autorisation selon les articles 80 ou 81, il envoie au promoteur un avis motivé de la suspension indiquant si l'autorisation est suspendue en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique ainsi que la date de prise d'effet de la suspension et, selon le cas :

- a) rétablit l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, selon le cas, si, dans les trente jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le promoteur lui fournit des renseignements ou documents montrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'a pas existé ou été corrigée;
- b) annule l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, selon le cas, si, dans les trente jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le promoteur ne lui fournit pas les renseignements ou les documents visés à l'alinéa a).

**83.** Si le ministre annule l'autorisation selon l'alinéa 82b), il envoie au promoteur un avis motivé de l'annulation indiquant si l'autorisation est annulée en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique ainsi que la date de prise d'effet de l'annulation.

## PARTIE 5

### DISPOSITIONS GÉNÉRALES

#### Signature électronique

- 84.** Toute signature devant paraître sur un document ou un registre conformément au présent règlement peut être la reproduction électronique de la signature exigée.

#### Registres électroniques

- 85.** Tout registre tenu conformément au présent règlement peut l'être sous forme électronique à partir de laquelle une copie imprimée peut être produite.

#### Étiquetage et emballage

##### Généralités

- 86.** (1) Il est interdit de vendre un produit de santé naturel à moins qu'il ne soit étiqueté et emballé conformément au présent règlement.

(2) Malgré le paragraphe (1), il est permis de vendre un produit de santé naturel qui n'est pas étiqueté et emballé conformément au présent règlement si le produit est vendu à un fabricant ou à un distributeur.

- 87.** (1) Sous réserve du paragraphe (2), les renseignements ci-après, devant figurer sur l'une des étiquettes d'un produit de santé naturel aux termes du présent règlement, doivent être en français et en anglais :

- a) les éléments visés aux alinéas a) à f) de la définition de <<conditions d'utilisation recommandées>> au paragraphe 1(1);
- b) les noms usuel et propre de chacun des ingrédients médicinaux et non médicinaux contenus dans le produit;
- c) la description de la matière d'origine de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;
- d) les conditions d'entreposage recommandées.

(2) Les noms usuel et propre des ingrédients médicinaux et non médicinaux n'ont à figurer dans aucune de ces langues s'il n'existe pas d'équivalent français ou anglais pour ceux-ci.

- 88.** Les mentions, renseignements ou déclarations devant figurer sur l'une des étiquettes d'un produit de santé naturel aux termes du présent règlement doivent, à la fois :

- a) être clairement présentés et placés bien en vue;
- b) être faciles à apercevoir, pour l'acheteur et le consommateur, dans les conditions ordinaires d'achat et d'utilisation.

- 89.** Lorsque l'emballage d'un produit de santé naturel ne porte qu'une seule étiquette, celle-ci comporte tous les renseignements, mentions ou déclarations devant figurer sur les étiquettes intérieure et extérieure aux termes du présent règlement.

- 90.** Tout numéro de lot dont le présent règlement exige l'indication sur l'étiquette d'un produit de santé naturel est précédé de l'une des désignations suivantes :

- a) <<numéro du lot>>;
- b) <<Lot n°>>;
- c) <<Lot>>;
- d) <<(L)>>.



**91.** Tout numéro d'identification dont le présent règlement exige l'indication sur l'étiquette d'un produit de santé naturel est précédé de l'une ou l'autre des désignations suivantes :

- a) la désignation <<DIN-HM>>, dans le cas d'un remède homéopathique;
- b) la désignation <<NPN>>, dans les autres cas.

**92.** Aucune mention, directe ou indirecte, de la Loi, du *Règlement sur les aliments et drogues* ou du présent règlement ne doit figurer sur une étiquette ou dans la publicité d'un produit de santé naturel, à moins qu'elle ne soit précisément requise par la loi.

