



Santé Health
Canada Canada

GUIDE DE CONFORMITÉ CONCERNANT LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

DIRECTION DES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

Novembre 2006
Version 2.0

“Santé Canada s'efforce d'améliorer la santé de toute la population canadienne, tout en respectant les choix et les situations individuels.”

Santé Canada

“Notre rôle consiste à s'assurer que la population canadienne ait un accès rapide à des produits de santé naturels sécuritaires, efficaces et de grande qualité, tout en respectant la liberté de choix ainsi que la diversité philosophique et culturelle.”

Direction des produits de santé naturels

Also available in English under the title:
Natural Health Products Compliance Guide

Cette publication est également offerte par voie électronique
sur le Web : www.santecanada.gc.ca/psn

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée
par le Ministre de la Santé, 2006.

Cat. H164-29/2006F-PDF
ISBN 0-662-72491-7

Contactez la Direction des produits de santé naturels

Direction des produits de santé naturels
Santé Canada
2936 chemin Baseline Tour A
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

www.santecanada.gc.ca/psn

Téléphone : 1-888-774-5555
Télécopieur : (613) 948-6810
Courriel: NHPD_DPSN@hc-sc.gc.ca

TABLE DES MATIÈRES

1.0 INTRODUCTION	1
2.0 APPROCHE DE CONFORMITÉ	2
3.0 CLASSIFICATION DES PRODUITS	3
Tableau 1 Classification des produits.....	3
4.0 APPROCHE FONDÉE SUR LES RISQUES	4
Tableau 2 Approche fondée sur les risques	4
5.0 PRIORITÉ DES CATÉGORIES DE PRODUITS	7
Tableau 3 Ordre de priorité des catégories de produits	8
6.0 GLOSSAIRE	10
7.0 RÉFÉRENCES	12
8.0 ANnexe A	13
Définition d'un produit de santé naturel	13
Définition d'un médicament homéopathique	13
Annexe 1 du Règlement sur les produits de santé naturels	14
Annexe 2 du Règlement sur les produits de santé naturels	14
Substances inscrites	15
Annexe C (Le radiopharmaceutique) de la Loi sur les aliments et drogues	15
Annexe D (Le radiopharmaceutique) de la Loi sur les aliments et drogues	15
Annexe I de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (LRCDAS)	15
Annexe II du LRCDAS.....	15
Annexe III du LRCDAS.....	15
Annexe IV du LRCDAS	15
Annexe F du Règlement sur les aliments et drogues (Partie I)	15
Annexe F du Règlement sur les aliments et drogues (Partie II)	15
Allégations relatives à l'Annexe A	15
Annexe A de la Loi sur les aliments et drogues	15
Substances prohibées ou à usage restreint	16
Substances prohibées mentionnées dans le Règlement sur les aliments et drogues	16
Substances d'usage restreint non mentionnées dans le Règlement sur les aliments et drogues	17
Substances d'usage restreint dans les médicaments homéopathiques	19

1.0 INTRODUCTION

But

Le but du *Guide de conformité concernant les produits de santé naturels* est de fournir au personnel de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), aux autres organismes de réglementation, à l'industrie et aux principaux intéressés des renseignements clairs en ce qui a trait aux produits de santé naturels (PSN) qui seront sur le marché après l'entrée en vigueur du *Règlement sur les produits de santé naturels* (le Règlement) le 1^{er} janvier 2004.

Le présent document annule et remplace la Directive intérimaire d'application de la réglementation sur les DIN (1998), qui a pris fin le 1^{er} janvier 2004. La présente politique annule et remplace aussi le Guide de conformité concernant les produits thérapeutiques en ce qui a trait aux PSN. Ce guide doit être utilisé avec ses pièces jointes (**Appendice A**) et la Politique de conformité concernant les produits de santé naturels (la Politique de conformité).

L'approche de conformité relative aux PSN énoncée dans le présent guide aidera toutes les parties concernées à agir de façon équitable et systématique et à appliquer de manière uniforme la *Loi sur les aliments et drogues*, le *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les produits de santé naturels*. Le guide fournit à l'utilisateur les critères qui lui permettront de déterminer si un produit correspond à la définition de PSN en vertu des dispositions du Règlement. Ce guide indique aussi les critères et étapes détaillés de l'approche de détermination des risques, ainsi que l'approche de priorité des catégories de produits, telles que définies dans la Politique de conformité.

En développant et mettant en œuvre l'approche de conformité, la Direction des produits de santé naturels (DPSN) est consciente du désir des consommateurs d'avoir accès aux PSN et du besoin d'assurer leur sécurité et leur efficacité. L'approche suivante a été élaborée en tenant compte de ce fait.

Portée

Le guide s'applique à tous les PSN destinés à un usage humain. Le guide ne fait aucune distinction entre les produits qui se trouvent déjà sur le marché canadien et les nouveaux produits qui y font leur entrée. Dans les deux cas, l'approche de conformité est la même. Le présent guide ne s'applique pas aux aliments, drogues ou cosmétiques qui sont régis par le *Règlement sur les aliments et drogues*, ni aux PSN qui sont des médicaments à usage vétérinaire.

