

## **Politique de conformité concernant les produits de santé naturels**

### **I. Objet**

Le Règlement sur les produits de santé naturels (le Règlement) est entré en vigueur le 1er janvier 2004 et s'applique à tous les produits de santé naturels (PSN) à compter de cette date. Le Règlement définit les PSN et énonce les exigences qui régissent la vente, la fabrication, l'emballage, l'étiquetage, l'importation, la distribution et l'entreposage de ces produits. Le présent document s'avère être une explication de la politique de conformité de Santé Canada concernant ces produits.

Le présent document remplace et annule la Directive intérimaire d'application de la réglementation sur les DIN (1998) qui a cessé d'être en vigueur le 1er janvier 2004. La présente politique remplace et annule également le Guide de conformité des produits thérapeutiques (1999) au regard des PSN définis dans le Règlement.

### **II. Portée**

La présente politique explique l'approche de conformité relative aux PSN qui n'ont pas obtenu d'autorisation de mise en marché par l'entremise du numéro d'identification du médicament (DIN) ou d'une licence de mise en marché de PSN indiquée sur l'étiquette de produit sous la forme d'un numéro de PSN ou d'un numéro de remède homéopathique (DIN-HM). Tout PSN qui a obtenu une autorisation de mise en marché mais qui ne respecte pas le Règlement n'est pas touché par la présente politique et fera l'objet de mesures appropriées. La politique ne s'applique pas aux aliments, drogues et cosmétiques régis par le Règlement sur les aliments et drogues ou aux médicaments à usage vétérinaire.

### **III. Définitions**

**Déclaration annuelle :** les détenteurs de numéros d'identification du médicament (DINs) sont tenus de déclarer avant le mois d'octobre de chaque année que tous les renseignements présentés jusqu'alors au sujet du produit sont exacts.

Pour plus amples renseignements, prière de consulter le site : [http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/annualguid\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/annualguid_f.html)

**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.

**Drogue :** sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés 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 ou les animaux ;
- (b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux ; ou
- (c) à la désinfection des locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou conservés.

**Numéro d'identification du médicament (DIN) :** code numérique de huit (8) chiffres suivant l'acronyme DIN et attribué à chaque produit médicamenteux mis en marché en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et du Règlement sur les aliments et drogues.

**Aliment :** Comprend notamment tout article fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir de nourriture ou de boisson à l'être humain. Inclut la gomme à mâcher ainsi que tout ingrédient pouvant être mélangé avec un aliment à quelque fin que ce soit.

**Produit de santé naturel :** Comprend une substance mentionnée à l'annexe 1, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1. Inclut un remède homéopathique ou remède 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 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.

Cependant, 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 contenant l'une de ces substances (Voir appendice A pour les substances de l'annexe 1 et de l'annexe 2.)

**Numéro de produit naturel (NPN) :** code numérique de huit (8) chiffres suivant l'acronyme DIN et attribué à chaque produit de santé naturel approuvé en vue de sa commercialisation conformément au Règlement sur les produits de santé naturels.

**Numéro de remède homéopathique (DIN-HM) :** code numérique de huit (8) chiffres suivant l'acronyme DIN et attribué à chaque remède homéopathique approuvé en vue de sa commercialisation conformément au Règlement sur les produits de santé naturels.

**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 sur les aliments et drogues.

#### **IV. Énoncé de politique**

Le Règlement sur les produits de santé naturels stipule que les PSN doivent posséder un NPN ou un DIN-HM valide afin d'être vendus au Canada. La présente politique ne doit en aucun cas pas être interprétée comme une autorisation de vente d'un quelconque PSN auquel n'est pas attribué un NPN ou un DIN-HM. Santé Canada se réserve le droit de prendre, en n'importe quel temps, les mesures jugées appropriées en cas de non-conformité au Règlement sur les produits naturels.

#### **V. Approche de conformité**

##### **A. Approche fondée sur le risque**

À compter du 1er janvier 2004, tous les PSN doivent être conformes aux dispositions du Règlement sur les produits de santé naturels. Les PSN identifiés comme présentant un risque inacceptable pour la santé des Canadiens et des Canadiennes seront retirés du marché. La nature des mesures de conformité est établie en fonction de la Politique de conformité et d'application (POL-0001) de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA). L'objectif des activités de conformité et d'application de Santé Canada est de faire en sorte que tous les PSN respectent le Règlement. À la date du 1er janvier 2004, bon nombre de PSN non-conformes étaient encore présents sur le marché canadien. Par conséquent, l'approche de conformité de Santé Canada consiste à établir des priorités en fonction de l'atténuation des risques afin de répartir de façon efficace les ressources ministérielles, tout en respectant la Politique de conformité et d'application de la DGPSA.

