



Santé Health
Canada Canada

DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONCERNANT L'ÉTIQUETAGE

Direction des produits de santé naturels

Août 2006
Version 1.0

“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:

Labelling Guidance Document

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

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

Cat. H164-24/2006F-PDF
ISBN 0-662-72465-8

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

AVANT-PROPOS

Ce document de référence est conçu pour aider les demandeurs de licence de mise en marché à interpréter les exigences en matière d'étiquetage et d'emballage stipulées à l'article 5 du *Règlement sur les produits de santé naturels* (le Règlement) lorsqu'ils vendent des produits naturels au Canada. Vous y retrouverez les exigences relatives à l'étiquetage et à l'emballage, une description du système qui y a trait, les exigences particulières aux étiquettes et à la disposition des renseignements pertinents sur une étiquette.

Les consommateurs ont demandé que tous les ingrédients contenus dans les produits de santé naturels (PSN) soient inscrits sur l'étiquette et que les avertissements soient clairs et compréhensibles. Grâce à la mise en application du Règlement, les Canadiens sont en mesure de prendre des décisions plus éclairées sur les PSN qu'ils consomment, ce qui nécessite une amélioration et une normalisation de l'étiquetage. Les étiquettes devront préciser l'usage ou les fins recommandés du produit (allégations relatives à la santé), les renseignements sur sa posologie, les ingrédients médicinaux et non médicinaux, les mises en garde, ses avertissements, les contre-indications ou les effets indésirables.

Par ailleurs, le document comporte des encadrés qui renvoient à certains articles du Règlement. Il est possible d'accéder à la version intégrale du Règlement à l'adresse suivante : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/acts-lois/prodnatur/regs_cg2_e.html].

Les renseignements contenus dans le présent document de référence se fondent sur le *Règlement sur les produits de santé naturels* publié le 18 juin 2003 dans la partie II de la Gazette du Canada et qui est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004.

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	I
1.0 APERÇU GÉNÉRAL - EXIGENCES RELATIVES À L'ÉTIQUETAGE ET À L'EMBALLAGE	1
2.0 LE SYSTÈME D'ÉTIQUETAGE ET D'EMBALLAGE.....	2
3.0 EXIGENCES GÉNÉRALES RELATIVES À L'ÉTIQUETAGE.....	3
3.1 Exigences relatives à l'étiquette extérieure	3
3.2 Exigences relatives à l'étiquette intérieure	10
3.3 Petits emballages	12
3.4 Emballage de sécurité.....	13
4.0 ÉTIQUETAGE DES MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES	15
4.1 Médicaments homéopathiques par inhalation et ophtalmiques..	15
5.0 EXIGENCES PARTICULIÈRES EN MATIÈRE D'ÉTIQUETAGE ..	17
5.1 Contenants sous pression.....	17
5.2 Mises en garde et emballages protège-enfant	19
5.3 Normes et degrés.....	23
5.4 Désagrégation des comprimés.....	23
5.5 Produits biologiques	24
5.6 Produits irradiés	25
5.7 Produits hybrides.....	25
5.8 Produits à base d'eucalyptus et de camphre.....	25
6.0 PRÉSENTATION DES RENSEIGNEMENTS SUR L'ÉTIQUETTE	26
6.1 Contenu.....	26
6.2 Format.....	26
6.3 Contraste de couleurs	27
ANNEXE 1 : EXEMPLE DE GABARIT D'ÉTIQUETTE.....	28

1.0 APERÇU GÉNÉRAL - EXIGENCES RELATIVES À L'ÉTIQUETAGE ET À L'EMBALLAGE

Les PSN doivent être étiquetés et emballés conformément au *Règlement sur les produits de santé naturels* (le Règlement) avant d'être vendus au Canada. Cependant, il est permis de vendre un produit de santé naturel (PSN) qui ne respecte pas le Règlement s'il est vendu à un fabricant ou à un distributeur. [*Règlement sur les produits de santé naturels* : article 86]

Les étiquettes intérieure et extérieure d'un PSN contiennent une liste de renseignements qui aideront les consommateurs à faire un choix plus éclairé sur les produits qu'ils utilisent. Les renseignements tels que le numéro de produit naturel (NPN ou DIN-HM pour les médicaments homéopathiques) et le numéro de lot (précédé du « numéro de lot » ou « no lot » ou « (L) ») sont inclus dans cette liste de renseignements. [*Règlement sur les produits de santé naturels* : articles 90, 91, 93] Pour les PSN qui n'ont qu'une étiquette, toutes les exigences pour les étiquettes intérieure et extérieure stipulées au Règlement doivent être représentées sur cette étiquette. [*Règlement sur les produits de santé naturels* : article 89] Si le contenant immédiat d'un PSN ne peut contenir l'étiquette intérieure qui inclut tous les renseignements prescrits par le Règlement, on permet alors les petits emballages. Pour ces emballages dont l'espace est limité sur l'étiquette, seule une quantité limitée de renseignements est nécessaire. [*Règlement sur les produits de santé naturels* : article 94] Lorsqu'un produit satisfait aux exigences relatives au temps de désagrégation des comprimés, l'étiquette doit indiquer clairement un tel renseignement. [*Règlement sur les produits de santé naturels* : article 103]