2.0 APPROCHE DE CONFORMITÉ

À compter du 1^{er} janvier 2004, tous les PSN doivent se conformer au Règlement. La Politique de conformité et le *Guide de conformité concernant les produits de santé naturels* expliquent l'approche de Santé Canada pour les cas de non conformité des PSN sur le marché canadien.

L'approche de conformité de Santé Canada en ce qui a trait aux PSN est principalement axée sur les produits qui présentent un risque inacceptable pour la santé des Canadiens et des Canadiennes. Ainsi, une approche fondée sur les risques énonce les critères de l'évaluation des PSN qui ne possèdent pas d'autorisation de mise en marché valide leur permettant d'être vendus au Canada.

Tous les PSN non conformes seront soumis aux mesures appropriées de conformité et d'application identifiées par la DPSN et l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (l'Inspectorat). Les PSN identifiés comme produits présentant un risque inacceptable pour la santé des Canadiens et Canadiennes seront retirés du marché. Toutes les mesures d'application requises seront exécutées par l'Inspectorat. La nature de la mesure de conformité sera conforme à la Politique de conformité et d'application de l'Inspectorat (POL-0001).

Un PSN non conforme :

- ne possède pas d'autorisation de mise en marché valide (i.e. numéro d'identification numérique (DIN), de numéro de produit naturel (NPN) ou de numéro de médicament homéopathique (DIN-HM)); ou
- possède un NPN ou DIN-HM valide mais ne respecte pas le Règlement sur les PSN.

Pour les PSN qui ne possèdent pas d'autorisation de mise en marché valide, la Politique de conformité concernant les produits de santé naturels et la Politique de conformité et d'application de l'Inspectorat (POL-0001) seront appliquées. Les étapes à suivre lors de l'évaluation de ces PSN sont résumées plus tard.

Les dispositions énoncées dans le Règlement et dans la Politique de conformité et d'application de l'Inspectorat (POL-0001) s'appliqueront aux détenteurs de NPN et DIN-HM qui ne respectent pas le Règlement.

Entre le 1^{er} janvier 2004 et le 31 décembre 2009, le *Règlement sur les aliments et drogues* continuera de s'appliquer aux produits qui possèdent un DIN valide et qui correspondent à la définition de PSN en vertu du Règlement sur les PSN, jusqu'à ce que ce produit obtienne un NPN ou un DIN-HM.

3.0 CLASSIFICATION DES PRODUITS

Les critères et étapes de la classification sont présentés au Tableau 1 - Classification des produits. Si le produit n'est pas un PSN, veuillez consulter l'organisme de réglementation approprié pour de plus amples directives. Si, toutefois, le produit est identifié comme étant un PSN, la DGPSA appliquera le Règlement sur les PSN ou la Politique de conformité concernant les PSN ainsi que la Politique de conformité et d'application (POL-0001).

Tableau 1 Classification des produits

Étape	Critères d'évaluation	Références	O/N	Prochaines étapes
CLASSIFICATION DES PRODUITS :				
1	Est-ce que le produit correspond à la définition de médicament homéopathique? ¹	<i>Glossaire</i>	Oui	Passez à l'étape 3.
			Non	Passez à l'étape 2.
2	Les ingrédients sont-ils mentionnés à l'Annexe 1 du Règlement?	<i>Annexe 1 du Règlement (APPENDICE A, Section 1)</i>	Oui	Passez à l'étape 3.
			Non	ARRÊT. Il ne s'agit PAS d'un PSN.
3	Le produit contient-il un ou des ingrédients mentionnés à l'Annexe 2 du Règlement?	<i>Annexe 2 du Règlement (APPENDICE A, Section 2)² Annexe C (APPENDICE A, Section 3) Annexe D (APPENDICE A, Section 4)³ Loi réglementant certaines drogues et autres substances (APPENDICE A, Section 5)</i>	Oui	ARRÊT. Il ne s'agit PAS d'un PSN.
			Non	Il s'agit d'un PSN. Passez à l'étape 4.

^{1,2,3} Veuillez noter que les substances de l'annexe D et l'annexe F préparées suivant les pratiques établies de la pharmacie homéopathique sont acceptées.

4.0 APPROCHE FONDÉE SUR LES RISQUES

L'approche fondée sur les risques, telle qu'énoncée dans la Politique de conformité concernant les PSN, s'applique lorsqu'un PSN qui se trouve sur le marché canadien ne possède pas d'autorisation de mise en marché ou n'a pas fait l'objet d'une telle demande. L'approche s'applique aussi aux PSN pour lesquels on a refusé d'accorder un NPN ou un DIN-HM.

Les étapes et les critères utilisés pour la détermination des risques sont présentés dans le Tableau 2, qui contient une série de questions auxquelles il est possible de répondre en association avec les références dans l'**Appendice A** et les critères de risques, tels que décrits dans la politique de conformité, et les mesures subséquentes à appliquer.

En déterminant si un PSN pose un risque inacceptable exigeant une mesure d'application immédiate, nous prendrons en considération :

- l'information soumise et les décisions rendues par le Programme d'accès spécial; et
- si le risque peut être atténué par l'intervention d'un praticien de la santé qui recommanderait l'utilisation de ce PSN et en surveillerait les conséquences.