Le Guide de conformité aux produits de santé naturels (GCPSN) définit le processus D'évaluation des risques pour un produit donné. Les critères qui serviront à l'évaluation devront déterminer si un produit : a) contient une substance interdite ; b) contient une solution injectable ; c) contient une substance de prescription mentionnée à l'annexe F ; d) présente une allégation par rapport à une maladie ou une condition grave qui figure à l'annexe A (article 3 de la Loi sur les aliments et drogues) ; e) est destiné à être utilisé pendant la grossesse ou la période d'allaitement ; f) est destiné à des enfants de douze ans et moins ; g) est une solution ophtalmique. Cette liste n'est pas exhaustive mais elle représente les types de questions qui pourraient indiquer des préoccupations de sécurité quant à un produit donné.

À la suite de cet examen préliminaire, si un produit remplit au moins l'un de ces critères, une évaluation plus poussée sera effectuée afin de déterminer les mesures jugées opportunes.

Un produit répondant à un quelconque des critères énumérés ci-dessous présente un

risque inacceptable pour la santé et est passible de mesures de conformité immédiates :

- a) contient une substance prohibée ou d'usage restreint;
- b) contient une préparation injectable;
- c) contient une substance de prescription mentionnée à l'Annexe F (à l'exclusion des médicaments homéopathiques);
- d) formule une allégation à l'égard de maladies ou anomalies graves, y compris celles qui sont citées à l'Annexe A de la Loi sur les aliments et drogues;
- e) est censé être absorbé durant la grossesse ou l'allaitement; (à l'exclusion des remèdes homéopathiques, des vitamines et minéraux qui ne sont pas énumérés à l'annexe C et des produits contenant des ingrédients énumérés à l'annexe B);
- f) est censé être absorbé par des enfants de moins de douze ans (à l'exclusion des remèdes homéopathiques, des vitamines et minéraux qui ne sont pas énumérés à l'annexe C et des produits contenant des ingrédients énumérés à l'annexe B);
- g) est une préparation ophtalmique stérile;
- h) est jugé contaminé;
- i) est jugé adultéré;
- j) apparaît frelaté;
- k) les indications permettant d'utiliser le produit en toute sécurité ne figurent pas sur l'étiquette;
- l) répond à tout autre critère qui expose à un risque inacceptable pour la santé, en vertu des lignes directrices de Santé Canada.

## **B. Priorité des catégories de produits**

La stratégie de classification des produits complète l'approche fondée sur les risques. Aux termes de cette stratégie, Santé Canada porte ses efforts de conformité sur certaines catégories de PSN. Aux dates limites citées au tableau 1 (pages 5, 6 et 7), Santé Canada axera donc ses efforts de conformité sur les PSN appartenant à la catégorie citée, auxquels aucun numéro de dossier de demande n'a été attribué. Par exemple, en date du 1er juin 2005, Santé Canada concentrera ses efforts en matière de conformité sur les PSN probiotiques qui sont dépourvus d'un tel numéro. Advenant un dépassement du délai d'émission des numéros en instance associés à une date limite prioritaire, les efforts de conformité seront déployés dès que le filtrage sera achevé.

Le numéro de dossier émis par Santé Canada constitue un accusé de réception de la demande de licence de mise en marché dûment remplie. Aux dossiers incomplets n'est attribué aucun numéro. Une demande de licence de mise en marché dûment remplie comprend tous les renseignements requis, y compris les données utiles concernant l'innocuité du produit, ses allégations et ses caractéristiques. En outre, lorsqu'un demandeur auquel un numéro de dossier a été émis ne répond pas à une demande de renseignements complémentaires dans les délais prescrits, le numéro attribué au produit qui fait objet d'une demande de licence de mise en marché est annulé et la demande retirée.

Les PSN qui contiennent plus d'une substance mentionnée à l'annexe 1 sont considérés comme des « produits composés ». La priorité associée à cette catégorie de produits est établie en fonction de l'ingrédient dont la priorité est la plus élevée. Par exemple, un PSN qui contient un nouveau médicament (priorité 1) et une vitamine (priorité 5) sera considéré comme un PSN de priorité 1.