**93.** (1) Sous réserve de l'article 3 de la Loi et de l'article 94, les étiquettes intérieure et extérieure d'un produit de santé naturel doivent comporter les renseignements suivants à l'égard de celui-ci :

- a) sur l'espace principal :
  - (i) une marque nominative du produit,
  - (ii) son numéro d'identification,
  - (iii) sa forme posologique,
  - (iv) les mentions <<stérile>> et <<sterile>>, s'il s'agit d'un produit de santé naturel stérile,
  - (v) la quantité nette du produit se trouvant dans le contenant immédiat, exprimée en poids, en volume ou en nombre;
- b) sur l'un ou l'autre des espaces :
  - (i) le nom et l'adresse du titulaire de la licence de mise en marché,
  - (ii) si le produit est importé, le nom et l'adresse de l'importateur,
  - (iii) le nom usuel de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit,
  - (iv) le nom propre de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit, si le nom propre n'est pas le nom chimique,
  - (v) la liste, par nom propre, ou par nom usuel si le nom propre est le nom chimique, des ingrédients médicinaux contenus dans le produit de même que la quantité de chacun d'eux par unité posologique et, le cas échéant, leur activité autorisée,
  - (vi) l'usage ou les fins recommandés,
  - (vii) la voie d'administration recommandée,
  - (viii) la dose recommandée,
  - (ix) le cas échéant, la durée d'utilisation recommandée,
  - (x) les mentions de risque, notamment toutes précautions, mises en garde, contre-indications et réactions indésirables connues liées à l'utilisation du produit,
  - (xi) le cas échéant, les conditions d'entreposage recommandées,
  - (xii) le numéro de lot,
  - (xiii) la date limite d'utilisation,
  - (xiv) une description de la matière d'origine de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit.

(2) Outre les exigences du paragraphe (1), l'étiquette extérieure comporte les renseignements suivants :

- a) la liste qualitative, par nom usuel, des ingrédients non médicinaux contenus dans le produit, précédée de l'expression <<ingrédients non médicinaux>>;
- b) si le produit contient du mercure ou l'un de ses sels ou dérivés comme ingrédient non médicinal, une mention indiquant la quantité de mercure qu'il contient.

#### **Étiquetage des petits emballages**

**94.** (1) Sous réserve de l'article 3 de la Loi, le produit de santé naturel est étiqueté de la manière ci-après, lorsque son contenant immédiat n'est pas assez grand pour que l'étiquette intérieure soit conforme aux exigences de l'article 93 :

- a) l'étiquette intérieure comporte les renseignements suivants :
  - (i) une marque nominative du produit,
  - (ii) la liste qualitative, par nom propre ou, si le nom propre est le nom chimique, par nom usuel, des ingrédients médicinaux qui sont contenus dans le produit en ordre décroissant de quantité, par unité posologique,
  - (iii) la dose recommandée,

- (iv) le cas échéant, la durée d'utilisation recommandée,
  - (v) le numéro de lot,
  - (vi) la date limite d'utilisation,
  - (vii) le numéro d'identification,
  - (viii) les mentions <<stérile>> et <<sterile>>, s'il s'agit d'un produit de santé naturel stérile,
  - (ix) la quantité nette du produit se trouvant dans le contenant immédiat, exprimée en poids, en volume ou en nombre,
  - (x) l'usage ou les fins recommandés,
  - (xi) si le produit de santé naturel ne porte pas d'étiquette extérieure, une mention qui réfère l'acheteur ou le consommateur au dépliant exigé aux termes du paragraphe (2);
- b) l'étiquette extérieure, s'il y en a une, est conforme aux exigences de l'article 93.

(2) Si le produit ne porte pas d'étiquette extérieure, les mentions, renseignements ou déclarations devant figurer sur celle-ci aux termes de l'article 93 doivent figurer dans un dépliant attaché ou fixé au contenant immédiat du produit.

#### **Emballage de sécurité**

95. (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre ou d'importer un produit de santé naturel emballé à moins qu'il ne soit contenu dans un emballage de sécurité.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux pastilles.