Si les risques associés au PSN non conforme ne peuvent être déterminés par le biais des outils disponibles comme le Tableau 2, la DPSN procédera à une Évaluation du danger pour la santé et déterminera une classification des risques associés au produit.

Tableau 2 Approche fondée sur les risques

Étape	Critères d'évaluation	Références	O/N	Prochaines étapes
DÉTERMINATION DES RISQUES :				
4	Est-ce que le produit a un numéro d'autorisation de mise en marché valide (p. ex. DIN)?	Base de données des médicaments (BDM)	Oui	ARRÊT. Promotion de la conformité : ceci est un PSN, et il devra avoir un NPN d'ici le 1 ^{er} janvier 2010.
			Non	Passez à l'étape 5.
5	Est-ce qu'on a soumis précédemment de l'information et est-ce que le Programme d'accès spécial a pris des décisions?	Renseignements disponibles	Oui	ARRÊT. Consultez la Division de la coordination de la conformité et de l'application de la DGPSA et la DPSN.
			Non	Passez à l'étape 6.
6	Est-ce que le risque sera atténué par l'intervention d'un professionnel de la santé qui recommanderait l'utilisation de ce PSN et en surveillerait les conséquences?	Renseignements disponibles	Oui	ARRÊT. Consultez le CCN et la DPSN.
			Non	Passez à l'étape 7.

Étape	Critères d'évaluation	Références	O/N	Prochaines étapes
7	Est-ce que le produit a un ingrédient qui se trouve dans l'annexe F du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> ?	<i>Annexe F</i> (APPENDICE A, Section 6)	Oui	ARRÊT. Il ne s'agit PAS d'un PSN (à l'exception des Médecins Homéopathiques). Suivez le protocole indiqué dans la Politique de conformité et d'application de l'Inspectorat (POL-0001).
			Non	Passez à l'étape 8.
8	Est-ce que le produit présente une allégation relative à l'Annexe A de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> ?	<i>Annexe A</i> (APPENDICE A, Section 7)	Oui	ARRÊT. Suivez le protocole indiqué dans la Politique de conformité et d'application de l'Inspectorat (POL-0001) et la promotion de la conformité.
			Non	Passez à l'étape 9.
9	Est-ce que le produit sera utilisé par des femmes enceintes ou allaitantes, ou des enfants de 12 ans ou moins? (Reportez-vous aux exclusions de l'Annexe B et C de la Politique de conformité.)		Oui	ARRÊT. Suivez le protocole indiqué dans la Politique de conformité et d'application de l'Inspectorat (POL-0001) et la promotion de la conformité.
			Non	Passez à l'étape 10.
10	Est-ce que le produit a une dose stérile? (p. ex. une préparation pour usage ophtalmique)		Oui	ARRÊT. Suivez le protocole indiqué dans la Politique de conformité et d'application de l'Inspectorat (POL-0001) et la promotion de la conformité.
			Non	Passez à l'étape 11.
11	Est-ce que le produit a un ingrédient interdit ou à usage restreint?	<i>Liste du Règlement sur les aliments et drogues (RAD)</i> (APPENDICE A, Section 8) <i>pas sur la liste des RAD</i> (APPENDICE A, Section 9) <i>Substances d'usage restreint dans les médicaments homéopathiques</i> (APPENDICE A, Section 10)	Oui	ARRÊT. Suivez le protocole indiqué dans la Politique de conformité et d'application de l'Inspectorat (POL-0001) et la promotion de la conformité.
			Non	Si l'étape 12 ne s'applique pas, reportez-vous à la priorité des catégories de produits (tableau 3).
ÉVALUATION DES DANGERS POUR LA SANTÉ (CLASSIFICATION DES RISQUES) :				
12	La liste de questions précédentes n'est pas exhaustive; elle est représentative des types de questions qui indiquent qu'il pourrait y avoir des problèmes de sécurité par rapport à un PSN non conforme particulier. Si les risques associés au PSN ne peuvent être déterminés par l'évaluation précédente, la DPSN procédera à une évaluation du danger pour la santé/classification des risques suite à la demande de l'Inspectorat.			

Évaluation des dangers pour la santé (classification des risques⁴)

Le schéma de classification constitue une approche basée sur les preuves qui permet de classer un produit selon un niveau de risques à partir de renseignements provenant de sources publiées et non publiées dont, entre autres, des revues, manuels, rapports provenant d'organismes de réglementation, etc. Les preuves proviendront surtout d'expériences, chez les humains, entourant le produit ou l'ingrédient, mais pourront aussi comprendre, le cas échéant, des renseignements pertinents provenant d'études sur les animaux.

L'objectif est de permettre à la DGPSA d'associer le niveau de risques d'un PSN non conforme aux mesures appropriées afin que ces produits respectent les exigences stipulées dans le Règlement.

⁴ À être finalisée par suite des révisions du Groupe de travail de la DGPSA (Classification des risques).

5.0 PRIORITÉ DES CATÉGORIES DE PRODUITS

La présente stratégie est complémentaire à l'approche fondée sur les risques mais ne remplace pas celle-ci.