Le Règlement stipule que les PSN vendus dans des emballages d'avoir un emballage de sécurité afin que le consommateur soit assuré que le produit n'a pas été ouvert avant l'achat. [*Règlement sur les produits de santé naturels* : article 95] Pour les PSN contenus dans des contenants sous pression, des symboles de danger et des mises en garde doivent être affichés sur l'étiquette pour veiller à ce que les consommateurs soient suffisamment informés des préoccupations éventuelles en matière d'innocuité. [*Règlement sur les produits de santé naturels* : article 96] Les emballages protège-enfant et les mises en garde pertinentes peuvent être requis sur l'étiquette d'un PSN qui contient des ingrédients pouvant être dangereux pour un enfant. [*Règlement sur les produits de santé naturels* : article 97] Lorsqu'un titulaire de licence de mise en marché fait une déclaration sur l'étiquette d'un produit à propos de la libération ou de la disponibilité de ses ingrédients médicinaux dans le corps, les exigences relatives à la biodisponibilité de ce produit doivent alors être respectées. [*Règlement sur les produits de santé naturels* : article 98]

Le contenu et la présentation de l'étiquette du PSN doivent observer un certain nombre d'exigences précisées dans le Règlement. Si certains renseignements doivent apparaître sur l'étiquette, ceux-ci doivent être présentés dans les deux langues officielles, l'anglais et le français (c.-à-d. les conditions d'utilisation recommandées, les ingrédients médicinaux, les ingrédients non médicinaux, la matière d'origine et les conditions d'entreposage). [*Règlement sur les produits de santé naturels* : article 87] Les étiquettes d'un PSN doivent être présentées de manière à ce que le consommateur puisse les lire facilement dans les conditions ordinaires de vente et d'utilisation. [*Règlement sur les produits de santé naturels* : article 88] De plus, aucune mention du *Règlement sur les aliments et drogues*, du *Règlement sur les produits de santé naturels*, et de la *Loi sur les aliments et drogues* ne peut figurer sur l'étiquette du PSN, à moins que la loi ne le permette. [*Règlement sur les produits de santé naturels* : article 92]

2.0 LE SYSTÈME D'ÉTIQUETAGE ET D'EMBALLAGE

Tous les PSN vendus au Canada, qu'ils soient fabriqués au Canada, aux États-Unis ou importés de l'étranger, doivent répondre aux exigences relatives à l'étiquetage prévues à la partie 5 du Règlement.

Partie 5 : ÉTIQUETAGE ET EMBALLAGE
Article 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.

Le Règlement exige que le texte proposé pour l'étiquette du PSN soit présenté avec la demande de licence de mise en marché. Le texte d'étiquette doit comprendre les renseignements réglementaires (selon la partie 5, articles 86-98 et 103 du *Règlement sur les produits de santé naturels*) et doit être présenté dans l'espace approprié; cependant, la présentation des renseignements dans l'espace n'a pas d'importance quant au processus de demande. En d'autres mots, seul le texte de l'étiquette est nécessaire, et non l'information publicitaire ou les graphiques. Le texte de l'étiquette doit être identique aux renseignements fournis dans la demande, et, si le titulaire de la licence de mise en marché veut apporter des changements à la licence, il devra en aviser la Direction des produits de santé naturels (DPSN) ou modifier la licence de mise en marché. L'étiquette apparaissant actuellement sur le PSN doit être conforme au Règlement et doit contenir les renseignements déjà approuvés par la DPSN. Le Règlement permet d'apposer une nouvelle étiquette par-dessus une étiquette existante sur un PSN.

Pour les besoins de ce document, sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots, marques ou étiquettes volantes compris dans l'emballage, faisant partie du produit ou accompagnant le PSN. Un contenant est une plaquette alvéolée, une bouteille, un capuchon, un sachet, une dose en chapelet, un tube, un récipient, un flacon ou tout autre enveloppe similaire qui recouvre le PSN. Un emballage comprend, notamment, un récipient, un emballage ou tout autre conditionnement contenant, en tout ou en partie, le PSN.

Bien que la DPSN recommande que les nouvelles étiquettes qui satisfont aux exigences en vertu du Règlement soient utilisées une fois que la licence de mise en marché est délivrée, les anciennes étiquettes conformes au *Règlement sur les aliments et drogues* peuvent être utilisées pendant la période de transition pour les PSN qui possèdent une identification numérique de drogue (DIN). Tous les PSN doivent répondre aux exigences liées à l'étiquetage et à l'emballage du Règlement d'ici la fin de la période de transition concernant les licences de mise en marché (31 décembre 2009). Les nouveaux produits qui ne seront pas sur le marché avant le 1^{er} janvier 2004 doivent répondre aux exigences relatives à l'étiquetage et aux autres exigences du Règlement avant d'être vendus au Canada.

3.0 EXIGENCES GÉNÉRALES RELATIVES À L'ÉTIQUETAGE

Il existe deux étiquettes principales pour les PSN : l'étiquette extérieure et l'étiquette intérieure. Une étiquette extérieure est une étiquette attachée ou collée à l'extérieur de l'emballage d'un PSN. Une étiquette intérieure est une étiquette attachée ou collée au contenant immédiat d'un PSN. Un contenant immédiat est un contenant qui est en contact direct avec le PSN. Lors de la soumission du texte de l'étiquette, le texte qui correspond à l'étiquette extérieure ou intérieure doit être clairement identifié.

