



Approche de conformité des produits de santé naturels

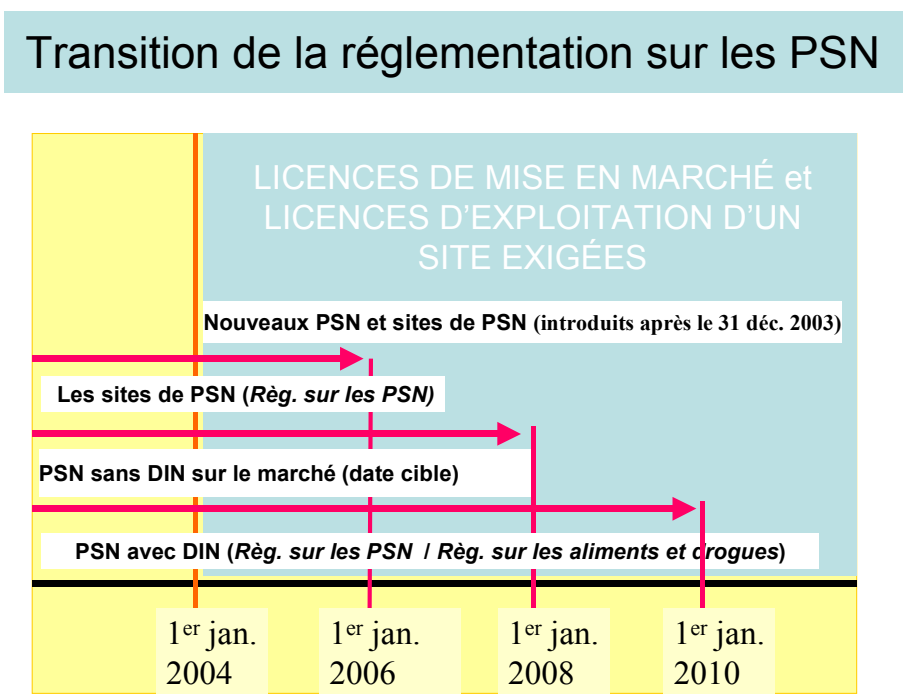
Le *Règlement sur les produits de santé naturels (Règlement)* entre en vigueur le 1^{er} janvier 2004 et s'applique à tous les produits de santé naturels (PSN) à compter de cette date. Tout comme lors de l'élaboration de ce Règlement, Santé Canada continuera à travailler avec les Canadiens et les Canadiennes ainsi qu'avec les autres organismes gouvernementaux dans le but d'assurer une mise en place sans heurts. Nous comprenons les besoins des consommateurs en matière d'accès aux PSN et la nécessité de veiller à ce que ces produits soient à la fois sécuritaires et efficaces. L'approche suivante a été conçue en tenant compte de ces éléments.

À compter du 1^{er} janvier 2004, tous les PSN non-conformes feront l'objet de mesures de conformité et d'application appropriées telles que définies par la Direction des produits de santé naturels et l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA). Les PSN qui seront identifiés comme présentant un risque inacceptable pour la santé des Canadiens et des Canadiennes seront retirés du marché. Toute mesure de conformité nécessaire sera appliquée par l'IDGPSA. La nature des mesures de conformité sera établie en vertu de la Politique de conformité et d'application de l'IDGPSN (POL-0001).

La politique de conformité des produits de santé naturels et le Guide de conformité aux produits de santé naturels énoncent l'approche de Santé Canada en ce qui a trait aux PSN non-conformes qui se trouvent sur le marché canadien. Ces documents annulent et remplacent la Directive intérimaire d'application de la réglementation sur les DIN (1998) qui prend fin le 1^{er} janvier 2004 ainsi que le Guide de conformité des produits thérapeutiques (1999) pour les PSN.

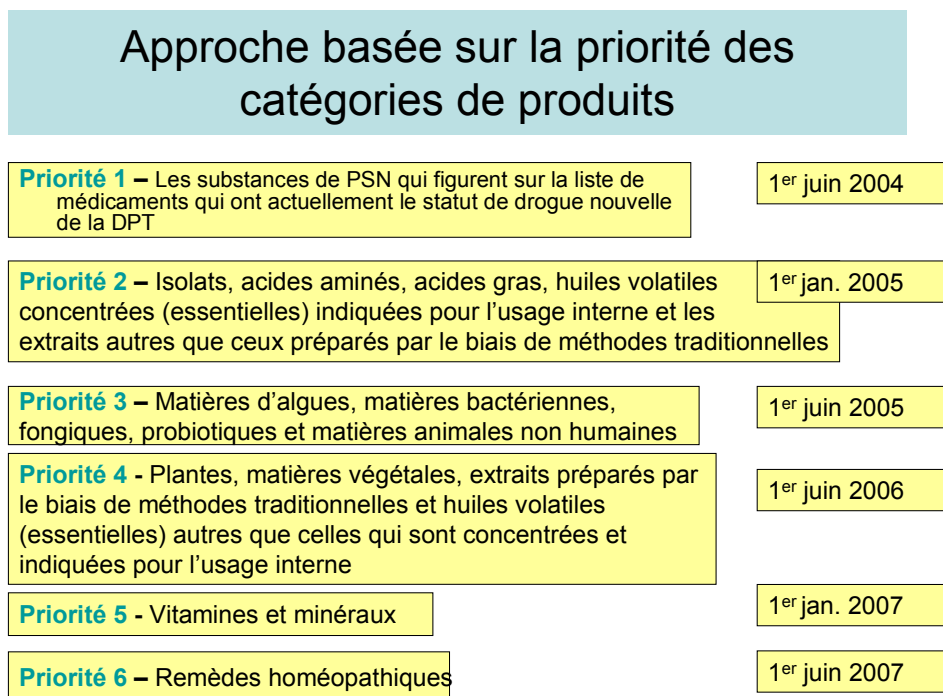
La Figure 1 ci-dessous présente un aperçu de la période de transition telle que définie dans le *Règlement*. À compter du 1^{er} janvier 2004, tous les PSN devront respecter le *Règlement*. En ce qui a trait aux licences d'exploitation, la période de transition est de deux ans. Une fois cette période terminée, toute personne qui à l'heure actuelle fabrique, emballe, étiquette ou importe des PSN devra observer les exigences relatives aux licences d'exploitation en vertu du *Règlement*. En ce qui a trait aux licences de mise en marché, la période de transition relative à l'obtention des licences en vertu du *Règlement* est de six ans pour les PSN qui possèdent un numéro d'identification numérique valide (DIN). L'approche relative aux produits qui sont actuellement sur le marché mais qui ne possèdent pas de DIN est présentée à la Figure 2 ci-dessous.

Figure 1. Transition de la réglementation sur les produits de santé naturels



Au cours des quatre premières années suivant l'entrée en vigueur du *Règlement*, les mesures de conformité seront axées sur les PSN qui ne possèdent pas d'autorisation de mise en marché valide (aucune licence de mise en marché). Les activités de conformité et d'application seront classées par ordre de priorité et mises de l'avant en fonction des catégories de produits basées sur les risques. (Voir la Figure 2 qui présente l'approche basée sur la priorité des catégories de produits de Santé Canada).

Figure 2. Approche basée sur la priorité des catégories de produits



De plus amples détails relatifs à la conformité des PSN seront énoncés dans la Politique de conformité des produits de santé naturels et dans le Guide de conformité aux produits de santé naturels. Ces documents seront affichés sur le site Internet de Santé Canada sous peu.