La stratégie de catégories des produits, telle que détaillée dans la Politique de conformité concernant les PSN, vise les PSN non conformes auxquels ne s'applique aucune question du Tableau 2. Santé Canada axera ses activités de conformité et de promotion en fonction des six catégories de PSN mentionnées au Tableau 3.

Les dates critiques indiquées au Tableau 3 servent de guide pour cette approche de priorité et ne devraient pas être interprétées comme étant des dates limites pour soumettre une demande de licence de mise en marché. Autrement dit, tout PSN qui présente un risque pour la santé fera l'objet de mesures appropriées en fonction de l'approche fondée sur les risques, peu importe sa cote au Tableau 3.

Les paragraphes suivants indiquent les catégories de PSN et la justification de la priorité :

- 1. PSN mentionnés sur la liste des médicaments qui ont actuellement le statut de drogue nouvelle de la DPT, révisée en avril 1999 :**
Santé Canada estime que ces PSN constituent la plus haute priorité, puisqu'il s'agit de substances ou formulations pour lesquelles il manque des renseignements pertinents quant à leur utilisation sécuritaire, ce qui indique que l'innocuité et l'efficacité à des fins médicales n'ont pas été établies.
- 2. Les isolats, les acides aminés, les acides gras, les huiles volatiles concentrées (essentiels) pour une utilisation interne et les extraits autres que ceux préparés par des méthodes traditionnelles :**
Il s'agit de PSN de priorité 2, susceptibles de contribuer à augmenter la concentration de certains constituants pouvant alors être consommés en doses plus élevées que la dose normalement comprise dans un organisme entier (p. ex. une plante). De plus, il pourrait y avoir un manque de renseignements pharmacologiques et de renseignements de sécurité pertinents.
- 3. Les algues, les bactéries, les matériaux probiotiques, les moisissures et les matières animales autres qu'une matière provenant de l'humain :**
Ces substances sont considérées comme étant des PSN de priorité 3 car, même si elles présentent généralement moins de risques que les concentrations sélectives, des problèmes peuvent survenir au niveau de mauvaises concentrations, d'une mauvaise identification des ingrédients ou d'une violation des bonnes pratiques de fabrication (BPF). Les questions de sécurité entourant les matières animales non humaines se rapportent à l'atténuation des risques pour les produits pouvant être contaminés par des agents responsables de l'encéphalopathie bovine transmissible.
- 4. Les plantes, matières végétales, extraits préparés par des méthodes traditionnelles et les huiles volatiles (essentiels) autres que celles concentrées et indiquées pour un usage interne :**
Les plantes et matières végétales sont cotées priorité 4 puisqu'en raison de leur nature, les

matières végétales présentent moins de risques que leurs extraits ou isolats. Toutefois, les renseignements relatifs à l'innocuité de nombreuses espèces sont limités.

5. Les vitamines et minéraux :

Les vitamines et minéraux sont cotés comme étant des PSN de priorité 5 puisqu'il s'agit de produits connus en ce qui a trait à l'utilisation sécuritaire comme complément alimentaire. Toutefois, il pourrait y avoir des inquiétudes relatives a) à la posologie de certaines vitamines liposolubles et certains minéraux d'oligo-éléments moins connus comme compléments alimentaires; et b) aux recommandations d'utilisation sans preuves adéquates à l'appui, en ce qui a trait au traitement de maladies graves.

6. Médicaments homéopathiques :

Les médicaments homéopathiques sont cotés comme présentant de faibles risques puisque la plupart d'entre eux ne contiennent pas une dose importante d'ingrédients médicinaux et les normes relatives à la qualité des produits sont bien établies dans les pharmacopées. Toutefois, des inquiétudes peuvent survenir quant aux produits à faible dilution qui contiennent une dose importante ou des nosodes et où la contamination croisée peut présenter un risque pour la santé.

Tableau 3 Ordre de priorité des catégories de produits

Les PSN qui présentent un risque pour la santé selon l'approche fondée sur les risques (tableau 2) feront l'objet de mesures de conformité appropriées, quelle que soit leur cote ci-dessous.

Priorité	Catégorie de PSN	Référence	Demande de licence de mise en marché (DLMM)	O/N	Prochaines étapes
1^{er} JUIN 2004					
1	PSN mentionnés sur la liste des médicaments qui ont actuellement le statut de drogue nouvelle de la DPT, révisée en avril 1999.	PSN-SAS Liste des nouveaux médicaments	DLMM présentée?	Oui	En attente de la réponse de NPN, mesures de conformité basées sur les risques (tableau 2).
				Non	Au 1 ^{er} JUIN 2004, mesures de conformité énoncées dans la politique de conformité et d'application de l'Inspectorat (POL-0001).
1^{er} JANVIER 2005					
2	Isolats, acides aminés, acides gras, huiles volatiles (essentiels) concentrées indiquées pour l'usage interne et extraits autres que ceux préparés par l'entremise de méthodes traditionnelles.	PSN-SAS	DLMM présentée?	Oui	En attente de la réponse de NPN, mesures de conformité basées sur les risques (tableau 2).
				Non	À compter du 1 ^{er} JANVIER 2005, mesures de conformité énoncées dans la politique de conformité et d'application de l'Inspectorat (POL-0001).