Les dépliants ou l'étiquette volante attachés au PSN sont également considérés comme des étiquettes et doivent donc respecter les exigences en matière d'étiquetage. L'étiquette extérieure et l'étiquette intérieure doivent contenir ce qu'on appelle un espace principal de présentation. Ce dernier est la partie de l'étiquette extérieure ou intérieure qui est apposée sur toute la surface de l'espace principal ou sur une partie de celle-ci. Cette surface est celle qui est exposée ou visible dans les conditions normales ou habituelles de vente ou d'utilisation. Lors de la soumission du texte d'une étiquette extérieure ou intérieure, le texte de l'espace principal de celles-ci doit être clairement identifié.

Principale surface exposée

Partie ou type de contenant exposé dans des conditions normales de vente ou d'utilisation	Principale surface exposée
Face ou surface	Superficie totale de cette surface, à l'exception du dessus et du dessous
Couvercle	Totalité de la surface supérieure du couvercle
Aucune face ou surface	40 p. 100 de la surface totale pouvant être exposée, à l'exception du dessus et du dessous
Sac dont les côtés sont de dimensions égales	Superficie totale de l'un de ces côtés
Sac dont les côtés sont de dimensions inégales	Superficie totale de l'un des côtés les plus grands
Contenant qui est une enveloppe ou une bande si étroite qu'il n'est pas possible de dire que cet emballage a une surface ou un côté exposé	Tout un côté de l'étiquette volante attachée à ce contenant

3.1 Exigences relatives à l'étiquette extérieure

[Article 93(1) et 93 (2) du *Règlement sur les produits de santé naturels*]

Les renseignements suivants doivent apparaître sur l'étiquette extérieure d'un PSN.

Sur l'espace principal :

- la marque nominative;
- le numéro d'identification;
- la posologie;
- la mention « stérile » si le produit est stérile; et

- la quantité nette du produit se trouvant dans le contenant immédiat, exprimée en poids, en volume ou en nombre.

Sur l'un ou l'autre des espaces :

- le nom et l'adresse du titulaire de la licence de mise en marché;
- le nom et l'adresse de l'importateur, le cas échéant;
- le nom usuel de chacun des ingrédients médicinaux;
- le nom propre de chacun des ingrédients médicinaux, si le nom propre n'est pas le nom chimique;
- la quantité de chaque ingrédient médicinal par unité posologique;
- l'activité de chaque ingrédient médicinal, le cas échéant;
- l'usage ou les fins recommandés;
- la voie d'administration recommandée;
- la dose recommandée.
- la durée d'utilisation recommandée, le cas échéant;
- mentions de risque (mises en garde, avertissements, réactions indésirables connues et contre-indications);
- les conditions d'entreposage recommandées, le cas échéant;
- le numéro de lot;
- la date d'expiration;
- une description de la matière d'origine de chacun des ingrédients médicinaux;
- les ingrédients non médicinaux; et
- la quantité de mercure qu'il contient si le produit contient du mercure ou l'un de ses sels ou dérivés comme ingrédient non médicinal.

Pour respecter les exigences

Le texte soumis doit être rédigé en anglais ou en français mais de préférence dans la même langue que la majeure partie de la présentation. Si les textes soumis sont bilingues, seule une langue sera analysée.

Marque nominative. Il s'agit d'une des marques nominatives utilisées pour identifier le produit. Elle apparaîtra sur l'étiquette en tant que marque nominative qui s'identifie sur le produit. En cas d'utilisation de divers noms pour le produit, chaque terme doit être énuméré dans la demande de licence de mise en marché sous l'expression « marque nominative ». La marque nominative d'un PSN ne doit pas induire le public en erreur (veuillez consulter l'article 9 de la *Loi sur les aliments et drogues* ci-dessous) :

- a) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre un produit de santé naturel, ou d'en faire la publicité, d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou son innocuité.
- b) (b) Le produit de santé naturel qui n'est pas étiqueté ou emballé ainsi que l'exige le *Règlement sur les produits de santé naturels* ou dont l'étiquetage ou l'emballage n'est pas conforme au Règlement est réputé contrevenir au paragraphe (a).

Numéro d'identification. Il s'agit d'un numéro attribué à chaque PSN dont la commercialisation est approuvée en vertu du Règlement, confirmant l'autorisation par la DPSN (p. ex. NPN 8000 0001).

Partie 5 : ÉTIQUETAGE ET EMBALLAGE
Numéro d'identification
Article 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 médicament homéopathique;
- b) la désignation « NPN », dans les autres cas.

Tous les PSN, à l'exception des médicaments homéopathiques, doivent être identifiés par le préfixe « NPN » (numéro de produit naturel), suivi du numéro d'identification attribué par la DPSN et accordé tout au long de la demande de licence de mise en marché. Tous les médicaments homéopathiques doivent être identifiés par le préfixe « DIN-HM », suivi du numéro d'identification attribué par la DPSN et accordé tout au long de la demande de licence de mise en marché.

Forme posologique. Elle devrait être précisée sur l'espace principal de l'étiquette apposée sur l'emballage. Par exemple, l'expression « 30 comprimés » devrait être présentée sur l'étiquette. Lorsque la forme posologique est partie intégrante de la marque nominative, il n'est pas nécessaire de le mentionner de nouveau (p. ex. « Comprimés de vitamine C »).