(3) Sous réserve du paragraphe (4), une mention ou une illustration qui attire l'attention sur le dispositif de sécurité de l'emballage visé au paragraphe (1) figure :

- a) d'une part, sur l'étiquette intérieure;
- b) d'autre part, sur l'étiquette extérieure si le dispositif fait partie de l'emballage extérieur du produit.

(4) Le paragraphe (3) ne s'applique pas dans le cas où le dispositif est évident et fait partie intégrante du contenant immédiat du produit.

#### **Contenants sous pression**

96. Les articles A.01.061 à A.01.063 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

#### **Mises en garde et emballages protégés-enfant**

97. Les paragraphes C.01.001(2) à (4) et C.01.028(1), les alinéas C.01.028(2)b) et c), l'article C.01.029, le paragraphe C.01.031(1), les alinéas C.01.031.2(1)a) et c) à g), le paragraphe C.01.031.2(2) et les alinéas C.01.031.2(3)a) et c) du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

#### **Déclarations concernant les ingrédients médicinaux**

98. L'article C.01.012 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique à l'égard des produits de santé naturels.

#### **Inspecteurs**

99. Les articles A.01.022 à A.01.026 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

### **Produits de santé naturels importés**

**100.** Outre le présent règlement, les articles A.01.040 à A.01.044 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

### **Certificats d'exportation**

**101.** L'article A.01.045 et l'appendice III du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

### **Échantillons d'articles**

**102.** Les articles A.01.050 et A.01.051 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

### **Temps de désagrégation des comprimés**

**103.** Le paragraphe C.01.015(1) et les alinéas C.01.015(2)d) à f) du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

### **Vente d'un produit de santé naturel pour un traitement d'urgence**

11-5-04

**103.1** Les articles C.08.010 et C.08.011 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels, compte tenu des adaptations suivantes :

- a) à ces articles, la mention <<drogue nouvelle>> vaut mention de <<produit de santé naturel>>;
- b) au paragraphe C.08.011(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, la mention <<l'article C.08.002>> vaut mention de <<le paragraphe 4(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*>>.

## **PARTIE 6**

### **MODIFICATIONS, DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET ENTRÉE EN VIGUEUR**

#### **Modifications**

##### **Règlement sur les aliments et drogues**

**104.** L'article C.01.030 du *Règlement sur les aliments et drogues* est abrogé.

**105.** Le titre 4 de la partie D du même règlement est abrogé.

**106.** Les articles D.05.001 à D.05.007 du même règlement sont abrogés.

**107.** L'article D.05.010 du même règlement est abrogé.

#### **Dispositions transitoires**

**108.** (1) Sous réserve de l'article 110, il est permis, jusqu'à la première des dates ci-après à survenir, de vendre une drogue visée par le présent règlement qui fait l'objet d'une identification numérique conformément au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, sans se conformer aux exigences du présent règlement :

- a) la date où la demande de licence de mise en marché présentée à l'égard de la drogue est tranchée ou retirée;
- b) le 31 décembre 2009.



(2) La vente faite selon le paragraphe (1) doit être conforme aux exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*.

**109.** La demande de licence de mise en marché présentée à l'égard d'une drogue visée au paragraphe 108(1) le 31 décembre 2009 ou avant cette date n'a pas à comporter les renseignements visés à l'alinéa 5g).

**110.** La vente ou l'importation aux fins d'un essai clinique d'une drogue visée par le présent règlement qui a été autorisée aux termes du titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* avant le 1<sup>er</sup> janvier 2004 continue d'être régie par ce titre.

**111.** Il est permis, jusqu'au 31 décembre 2009, de vendre un lot ou un lot de fabrication d'une drogue visée à l'article 108 qui n'est pas emballé ou étiqueté conformément aux exigences prévues à la partie 5 s'il est emballé et étiqueté conformément aux exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*.