Priorité	Catégorie de PSN	Référence	Demande de licence de mise en marché (DLMM)	O/N	Prochaines étapes
1^{er} JUIN 2005					
3	Matières d'algues, matières bactériennes, probiotiques, fongiques et matières animales non humaines.	PSN-SAS	DLMM présentée?	Oui	En attente de la réponse de NPN, mesures de conformité basées sur les risques (tableau 2).
				Non	À compter du 1 ^{er} JUIN 2005, mesures de conformité énoncées dans la politique de conformité et d'application de l'Inspectorat (POL-0001).
1^{er} JUIN 2007					
4	Plantes, matières végétales, extraits préparés par l'entremise de méthodes traditionnelles et les huiles volatiles (essentiels) autres que celles qui sont concentrées et indiquées pour un usage interne.	PSN-SAS	DLMM présentée?	Oui	En attente de la réponse de NPN, mesures de conformité basées sur les risques (tableau 2).
				Non	À compter du 1 ^{er} JUIN 2007, mesures de conformité énoncées dans la politique de conformité et d'application de l'Inspectorat (POL-0001).
1^{er} JANVIER 2008					
5	Vitamines et minéraux.	PSN-SAS	DLMM présentée?	Oui	En attente de la réponse de NPN, mesures de conformité basées sur les risques (tableau 2).
				Non	À compter du 1 ^{er} JANVIER 2008, mesures de conformité énoncées dans la politique de conformité et d'application de l'Inspectorat (POL-0001).
1^{er} JUIN 2008					
6	Médicaments homéopathiques.	PSN-SAS	DLMM présentée?	Oui	En attente de la réponse de NPN, mesures de conformité basées sur les risques (tableau 2).
				Non	À compter du 1 ^{er} JUIN 2008, mesures de conformité énoncées dans la politique de conformité et d'application de l'Inspectorat (POL-0001).

6.0 GLOSSAIRE

Conformité : l'état de convenance d'une partie réglementée (y compris une personne morale, une institution, un particulier ou une autre entité juridique) ou d'un produit à une prescription de la loi ou à une norme reconnue.

Cosmétique : comprend des substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir à purifier, embellir ou modifier le teint, la peau, les cheveux ou les dents, y compris les désodorisants et les parfums.

DGPSA : Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada

DLMM : demande de licence de mise en marché des PSN

DPSN : Direction des produits de santé naturels. C'est l'organisme de réglementation des PSN qui veille à la promotion et à la supervision de la gestion du cadre des PSN. Les activités de la DPSN comprennent les délivrances de licences de mise en marché et d'exploitation, l'évaluation des produits et de l'exploitation et la classification des risques.

DPT : La Direction des produits thérapeutiques régle les médicaments et les matériels médicaux.

Drogue : sont compris parmi les drogues, les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

- 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 ou les animaux;
- à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;
- à la désinfection des locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou conservés.

Inspectorat de la DGPSA : La direction de la DGPSA, qui a pour rôle principal la mise en œuvre d'un programme national de conformité et d'application de la loi pour tous les produits visés par le mandat de la DGPSA, à l'exception des produits alimentaires.

LAD : *Loi sur les aliments et drogues*

Médecine traditionnelle : La totalité des connaissances, compétences et pratiques fondées sur des théories, des croyances et des expériences indigènes aux différentes cultures, qu'elles soient expliquées ou non, utilisées dans le maintien de la santé et dans la prévention, le diagnostic, l'atténuation des symptômes ou le traitement de maladies physiques et mentales. La médecine traditionnelle existe depuis longtemps (plus de 50 années consécutives).

Les méthodes de préparation traditionnelles comprennent :

- l'utilisation de la plante entière ou de parties de la plante en particulier (feuille, racine, graines, etc.) qu'elles soient fraîches, séchées ou lyophilisées ou conservées à l'aide d'alcool, de miel ou de sucre;
- extraits aqueux, notamment des infusions, des décoctions et des sirops;
- extraits à base d'éthanol, notamment les teintures, les extraits fluides et les suc;
- extraits à base de glycérine;
- extraits à base de vinaigre;
- infusions à base d'huile, de graisse ou de gras;
- onguents et baumes à la cire d'abeille.

Médicaments homéopathiques : les médicaments homéopathiques sont des médicaments qui sont fabriqués seulement à partir des substances ou sources mentionnées dans la *Homeopathic Pharmacopeia of the United States* (HPUS), la *Homöopathische Arzneibuch* (HAB), la *Pharmacopée française* (PhF), la *Pharmacopée européenne* (Ph.Eur.) ou l'*Encyclopedia of Homeopathic Pharmacopoeia* (EHP), tels que mis à jour de temps à autre, ou qui contiennent ces substances comme ingrédient médicinal et qui sont préparés conformément à ces pharmacopées.

Mesures d'application de la loi : série de mesures qui peuvent être prises pour inciter, encourager ou contraindre à respecter la prescription des Lois et Règlements.

Nosodes : Atténuation d'organes ou de tissus morbides; d'agents étiologiques comme des bactéries, des champignons, des oeufs, des parasites, des particules virales et de la levure; des parties du corps malades; d'excrétions ou de sécrétions.