Produits stériles. Ces renseignements doivent être précisés dans l'espace principal de l'étiquette, le cas échéant. Les produits stériles sont exempts de micro-organismes viables. Veuillez consulter le document de référence concernant les bonnes pratiques de fabrication pour connaître les exigences relatives aux produits stériles dans le cadre du Règlement.

Quantité nette. Ces renseignements doivent être précisés dans l'espace principal de l'étiquette. En présence de plusieurs quantités nettes pour le produit, chacune se doit d'apparaître dans le texte soumis pour l'étiquette. Il s'agit du nombre total d'unités posologiques se trouvant dans le contenant immédiat, exprimé en poids, en volume ou en nombre. La quantité nette doit comprendre les unités adéquates :

- unités de masse : pour les produits qui sont des solides mais qui ne sont pas exprimés en formes posologiques déterminées (séparées) (p. ex. 500 g de poudre);
- nombre : en présence d'une forme posologique déterminée (p. ex. 100 capsules);
- unités de volume : pour les produits à l'état liquide mais qui ne sont pas exprimés sous forme posologique déterminée (p. ex. 500 ml de sirop).

Les symboles métriques suivants sont considérés bilingues (et ne devraient pas être suivis d'un point) :

- mg (milligrammes), mcg, µg (microgrammes);
- g (grammes);

- kg (kilogrammes);
- ml, ou mL (millilitres); ou
- l, l, ou L (litres).

Nom et code postal du titulaire de la licence de mise en marché ou de l'importateur, le cas échéant. Voici ce que devrait comprendre au minimum l'information sur les étiquettes des PSN :

- pour les titulaires de la licence nationale de produits de santé : le nom et le code postal du titulaire de la licence du produit; ou
- pour les titulaires de licence de produits en provenance de l'étranger : le nom et le code postal du titulaire de la licence du produit ET le nom et le code postal de l'importateur canadien.

Ces renseignements peuvent être apposés sur le produit sous forme d'autocollant distinct permanent, ou inclus sur un autre panneau.

Ingrédients médicinaux. Précédés de l'expression « ingrédients médicinaux », les ingrédients médicinaux contenus dans un PSN doivent être énumérés sur l'étiquette. On recommande d'énumérer les ingrédients médicinaux par leur nom propre et, entre parenthèses ou séparé par une virgule après le nom propre, par leur nom usuel correspondant. Cependant, aucune exigence réglementaire n'oblige à utiliser ce format. Par exemple, « Ingrédient médicinal : *Echinacea angustifolia* (Échinacée) » ou « Ingrédient médicinal : *Echinacea angustifolia*, Échinacée ».

Dans les cas où le nom propre est un nom chimique, seul le nom usuel doit apparaître sur l'étiquette. Par exemple, le nom propre de l'arginine est acide S-amino-2 (aminoiminométhyl)-5 pentanoïque, on doit donc uniquement inscrire le nom usuel « arginine » sur l'étiquette. Pour la liste des ingrédients homéopathiques, les exemples suivants concernant le nom propre, le nom usuel et la matière d'origine s'appliquent :

Arsenicum album, Arsenic, (trioxyde de diarsenic)

Apis mellifica, Apis mellifera, (abeille entière)

Berberis vulgaris, (écorce de la racine)

Chloroformum, les mots « chloroforme » (synthétique) apparaîtront sur l'étiquette.

Ces exemples sont donnés en raison de la clarté grandissante de l'appellation des ingrédients homéopathiques. Toutes les autres exigences relatives à l'étiquetage des médicaments homéopathiques sont applicables. De plus, ces exemples ne couvrent que les exigences d'étiquetage françaises pour les médicaments homéopathiques.

Quantité (et activité, le cas échéant) de chaque ingrédient médicinal par unité posologique. Pour chaque ingrédient médicinal, la quantité par unité posologique doit être associée au nom propre ou au nom usuel si le nom propre est le nom chimique. Le cas échéant, l'activité autorisée de cet ingrédient médicinal doit également être présentée. Par exemple, « Ingrédient médicinal : chaque comprimé contient des racines d'*Echinacea angustifolia* (Echinacée) (racine), 1 000 mg d'un extrait normalisé à 1,2 % (densité apparente) d'huile volatile ». On recommande également d'énumérer les ingrédients médicinaux en ordre décroissant de quantité.

Pour la présentation des quantités d'extraits, suivez l'exemple qui suit et indiquez l'ingrédient médicinal, la quantité par unité posologique, le ratio d'extrait et la quantité sèche équivalente :

Cimicaire à grappes (extrait 6:1)...40 mg
Racine d'*Actaea racemosa* équivalent à 240 mg de cimicaire à grappes

Usage ou fins recommandés. Tous les PSN doivent avoir une allégation relative à la santé sur l'étiquette qui associe le produit au traitement d'une maladie ou d'un problème de santé (consulter le document de référence concernant les preuves qui attestent de l'innocuité et de l'efficacité des PSN finis). Les allégations relatives à la santé doivent respecter l'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues* puisqu'elles s'appliquent aux PSN :

- (1) Il est interdit de faire, auprès du grand public, la publicité d'un produit de santé naturel à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A ou à titre de moyen de guérison.
- (2) Il est interdit de vendre un produit de santé naturel
 - (a) représenté par une étiquette;
 - (b) dont la publicité a été faite auprès du grand public par la personne en cause à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A ou à titre de moyen de guérison.
- (3) Sauf autorisation réglementaire, il est interdit de faire la publicité auprès du grand public d'un produit anticonceptionnel ou d'un produit de santé naturel fabriqué ou vendu pour servir à prévenir la conception ou présenté comme tel.