L'approche fondée sur les risques qui est définie à la section A ci-dessus, l'emporte sur la présente stratégie de classification des produits. Cela signifie que si un produit présente un risque pour la santé, il fera l'objet des mesures de conformité jugées appropriées, peu importe sa priorité. Par exemple, si en date d'aujourd'hui un remède homéopathique est identifié comme présentant un risque inacceptable, les mesures sont prises sans tarder même si Santé Canada ne compte pas mobiliser les efforts de conformité relatifs à tous les remèdes homéopathiques non conformes avant le 1er juillet 2007.

Santé Canada compte achever les activités de conformité relatives aux produits non conformes d'ici le 1er janvier 2008, soit quatre ans après l'entrée en vigueur du Règlement. À compter de cette date, il ne devrait y avoir sur le marché aucun PSN qui n'ait fait l'objet d'une demande de licence de mise en marché. Toute période menant à cette date limite ou à toute autre date indiquée ci-dessous ne devrait être considérée comme une période au cours de laquelle la vente de PSN sans licence de mise en marché est autorisée. Le Règlement s'applique plutôt à tous les PSN à compter du 1er janvier 2004. Toute autre date mentionnée ci-dessous représente une date cible relativement aux activités de conformité et d'application.

Le Tableau 1 indique les dates auxquelles Santé Canada compte entreprendre les activités de conformité relatives aux PSN non conformes pour chaque catégorie de produit. Le tableau indique également les raisons justifiant la classification de chaque produit.

**Tableau 1. Priorités relatives aux mesures de conformité et d'application des PSN non-conformes.**

Priorité	Date	Catégorie de PSN	Raison justifiant l'ordre de priorité
No.1	Le 1 <sup>er</sup> juin 2004	PSN mentionnés sur la liste de 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 existe un manque de 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. Les utilisations traditionnelles sont expressément exclues de la liste des drogues nouvelles.
No.2	Le 1 <sup>er</sup> janvier 2005	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 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.
No.3	Le 1 <sup>er</sup> juin 2005	Probiotiques et préparations non traditionnelles à base d'algues et de matières bactériennes, fongiques et matières animales non humaines.	<p>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).</p> <p>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.</p>
No.4	Le 1 <sup>er</sup> juin 2007	<p>- Plantes, matières végétales, extraits préparés par l'entremise de méthodes traditionnelles**</p> <p>- Huiles volatiles (essentiels) autres que celles qui sont concentrées et indiquées pour l'usage interne</p>	<p>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.</p>
No.5	Le 1 <sup>er</sup> janvier 2008	- Vitamines et minéraux	<p>Les vitamines et minéraux sont cotés comme étant des PSN de priorité 5 puisqu'il s'agit de</p>

			<p>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 de micronutrients moins connus comme compléments alimentaires ; b) aux recommandations d'utilisation sans preuves à l'appui adéquates en ce qui a trait au traitement de maladies graves.</p>
No.6	Le 1 <sup>er</sup> juin 2008	Remèdes homéopathiques	<p>Les remèdes 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.</p>

\* Se reporter au *Guide de conformité aux produits de santé naturels*, annexe B, appendice 11.

\*\* Définis par le document intitulé *Preuves qui attestent de l'innocuité de produits de santé naturels finis*.



## **VI. Dispositions transitoires**

Le Règlement prévoit des périodes de transition en ce qui a trait aux licences de mise en marché, des licences d'exploitation et des bonnes pratiques de fabrication (BPF). Ces dispositions sont décrites ci-dessous afin de fournir des renseignements sur les approches de conformité relatives à ces aspects du Règlement. Aucune période de transition n'est prévue pour les essais cliniques.

### **A. Licence de mise en marché**

Le Règlement stipule que les PSN en possession d'un DIN pourront le conserver et autorise leur vente pendant six ans avant l'obtention d'une licence de mise en marché. Les individus qui procèdent à la vente au cours de cette période de transition doivent le faire conformément aux exigences du Règlement sur les aliments et drogues, y compris les exigences relatives à l'étiquetage et à la déclaration annuelle.

### **B. Licence d'exploitation et BPF**

Les fabricants, emballeurs, étiqueteurs et importateurs de PSN qui pratiquaient ces activités avant le 1er janvier 2004 ont jusqu'au 31 décembre 2005 pour obtenir une licence d'exploitation et pour se conformer aux BPF en vertu du Règlement. Toute personne qui pratique ces activités pendant la période de transition devra le faire en respectant les dispositions du Règlement sur les drogues et aliments. Les détenteurs de DIN, y compris les détenteurs de licences d'établissement (LE) sont également tenus de respecter les dispositions du Règlement relatives aux licences d'exploitation et aux BPF d'ici au 31 décembre 2005.