PSN : produit de santé naturel (voir la définition au **chapitre 8, Appendice A**)

p.c. : poids corporel

PSN-SAS : Produit de santé naturel - système d'approbation de soumissions

Praticien : désigne toute personne autorisée par la loi d'une province du Canada à traiter les malades au moyen de n'importe quelle drogue mentionnée ou décrite à l'annexe F du Règlement; (praticien).

RAD : *Règlement sur les aliments et drogues*

7.0 RÉFÉRENCES

- Un nouveau départ : Rapport final de l'Équipe de transition du BPSN, 31 mars 2000.
- Politique de conformité et d'application (POL-0001), 22 novembre 2001
- Politique de conformité et d'application pour les produits de santé naturels, mars 2006
- *Normes relatives aux preuves pour les médicaments homéopathiques*, octobre 2006
- *Preuves qui attestent de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis*, octobre 2006
- Directive intérimaire d'application de la réglementation sur les DIN (POL-0003), 1^{er} janvier 1998.
- *Règlement sur les produits de santé naturels* (Gazette du Canada, partie II), 18 juin 2003.
- Guide de conformité aux produits thérapeutiques, 30 novembre 1999

8.0 ANNEXE A

Définition d'un produit de santé naturel

Une substance mentionnée à l'annexe 1 du *Règlement sur les produits de santé naturels* ou une combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1. Inclut un médicament homéopathique ou médicament traditionnel, qui 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 trouble, 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; ou
- 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.

(Tiré du *Règlement sur les produits de santé naturels*)

Cependant, la présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2 du Règlement, et toute combinaison de substances qui contient une substance mentionnée à l'annexe 2. Voir les **Annexes 1 et 2 du Règlement** en bas.

Définition d'un médicament homéopathique

Les médicaments homéopathiques sont des médicaments qui sont fabriqués seulement à partir des substances ou sources mentionnées dans la *Homeopathic Pharmacopeia of the United States* (HPUS), la *Homöopathische Arzneibuch* (HAB), la *Pharmacopée française* (PhF), la *Pharmacopée européenne* (Ph.Eur.), ou l'*Encyclopedia of Homeopathic Pharmacopeia* (EHP) tels que mis à jour de temps à autre, ou qui contiennent ces substances comme ingrédient médicinal et qui sont préparés conformément à ces pharmacopées.

Annexe 1 du Règlement sur les produits de santé naturels

Article	Substances
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 : <ul style="list-style-type: none"> • biotine; • folate; • niacine; • acide pantothénique; • riboflavine; • thiamine; • vitamine A; • vitamine B₆; • vitamine B₁₂; • vitamine C; • vitamine D; ou • vitamine E.
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 du Règlement sur les produits de santé naturels

Article	Substances	Références
1	Substance mentionnée à l'annexe C de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>	Appendice 3
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; et (b) s'il s'agit d'une substance indiquée dans l'annexe D, si elle est préparée conformément aux pratiques de la pharmacie homéopathique.	Appendice 4
3	Substance régie par la Loi sur le tabac	
4	Substance mentionnée aux annexes I à V de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances	Appendice 5
5	Substance administrée par ponction du derme	
6	Antibiotique préparé à partir d'algues, de bactéries ou de champignons ou d'un duplicat synthétique de cet antibiotique	

Substances inscrites

Annexe C (Le radiopharmaceutique) de la Loi sur les aliments et drogues

<http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/242596.html#rid-242624>

Annexe D (Le radiopharmaceutique) de la Loi sur les aliments et drogues

<http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/242596.html#rid-242625>

Annexe I de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (LRCDas)

<http://lois.justice.gc.ca/fr/C-38.8/229516.html>

Annexe II du LRCDas

<http://lois.justice.gc.ca/fr/C-38.8/229516.html#rid-229517>

Annexe III du LRCDas

<http://lois.justice.gc.ca/fr/C-38.8/229516.html#rid-229518>

Annexe IV du LRCDas

<http://lois.justice.gc.ca/fr/C-38.8/229516.html#rid-229519>

Annexe F du Règlement sur les aliments et drogues (Partie I)

<http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/C.R.C.-ch.870/234179.html>

Annexe F du Règlement sur les aliments et drogues (Partie II)

<http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/C.R.C.-ch.870/234180.html>

Allégations relatives à l'Annexe A

Annexe A de la Loi sur les aliments et drogues

<http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/242596.html#rid-242622>