En d'autres mots, les allégations relatives à la santé affichées sur l'étiquette qui font référence à des maladies ou à des problèmes de santé énumérés à l'annexe A ne sont pas autorisées sur les étiquettes. Les allégations relatives à l'utilisation traditionnelle doivent indiquer, dans la préface, les mentions telles que « Utilisé traditionnellement... ». Si l'allégation utilise une terminologie spécifique à une culture ou un système médical, cette culture ou ce paradigme de guérison doivent être indiqués dans l'allégation (p. ex. « Utilisé traditionnellement comme préparations ayurvédiques pour stimuler les fonctions digestives ou augmenter la longévité. »). Si des preuves traditionnelles et scientifiques sont disponibles à l'appui de l'allégation proposée, le demandeur a le choix d'utiliser ou non le libellé « Utilisé traditionnellement... ». Si une allégation relative à la santé n'est appuyée que par une preuve scientifique, elle ne doit pas utiliser les mots « Utilisé traditionnellement... » (Veuillez consulter le document *Preuves qui attestent de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis*).

Voici les trois types d'allégations relatives à la santé autorisées sur l'étiquette : allégations relatives au traitement, allégations relatives à la réduction du risque et allégations relatives à la structure et à la fonction (veuillez consulter le document *Preuves qui attestent de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis*).

Pour les médicaments homéopathiques, la mention « utilisé traditionnellement » n'a pas à précéder les allégations soutenues par des preuves pour l'utilisation traditionnelle (veuillez consulter le *Compendium des monographies* et le document *Normes relatives aux preuves pour les médicaments homéopathiques*).

Voie d'administration, dose et durée d'utilisation recommandées, le cas échéant. La voie d'administration recommandée, le nombre et la fréquence des unités posologiques ainsi que la durée d'utilisation doivent apparaître sur l'étiquette. Si la voie d'administration n'est pas buccale, l'étiquette doit alors clairement l'indiquer; autrement, l'administration buccale sera implicite. On recommande de diviser la dose en fonction de la sous-population lorsque les preuves utilisées pour soutenir les conditions d'utilisation recommandées sont propres à un seul groupe. Par exemple, « Adultes : prendre 1 comprimé 3 fois par jour. Enfants : prendre 1 comprimé une fois par jour. » Pour les produits qui utilisent une monographie du Compendium, en l'absence de sous-population spécifique pour l'utilisation recommandée, l'étiquette doit indiquer « Adultes » à moins d'avis contraire dans la monographie.

Mentions de risque. Les mentions de risque présentées sur l'étiquette doivent être identiques aux mentions approuvées par la DPSN pendant le processus de demande de licence de mise en marché.

Conditions d'entreposage recommandées, le cas échéant. Si de telles conditions existent, elles doivent être énumérées sur un des espaces, à l'aide d'une des mentions recommandées suivantes :

- « Conditions normales d'entreposage » (locaux et terrains attenants secs et bien ventilés entre 15 et 25 °C);
- « Conserver à des températures entre 2 et 8 °C » ou « réfrigérer » (garder au réfrigérateur, ne pas congeler);
- « Conserver à des températures inférieures à 8 °C » (garder au réfrigérateur);
- « Conserver à des températures entre -5 et -20 °C » (garder au congélateur);
- « Conserver à des températures inférieures à -20 °C » (garder au surgélateur).

S'il y a lieu, la mention « Garder hors de portée des enfants » devrait apparaître sur l'étiquette.

S'il y a lieu, on devrait également faire des recommandations au sujet de la période d'utilisation et des conditions d'entreposage après l'ouverture, la dilution ou la reconstitution d'une solution (p. ex. « réfrigérer après l'ouverture » ou « devrait être utilisé dans les 24 heures suivant la dilution »).

On peut également afficher sur l'étiquette les mentions de précautions générales, notamment « éviter la lumière directe » ou « entreposer dans un endroit sec ».

Numéro de lot.

Partie 5 : ÉTIQUETAGE ET EMBALLAGE
Exigences relatives au numéro de lot Article 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 no »;
- (c) « Lot »; ou
- (d) « (L) ».

Le numéro de lot doit être présent sur l'étiquette et peut l'être sur le contenant immédiat lui-même (imprimé ou embossé), en autant que les renseignements sont affichés de manière claire et suffisamment durable pour demeurer lisibles pendant toute la période de vie utile du produit.

Date d'expiration. La première des dates suivantes à survenir :

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

Pour de plus amples renseignements sur les dates d'expiration des PSN, veuillez consulter le document de référence concernant les bonnes pratiques de fabrication. On recommande de faire précéder la date limite par un mot que le grand public comprendra. Voici des exemples : « Expiration », « Date d'expiration » et « EXP ».

La date devrait être clairement indiquée sur l'étiquette et exprimée de telle façon que le grand public puisse comprendre facilement (p. ex. le mois et l'année de la date limite : AVRIL 2006). Dans de tels cas, la dernière journée du mois est implicitement la date limite réelle. Les deux derniers chiffres d'une année et deux lettres pour le mois sont une abréviation acceptable (p. ex. AV 06). Voici les abréviations les plus souvent utilisées pour les mois de l'année : JA, FE, MR, AV, MA, JN, JL, AO, SE, OC, NO et DE. La date d'expiration doit être présentée sur l'étiquette et peut l'être sur le contenant immédiat lui-même (imprimé ou embossé), en autant que les renseignements soient affichés de manière claire et suffisamment durable pour rester lisible pendant toute la période de vie utile du produit.