## **VII. Communications**

La DPSN encourage et facilite la conformité au Règlement par l'entremise d'activités de communication et d'activités de prises de contact. Ces activités comprendront :

- séances d'information pour renseigner les principaux intéressés quant au Règlement et au processus de demande ;
- envois électroniques et publipostages pour rappeler aux principaux intéressés les échéances relatives aux demandes. Les renseignements pertinents seront affichés sur le site Internet de la DPSN à l'adresse suivante : [www.santecanada.gc.ca/psn](http://www.santecanada.gc.ca/psn)
- campagne publicitaire pour indiquer aux consommateurs et autres parties intéressées que les PSN possédant des licences de mise en marché ont été révisés par Santé Canada en ce qui a trait à la sécurité, à la qualité et aux allégations ;

- collaboration et mise au courant des autres organismes de réglementation, organismes gouvernementaux et autres intervenants concernés par les activités entourant les produits de santé naturels.

### **VIII. Responsabilité**

La mise en place de la présente politique relève à la fois du personnel de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé naturels (IDGPSN), de la DPSN et, lorsque requis, des autres programmes de la DGPSA.

### **IX. Procédures**

Le *Guide de conformité aux produits de santé naturels* édicte les lignes directrices relatives à la mise en oeuvre de la présente politique. Les mesures en cas de non conformité sont prises en vertu de la Politique de conformité et d'application de Direction générale des produits de santé et des aliments (POL-0001).

### **X. Date d'entrée en vigueur**

La présente version de la politique de conformité concernant les produits de santé naturels remplace la version de janvier 2004 et entre en vigueur dès le 1<sup>er</sup> février 2005.

**Appendice A. Annexe 1 et Annexe 2 de la définition de produits de santé naturels**

**Annexe 1**

Les substances suivantes sont visées par la définition de produits de santé naturels :

1. une 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 qui existait avant l'extraction ou l'isolation ;
3. les vitamines suivantes : biotine, folate, niacine, acide pantothénique, riboflavine, thiamine, vitamine A, vitamine B<sub>6</sub>, vitamine B<sub>12</sub>, vitamine C, vitamine D, 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**

Substances non visées par la définition de produits de santé naturels :

1. substance mentionnée à l'annexe C de la Loi ;
2. substance mentionnée à l'annexe D de la Loi, sauf :
  - a) une drogue préparée à partir de micro-organismes qui sont des algues, des bactéries ou des champignons ;
  - b) une substance mentionnée à l'annexe D si elle est préparée conformément aux pratiques de la pharmacie homéopathique ;
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 ;
5. substance administrée par ponction du derme ;
6. antibiotique préparé à partir d'algues, de bactéries, de champignons ou d'un duplicat synthétique de cet antibiotique.

**Annexe B**

Annexe B est une liste de produits d'herboristerie destinés aux enfants ou pouvant être pris durant la grossesse ou l'allaitement. La liste a été élaborée en collaboration avec le Comité consultatif d'experts (CCE).

***Produits d'herboristerie destinés aux enfants ou durant la grossesse ou l'allaitement***

<i>Nom propre</i>	<i>Nom commun</i>	<i>Partie de la plante utilisée</i>	<i>Commentaires</i>
<i>Achillea millefolium</i>	Herbe à dindes	Couronne de la fleur séchée, organes aériens	
<i>Allium sativum</i>	Ail	Bulbe (frais ou séché)	
<i>Althaea officinalis</i>	Althée	Racine, feuilles, fleurs	
<i>Anethum graveolens</i>	Aneth	Graine, feuilles (fraîches ou séchées), fût	
<i>Avena sativa</i>	Avoine	Organes aériens (frais ou séchés), fruits	
<i>Carum carvi</i>	Carvi	Fruit, graine	
<i>Chamaemelum nobile</i>	Camomille romaine	Fleurs	
<i>Chondrus crispus</i>	Carraghen	Thalle	
<i>Cinnamomum verum</i>	Cannelle	Écorce de jeunes branches	
<i>Cymbopogon flexuosus/citratus</i>	Citronnelle	Feuilles séchées	
<i>Echinacea angustifolia</i>	Échinacée	Plante entière (racines, feuille, fleur, graine)	S'applique seulement aux produits pour les enfants puisqu'il existe une contre-indication pour les produits pouvant être pris durant la grossesse ou l'allaitement