Substances prohibées ou à usage restreint

Substances prohibées mentionnées dans le Règlement sur les aliments et drogues

Substances prohibées mentionnées dans le Règlement sur les aliments et drogues			
Article	Substances	Synonymes	Limites tolérées
1	Arsenic ou l'un de ses sels ou dérivés	Acide arsénique, <i>arsenicum album</i> , gaz d'arsine, trioxyde d'arsenic, arsenic disulfide	<0.14 µg/kg p.c./jour p.c.=poids corporel
2	Cadmium		<0.09 µg/kg p.c./jour
3	Chloroforme	<i>Chloroformum Anestheticum</i> , <i>Chloroformum</i> , <i>Chloroformum pro Narcosi</i> , trichlorométhane, trichlorure de formyl	
4	Plomb		<0.29 µg/kg p.c./jour
5	Échimidine ou l'un de ses sels ou des plantes des espèces suivantes ou des extraits qui ont des teintures de : i) <i>Symphytum asperum</i> ii) <i>Symphytum X uplandicum</i> , ou iii) Tout autre espèce de plante qui contient de l'échimidine	Consoude rugueuse (<i>S.asperum</i>), consoude de Russie (<i>S.uplandicum</i> , nom non officiellement reconnu) (<i>Symphytum x uplandicum</i>)	
6	Mercure ou l'un de ses sels ou dérivés	Hydrargyre, vif-argente.	<0.29 µg/kg p.c./jour
7	Méthapyrilène ou l'un de ses sels ou dérivés	Fumarate de méthapyrilène, chlorhydrate de méthapyrilène, fumarate de thénylpyrilène, chlorhydrate de thénylpyrilène.	
8	Salicylate de méthyle (pour usage interne destiné aux humains)	2-hydroxybenzoate de méthyle, essence de wintergreen, essence de gaulthéria.	
9	Oxyde nitreux	Oxyde azoteux, monoxyde de diazote, hémioxyde d'azote, gaz hilarant, anhydride d'acide hyponitreux, air factice	
10	Oxyphénisatine	Dihydroxyphénylisatine, oxyphénisatine	
11	Acétate d'oxyphénisatine	Diacétate d'oxyphénisatine, acétophénolisatine, diacétoxydiphénylisatine acétate d'oxyphénisatine	

Substances prohibées mentionnées dans le Règlement sur les aliments et drogues			
Article	Substances	Synonymes	Limites tolérées
12	Phénacétine associée à un sel ou à un dérivé de l'acide salicyclique	Acéto-p-phénétidine, acétophénétidine, acétylphénétidine, paracétophénétidine, phénacétinum, p-acétophénétide, p-acétophénétide, 4'-éthoxyacétanilide.	
13	Phénisatine	Triacétyldiphénolisatine, diacétate de 1-acétyl-3,3-bis(p-hydroxyphényl)oxindole.	
14	Strychnine ou l'un de ses sels des extraits ou des teintures de : i) <i>Strychnos nux vomica</i> ii) <i>Strychnos ignatii</i> iii) Une espèce de <i>Strychnos</i> qui contient de la Strychnine, autre que les espèces mentionnées à (i) et (ii)	<i>Strychnos Nux Vomica</i> , <i>Nux Vomica</i> , <i>Strychnos ignatii</i> , <i>Ignatia</i> , fève de Saint-Ignace	

Substances d'usage restreint non mentionnées dans le Règlement sur les aliments et drogues

La liste suivante pourrait être incomplète et elle sera révisée annuellement. Lorsqu'un produit n'a pas l'autorisation de mise en marché au Canada, l'approche de la conformité pour des substances énumérées ci-dessous et l'approche fondée sur les risques doivent être utilisées en conjonction.

Substances d'usage restreint non mentionnées dans le Règlement sur les aliments et drogues				
Article	Substances	Synonyme(s) et composants	Considérations	Notes
1	<i>Aristolochia</i> et toutes plantes contenant l'acide aristolochique	<i>Akebia</i> , <i>Asarum</i> , <i>Bragantia spp.</i> , <i>MuTong</i>	Aussi connu sous les noms de : <i>Stéphania</i> , <i>Clematis</i> , <i>Diploclisia</i> , <i>Menispermum</i> , <i>Sinomenium</i> , <i>Vladimiria souliei</i> et <i>Soussurea lappa</i>	Risque possible à la santé : Cancer, effets mutagènes et néphrotoxiques
2	Calamus	<i>Acorus calamus</i> , <i>Calamus aromaticus</i> , racine acore odorant, carex sucré, racine sucrée, acore odorant, rat root, shuichangpu, kalmus		Risque possible à la santé : Risque d'hépatotoxicité grave
3	<i>Cantharis vesicatoria</i>	Cantharides (pl.), mouche d'Espagne, mouche cantharide, cantharidin (constituant)	<i>Cantharis</i> est accepté dans les préparations homéopathiques en dilution égale ou supérieure à 3X ² , et <i>Cantharidinum</i> , synonyme de Cantharidin, est accepté en dilution de 8X et plus ³	
4	Huile de cèdre	<i>Juniperus virginiana</i>		