Description de la matière d'origine de chaque ingrédient médicinal. Cette description doit apparaître sur n'importe quel espace de l'étiquette. La matière d'origine doit être associée à ses ingrédients médicinaux respectifs. On recommande que la description de la matière d'origine soit inscrite entre parenthèses et qu'elle suive chaque ingrédient médicinal contenu dans la liste. Par exemple, si la matière d'origine est une racine, on doit lire « Ingrédient médicinal : racine d'*Echinacea angustifolia* (Echinacée) (racine)». Si la matière d'origine est du sulfate de glucosamine 2KCl extrait de l'exosquelette d'un mollusque ou d'un crustacé, il est possible

d'utiliser une abréviation après la mention ingrédient médicinal « Sulfate de glucosamine (2KCl, exosquelette de mollusque ».

En outre, la quantité de l'ingrédient médicinal stipulée doit indiquer l'ingrédient médicinal et non la matière d'origine pour éviter toute présentation trompeuse. Lors de l'extraction de l'ingrédient médicinal, si la technique employée est d'ordre synthétique, la mention « synthétique » n'est pas requise sur l'étiquette.

Les médicaments homéopathiques peuvent utiliser une méthode alternative pour énumérer la matière brute. Pour davantage d'information à ce sujet, veuillez consulter le document de référence *Normes de preuve des médicaments homéopathiques*.

Ingrédients non médicinaux. Ces ingrédients doivent être énumérés sur l'étiquette extérieure par leur nom usuel, à l'exception de la quantité, précédés de l'expression « ingrédients non médicinaux » (pour de plus amples renseignements sur les ingrédients non médicinaux acceptables et leur inclusion dans un PSN, veuillez consulter la liste des ingrédients non médicinaux dans le document de référence concernant les preuves qui attestent de l'innocuité et de l'efficacité des PSN finis). Les ingrédients non médicinaux peuvent être énumérés dans n'importe quel ordre, en autant qu'ils soient identifiés comme des ingrédients non médicinaux. Veuillez consulter le document de référence concernant les preuves pour les médicaments homéopathiques afin de déterminer l'acceptabilité des ingrédients non médicinaux contenus dans les médicaments homéopathiques.

Mercure. Si le PSN contient du mercure ou ses sels ou dérivés comme ingrédient non médicinal ou agent de conservation, une mention indiquant la quantité de mercure qu'il contient doit être affichée sur un espace de l'étiquette extérieure.

Information nutritionnelle. Il est interdit d'apposer des informations nutritionnelles sur l'étiquette pour ne pas créer une fausse impression quant à la nature du PSN. L'article 9 de la *Loi sur les aliments et drogues*, indique qu'il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre un PSN, ou d'en faire la publicité, d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou son innocuité.

3.2 Exigences relatives à l'étiquette intérieure

[Article 93(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*]

Les renseignements suivants doivent apparaître sur l'étiquette intérieure d'un PSN.

Sur l'espace principal :

- la marque nominative;
- le numéro du produit;
- la forme posologique;
- la mention « stérile » si le produit est stérile;
- la quantité nette du produit se trouvant dans le contenant immédiat, exprimée en poids, en volume ou en nombre.

Sur l'un ou l'autre des espaces :

- le nom et l'adresse du titulaire de la licence de mise en marché;
- si le produit est importé, le nom et l'adresse de l'importateur, le cas échéant;
- le nom usuel de chacun des ingrédients médicinaux;
- le nom propre de chacun des ingrédients médicinaux, si le nom propre n'est pas le nom chimique;
- la quantité de chaque ingrédient médicinal par unité posologique;
- l'activité de chaque ingrédient médicinal, le cas échéant;
- l'usage ou les fins recommandés;
- la voie d'administration recommandée;
- la dose recommandée;
- la durée d'utilisation recommandée, le cas échéant;
- mentions de risque (mises en garde, avertissements, réactions indésirables connues et contre-indications);
- les conditions d'entreposage recommandées, le cas échéant;
- le numéro de lot;
- la date d'expiration;
- une description de la matière d'origine de chacun des ingrédients médicinaux..

Pour respecter les exigences

Veillez vous référer aux explications dans la **section 3.1** pour chaque exigence.

Partie 5 : ÉTIQUETAGE ET EMBALLAGE
Exception aux exigences en matière d'étiquetage
Article 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.

Pour tous les PSN vendus au Canada, un texte d'étiquette proposé du produit doit être soumis au moment de la demande de licence. Ce texte doit être rédigé en anglais ou en français mais de préférence dans la même langue que la majeure partie de la présentation. Si les textes soumis sont bilingues, seule une langue sera analysée.

Veillez consulter la figure 1 pour visualiser le texte suggéré d'une étiquette acceptable d'un PSN qui comporte trois marques nominatives et trois quantités nettes correspondantes pour représenter un PSN qui n'a pas d'étiquette extérieure (c.-à-d. un PSN qui n'a qu'une seule étiquette).