<i>Echinacea pallida</i>	Échinacée	Plante entière	S'applique seulement aux produits pour les enfants puisqu'il existe une contre-indication pour les produits pouvant être pris durant la grossesse ou l'allaitement
<i>Echinacea purpurea</i>	Échinacée	Plante entière	S'applique seulement aux produits pour les enfants puisqu'il existe une contre-indication pour les produits pouvant être pris durant la grossesse ou l'allaitement
<i>Eriobotrya japonica</i>	Néflier du Japon	Feuilles, fruit	
<i>Foeniculum vulgare</i>	Fenouil	Fruit, graine, huile	
<i>Glycyrrhiza glabra</i>	Réglisse	Racine, stolons, rhizomes	
<i>Glycyrrhiza uralensis</i>	Réglisse	Racine, stolons, rhizomes	
<i>Inula helenium</i>	Inule	Rhizomes	
<i>Lavandula angustifolia</i>	Lavande	Fleurs	
<i>Marrubium vulgare</i>	Marrube commun	Feuille, sommet fleurie	
<i>Matricaria recutita</i>	Camomille commune	Sommité fleurie	
<i>Melissa officinalis</i>	Mélisse officinale	Plante entière	
<i>Mentha piperita</i>	Menthe poivrée	Organes aériens	
<i>Mentha spicata</i>	Menthe verte	Organes aériens	
<i>Petroselinum crispum</i>	Persil	Plante entière	
<i>Pimenta dioica</i>	Piment de la Jamaïque	Fruit	
<i>Pimpinella anisum</i>	Anis	Fruit	
<i>Plantago lanceolata</i>	Plantain lancéolé	Feuille	
<i>Plantago major</i>	Plantain majeur	Feuille	

<i>Rosa spp.</i>	Rose	Fruit (bouton)& pétales	
<i>Salvia officinalis</i>	Sauge	Organes aériens	
<i>Sambucus nigra</i>	Sureau noir	Fleurs, fruit	
<i>Syzygium aromaticum</i>	Giroflier	Bourgeons séchés, pédoncules, feuilles, fûts	
<i>Thymus vulgaris</i>	Thym	Feuille, sommité fleurie	
<i>Tilia cordata</i>	Tilleul à petites feuilles	Fleurs	
<i>Ulmus rubra</i>	Orme rouge	Écorce	
<i>Verbascum thapsus</i>	Molène	Feuille, fleur, racine	
<i>Zea mays</i>	Maïs	Stigmate, style	
<i>Zingiber officinale</i>	Gingembre	Racines & rhizome	
<b>Usage externe seulement</b>			
<i>Aloe spp.</i>	Aloès (topical gel)	Feuille	
<i>Arnica montana</i>	Arnica	Fleurs, feuilles, racines	Ne pas appliquer sur les plaies ou les coupures dans des emplois non homéopathiques
<i>Calendula officinalis</i>	Souci officinal	Organes aériens	
<i>Hamamelis virginiana</i>	Hamamélis	Fût d'écorce & brindilles, feuille	
<i>Lavandula vera</i>	Lavande	Fleurs	
<i>Hypericum perforatum</i>	Millepertuis commun	Sommité fleurie, plante fleurie en entier	
<i>Symphytum officinale</i>	Consoude officinale	Feuille, rhizome, racine	Ne pas appliquer sur les plaies ou les coupures dans des emplois non homéopathiques

## Annexe C

Les produits de santé naturels destinés aux enfants ou pouvant être pris durant la grossesse ou l'allaitement qui contiennent uniquement des vitamines et des minéraux comme ingrédients médicinaux ne sont pas assujettis à l'approche fondée sur le risque de la *Politique de conformité concernant les produits de santé naturels*, sauf lorsque les ingrédients et les doses quotidiennes suivants sont présents:

INGREDIENT	DOSE POUR ENFANTS SUPÉRIEUR A	DOSE POUR GROSSESSE/ALLAITEMENT SUPÉRIEUR A
Vitamine A (rétinol et dérivés)	0.6 mg (2000 IU)/jour	2.8 mg (9324 IU)/jour
Vitamine B6 (pyridoxine et dérivés)	30 mg/jour	80 mg/jour
Bore et dérivés	toutes doses	toutes doses
Chrome et dérivés	0.083 mg/jour	0.5 mg/jour
Cuivre et dérivés	1 mg/jour	8 mg/jour
Fer et dérivés	40 mg/jour	45 mg/jour
Manganèse et dérivés	2 mg/jour	9 mg/jour
Molybdène et dérivés	0.3 mg/jour	1.7 mg/jour
Nickel et dérivés	0.2 mg/jour	1.0 mg/jour
Sélénium et dérivés	0.09 mg/jour	0.4 mg/jour
Vanadium et dérivés	toutes doses	toutes doses