**112.** Si, pendant la période débutant le 1<sup>er</sup> janvier 2004 et se terminant le 31 décembre 2005, les renseignements visés à l'article 22 ne sont pas disponibles avant le début de la vente du produit de santé naturel ou dans les trente jours de la délivrance de la licence de mise en marché, le titulaire fournit ces renseignements au ministre dès qu'ils deviennent disponibles.

**113.** (1) La personne qui, avant le 1<sup>er</sup> janvier 2004, se livrait à la fabrication, l'emballage, l'étiquetage ou l'importation, aux fins de la vente, d'une drogue visée par le présent règlement peut continuer de s'y livrer sans se conformer aux exigences des parties 2 et 3 jusqu'à la première des dates suivantes à survenir :

- a) la date où la demande de licence d'exploitation que cette personne a présentée en vue d'exercer cette activité à l'égard de la drogue est tranchée ou retirée;
- b) le 31 décembre 2005.

(2) La personne qui exerce une activité selon le paragraphe (1) doit se conformer aux exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*.

**114.** (1) La personne qui, avant le 1<sup>er</sup> janvier, 2004, distribuait une drogue visée par le présent règlement peut continuer d'exercer cette activité sans se conformer aux exigences de la partie 3 jusqu'au 31 décembre 2005.

(2) La distribution faite selon le paragraphe (1) doit être conforme aux exigences du titre 2 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

**115.** Il est permis de vendre un lot ou un lot de fabrication d'une drogue visée à l'article 108 qui n'est pas fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué ou entreposé conformément aux exigences de la partie 3, si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le lot ou lot de fabrication a été fabriqué, emballé et étiqueté avant le 1<sup>er</sup> janvier 2006;
- b) chacune des activités de fabrication, d'emballage, d'étiquetage, d'importation, de distribution et d'entreposage qui n'est pas exercée conformément aux exigences de la partie 3 est exercée conformément aux exigences du titre 2 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

#### **Entrée en vigueur**

**116.** (1) Le présent règlement, sauf l'article 6, entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2004.

(2) L'article 6 entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2004.

**ANNEXE 1**  
(paragraphe 1(1))

**SUBSTANCES VISÉES PAR LE DÉFINITION DE <<PRODUIT DE SANTÉ NATUREL>>**

Article	Substance
1.	Plante ou matière végétale, algue, bactérie, champignon ou matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain
2.	Extrait ou isolat d'une substance mentionnée à l'article 1, dont la structure moléculaire première est identique à celle existant avant l'extraction ou l'isolation
3.	Les vitamines suivantes: acide pantothénique biotine folate niacine riboflavine thiamine vitamine A vitamine B <sub>6</sub> vitamine B <sub>12</sub> vitamine C vitamine D vitamine E vitamine K <sub>1</sub> vitamine K <sub>2</sub>
4-10-05	
4.	Acide aminé
5.	Acide gras essentiel
6.	Duplicat synthétique d'une substance mentionnée à l'un des articles 2 à 5
7.	Minéral
8.	Probiotique

**ANNEXE 2**  
(paragraphe 1(1))

**SUBSTANCES EXCLUES DE LA DÉFINITION DE <<PRODUIT DE SANTÉ NATUREL>>**

Article	Substance
1.	Substance mentionnée à l'annexe C de la Loi
2.	Substance mentionnée à l'annexe D de la Loi, sauf selon le cas : a) s'il s'agit d'une drogue préparée à partir de micro-organismes qui sont des algues, des bactéries ou des champignons; b) si elle est préparé conformément aux pratiques de la pharmacie homéopathique
3.	Substance régie par la <i>Loi sur le tabac</i>
4.	Substance mentionnée aux annexes I à V de la <i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i>
5.	Substance administrée par ponction du derme
6.	Antibiotique préparée à partir d'algues, de bactéries ou de champignons ou d'un duplicat synthétique de cet antibiotique