Figure 1 : Exemple d'une étiquette suggérée acceptable pour un PSN à une seule étiquette (c.-à-d. qu'il a une étiquette intérieure mais aucune étiquette extérieure)

N.B. : Le texte qui suit n'est pas disposé comme l'étiquette

Marque(s) nominative(s) : racine d'échinacée/Échinacée : plantes médicinales/Racine d'échinacée de la corporation
NPN : XXX
30/60/90 comprimés

Étiquettes extérieure et intérieure :

Entreprise Naturelle, L4K6G1
Importé par : Importation Naturelle, M3S 5G5
Chaque comprimé contient de la racine d'*Echinacea augustifolia* (Echinacée) (racine), 1 000 mg
Utilisé traditionnellement pour combattre les rhumes, les gripes et les infections
Adulte : prendre 1 comprimé 3x/jour
Peut être utilisé sur une période de 10 à 21 jours

Mention relative au risque :

Avant utilisation, consultez votre médecin si vous souffrez d'arthrite rhumatoïde
Avant utilisation, consultez votre médecin si vous souffrez d'une maladie généralisée progressive notamment la tuberculose, une maladie du collagène, la sclérose en plaques, SIDA, une infection au VIH
Avant utilisation, consultez votre médecin si vous souffrez de maladies auto-immunes
Avant utilisation, consultez votre médecin si vous prenez des immunodépresseurs
Consultez votre médecin si les symptômes persistent
N'utilisez pas en cas de grossesse ou en cours d'allaitement
N'utilisez pas en cas d'allergie à la famille des Asteracea / Compositae (marguerite)
Lot :
Expiration :
Ingrédients non médicinaux : gélatine, cellulose
N'utilisez pas si le sceau est brisé

3.3 Petits emballages

Un petit emballage est un contenant immédiat qui n'est pas assez grand pour que l'étiquette intérieure soit conforme aux exigences relatives aux étiquettes intérieures décrites ci-dessus (**section 3.2**).

Les renseignements suivants doivent apparaître sur les petits emballages. [article 94 du *Règlement sur les produits de santé naturels*]

Sur l'étiquette intérieure :

- la marque nominative;
- 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 (p. ex. la liste devrait être présentée en ordre de quantité, la quantité elle-même n'étant pas requise);
- la dose recommandée;
- la durée d'utilisation recommandée, le cas échéant;

- le numéro de lot;
- la date d'expiration;
- le numéro d'identification;
- la mention « stérile » si le produit est stérile;
- la quantité nette du produit se trouvant dans le contenant immédiat, exprimée en poids, en volume ou en nombre;
- l'usage ou les fins recommandés;
- si le PSN ne porte pas d'étiquette extérieure, une mention qui réfère l'acheteur ou le consommateur au dépliant qui présente les mentions, les renseignements ou les déclarations devant figurer sur l'étiquette extérieur.

Sur l'étiquette extérieure, le cas échéant :

- doit être conforme aux exigences de la **section 3.1**.

Pour respecter les exigences

Veillez vous reporter aux explications dans la **section 3.1** pour chaque exigence.

Si un dépliant est requis (en raison de l'absence d'une étiquette extérieure sur le petit emballage), tous les renseignements qui devraient être contenus sur l'étiquette extérieure devront alors être inclus dans ce dépliant. Le dépliant doit être attaché ou apposé au contenant immédiat du produit. Lors de la soumission d'un texte d'étiquette, celui-ci doit correspondre aux renseignements présents dans le dépliant.

Dans le cas d'une étiquette pour petits emballages, le texte soumis doit suivre clairement les exigences pour petits emballages.

3.4 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. Voici des exemples d'emballage de sécurité : sceaux, enveloppes transparentes, boules de ouate et couvercles scellés jusqu'à l'ouverture du contenant. L'emballage de sécurité est une exigence que l'on doit respecter pour les PSN en vertu du Règlement. À moins que le dispositif de sécurité ne soit évident par lui-même, on doit l'identifier sur l'étiquette.

Partie 5 : ÉTIQUETAGE ET EMBALLAGE
Exigences relatives aux emballages de sécurité
Article 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 tire l'attention sur le dispositif de l'emballage de sécurité visé au paragraphe (1) figure :

- a) d'une part, sur l'étiquette l'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 du contenant immédiat du produit.

4.0 ÉTIQUETAGE DES MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES

	Médicaments homéopathiques avec utilisation ou fin non particulière recommandée*	Médicaments homéopathiques avec utilisation ou fin particulière recommandée*
Identification du type de médicament	L'une des mentions suivantes doit apparaître sur l'étiquette « médication homéopathique », « médicament homéopathique », « drogue homéopathique », « préparation homéopathique ».	
Mention d'utilisation ou fin recommandée	Aucune mention d'utilisation ou fin recommandée n'est permise sur l'étiquette de forme explicite ou implicite. Toutefois, une mention qui indique une utilisation « recommandée sur l'avis d'un praticien homéopathique, d'un professionnel des soins de santé en homéopathie ou d'un médecin » est permise.	L'étiquette doit décrire l'utilisation ou la fin recommandée en termes précis, courants et sans ambiguïté.
Mention concernant le risque	L'étiquette doit contenir un énoncé avisant de : a) « consulter un professionnel de la santé si les symptômes persévèrent ou s'aggravent »; ou b) « à être utilisé sur recommandation d'un médecin homéopathe, professionnel de la santé ou médecin. »	Les mentions de risques doivent avoir une corrélation directe avec les allégations relative à la santé projetées. En absence d'énoncés de risques additionnels, l'étiquette doit comprendre une instruction avisant de « consulter un professionnel de la santé si les symptômes persévèrent ou s'aggravent. »

* Pour les définitions de chacune de ces catégories, consultez le document de référence *Normes relatives aux preuves pour les médicaments homéopathiques* au chapitre 7.4.1.