Substances d'usage restreint non mentionnées dans le <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>				
Article	Substances	Synonyme(s) et composants	Considérations	Notes
5	Chaparral *	<i>Larrea tridentata</i> , <i>Larrea divaricata</i> , <i>larrea tridenté</i> , <i>Sarcobatus vermiculatus</i> , <i>hediondilla</i>	<i>Larrea divaricata</i> est acceptée dans les préparations homéopathiques en dilutions égales ou supérieures à 1X ¹	Risque possible à la santé : Risque d'hépatotoxicité grave chez les humains. Néphrotoxicité observée aussi chez les animaux
6	Huile de croton	<i>Croton tiglium</i>		
7	Germandrée	<i>Teucrium spp.</i> y compris <i>Teucrium chamaedrys</i> (germandrée officinale), <i>Teucrium scordium</i> (germandrée d'eau), <i>Teucrium scorodonia</i> (germandrée à feuille de sauge, sauge amère, sauge d'ail), <i>Teucrium marum</i>	<i>Teucrium scorodonia</i> et <i>Teucrium marum</i> acceptés dans les préparations homéopathiques en dilutions égales ou supérieures à 1X ¹	Risque possible à la santé : Risque d'hépatotoxicité grave
8	Éphédra	ma huang, ephedra chinois, Ephedra, <i>Ephedra sinica</i> , <i>Sida cordifolia</i> ou épitonine	Dose maximale de 400 mg/dose, 1 600 mg/jour	
9	Éphédrine		Dose maximale de 8 mg/dose, 32 mg/jour	
10	Piper methysticum	kava, kava kava, kava root, kavain, kava pepper, kavapiper, kawa, kawa kawa, kawa pepper, kawapfeffer, maori root, rhizoma di kava-kava, ava, ava pepper, ava root, awa, gea, gi, intoxicating pepper, intoxicating long pepper, kao, malohu, maluk, meruk, milik, kew, rauschpfeffer, sakau, tonga, Wurzelstock, yagona, yangona, yaqona, yongona		
11	Sanguinarine		La sanguinarine n'est pas permise comme extrait. <i>Sanguinarinum nitricum</i> est acceptable dans les préparations homéopathiques en dilutions égales ou supérieures à 4X. ⁴	

¹ dilution acceptable : 1X, 2X, etc.

² dilution acceptable : 3X, 4X, etc.

³ dilution acceptable : 8X, 9X, etc.

⁴ dilution acceptable : 4X, 5X, etc.

* Veuillez noter que le chaparral en forme posologique topique n'est pas destiné à être sur cette liste restreinte.

Substances d'usage restreint dans les médicaments homéopathiques

Substances d'usage restreint dans les médicaments homéopathiques																										
Article	Substances	Synonymes																								
1	Arsenic	<p><i>Antimonium arsenicicum, a. album, a. bromatum, a. iodatum, a. sulphuratum flavum, a. sulphuratum rubrum, calcarea arsenicica, chininum arsenicicum, chininum arsenicosum, cuprum arsenicosum, ferrum arsenicicum, kali arsenicosum, natrum arsenicicum</i></p> <p>6X ou plus (c.-à-d. TM, 1X, 2X, 3X, 4X, 5X ou leurs équivalents sont inacceptables)</p> <p>TM = teinture mère (solution de base)</p> <p>Exception : <i>Arsenicum metallicum</i> : 8X ou plus (c.-à-d. TM, 1X, 2X, 3X, 4X, 5X, 6X, 7X ou leurs équivalents sont inacceptables)</p>																								
2	Mercure	<p><i>Aethiops antimonialis, aethiops mercurialis-mineralis, m. aceticus, m. auratus, m. bromatus, m. corrosivius, m. dulcis, m. iodatus flavus, m. iodatus ruber, m. methyenus, m. nitricus, m. praecipitatus albus, m. praecipitatus ruber, m. solubilis, m. sulphocyanatus, m. sulphuratus ruber, m. sulphuricus, m. vivus</i></p> <p>6X ou plus (c.-à-d. TM, 1X, 2X, 3X, 4X, 5X ou leurs équivalents sont inacceptables)</p> <p>Exception: <i>Mercurius cyanatus</i> : 8X ou plus (c.-à-d. TM, 1X, 2X, 3X, 4X, 5X, 6X, 7X ou leurs équivalents sont inacceptables)</p>																								
3	Strychnine	<p><i>Strychninum, s. arsenicicum, s. nitricum, s. phosphoricum, s. sulphuricum</i></p> <p>6X ou plus (i.e. TM, 1X, 2X, 3X, 4X, 5X ou leurs équivalents sont inacceptables)</p> <p><i>Ignata amara, nux vomica</i></p> <p>3X ou plus (c.-à-d. TM, 1X, 2X ou leurs équivalents sont inacceptables)</p>																								
4	Chloroforme	<p><i>Chloformum</i></p> <p>3X ou plus (c.-à-d. TM, 1X, 2X ou leurs équivalents sont inacceptables)</p>																								
5	Tanaïsie	<p><i>Tanacetum vulgare</i></p> <p>3X ou plus (c.-à-d. TM, 1X, 2X ou leurs équivalents sont inacceptables)</p> <p>Note : termes équivalents : X ou DH; CH ou C; CK ou K</p> <p>Équivalent en unité de dilution :</p> <table> <tr><td>1X</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2X</td><td>1C</td><td>1K</td></tr> <tr><td>3X</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4X</td><td>2C</td><td>2K</td></tr> <tr><td>5X</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>6X</td><td>3C</td><td>3K</td></tr> <tr><td>7X</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>8X</td><td>4C</td><td>4K</td></tr> </table> <p>Exemple : l'arsenic 2CH étant l'équivalent de l'arsenic 4X. Pour cette raison, cette concentration d'arsenic n'est pas conforme.</p>	1X			2X	1C	1K	3X			4X	2C	2K	5X			6X	3C	3K	7X			8X	4C	4K
1X																										
2X	1C	1K																								
3X																										
4X	2C	2K																								
5X																										
6X	3C	3K																								
7X																										
8X	4C	4K																								