4.1 Médicaments homéopathiques par inhalation et ophtalmiques

L'étiquetage de médicaments homéopathiques pour une administration nasale ou ophtalmique doit se conformer aux spécifications énumérées dans la toute dernière édition de la *Homeopathic Pharmacopoeia of the United States* (HPUS).

Selon la HPUS, les spécifications qui accompagnent une solution ophtalmologique doivent préciser :

- sur l'étiquette, le type d'agent de conservation utilisé;
- pour un contenant multidoses, l'étiquetage doit comprendre un avertissement qui souligne qu'une préparation ne peut être utilisée plus de 30 jours après le bris du sceau (ces contenants multidoses ne doivent pas dépasser les 15 ml).

Selon la HPUS, les spécifications qui accompagnent une solution par inhalation doivent préciser :

- sur l'étiquette, tous les agents de conservation et de stabilisation, l'isotonicité et la viscosité.

Les étiquettes de gouttes auriculaires, un médicament homéopathique, doivent contenir un énoncé avisant de « consulter un professionnel de la santé si vous avez une fièvre, une douleur aux oreilles, des changements au niveau de votre audition et/ou une décharge provenant de vos oreilles.»

5.0 EXIGENCES PARTICULIÈRES EN MATIÈRE D'ÉTIQUETAGE

5.1 Contenants sous pression

Un contenant sous pression est un contenant métallique non réutilisable, conçu pour permettre de libérer le contenu sous pression au moyen d'une valve actionnée à la main et faisant partie intégrante du contenant. Exemples de contenants sous pression : contenants en aérosol et pulvérisateurs ou pompes métalliques.

Partie 5 : ÉTIQUETAGE ET EMBALLAGE
Contenants sous pression
Article 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.

Assujettis aux exceptions énumérées ci-dessous, les éléments suivants sont les exigences en matière d'étiquetage pour les contenants sous pression en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Espace principal de l'étiquette intérieure et de l'étiquette extérieure

- le symbole de danger suivant :



accompagné du mot indicateur « ATTENTION / CAUTION »;

- la mention de danger principale suivante : « CE CONTENANT PEUT EXPLOSER S'IL EST CHAUFFÉ. / CONTAINER MAY EXPLODE IF HEATED ».

ET

Un espace de l'étiquette intérieure ou de l'étiquette extérieure :





- « Contenu sous pression. Ne pas mettre dans l'eau chaude ni près des radiateurs, poêles ou autres sources de chaleur. Ne pas percer le contenant, ni le jeter au feu, ni le conserver à des températures dépassant 50 °C. ».

Les exigences ci-dessus ne s'appliquent pas lorsque, s'il s'agit d'un PSN, la conception du contenant, les matériaux utilisés pour sa fabrication ou la présence d'un dispositif de sécurité éliminent le danger éventuel que présente ledit contenant.

Sous réserve des exceptions énumérées ci-dessous, lorsqu'un PSN est emballé dans un contenant sous pression et qu'il présente une projection de la flamme d'une longueur visée à la colonne I de l'un des articles 1 à 3 du tableau 1 ou un retour de flamme indiqué à la colonne I de l'article 4

du tableau 1, déterminés selon la méthode officielle DO-30, intitulée Détermination de la projection de la flamme, en date du 15 octobre 1981, les exigences en matière de projection de la flamme doivent donc être les suivantes :

Tableau 1: Renseignements sur les dangers nécessaires pour les contenants qui présentent une projection ou un retour de la flamme

Article	Colonne I Longueur de la projection ou retour de la flamme	Colonne II Symbole de danger	Colonne III Mot indicateur	Colonne IV Mention de danger principale
1.	Moins de 15 cm		Mise en garde	Inflammable
2.	15 cm ou plus, mais moins de 45 cm		Avertissement	Inflammable
3.	45 cm ou plus		Danger	Extrêmement inflammable
4.	Retour		Danger	Extrêmement inflammable

(tiré de l'article A.01.062 du *Règlement sur les aliments et drogues*)

Voici les exigences en matière d'étiquetage pour les contenants qui présentent une projection ou un retour de la flamme.

Espace principal de l'étiquette intérieure et de l'étiquette extérieure :

- c) le symbole de danger correspondant qui figure à la colonne II du tableau 1;
- d) dans les deux langues officielles, le mot indicateur correspondant qui est précisé à la colonne III du tableau 1;
- e) dans les deux langues officielles, la mention de danger principale correspondante qui est prévue à la colonne IV du tableau 1.

ET

Un espace de l'étiquette intérieure ou de l'étiquette extérieure :

- f) « Ne pas utiliser en présence de flammes nues ou d'étincelles. Do not use in presence of open flame or spark. »

Exceptions aux exigences relatives aux contenants qui présentent une projection ou un retour de la flamme

Condition du contenant sous pression ou qui présente une projection/retour de la flamme	Exception
Le contenu net est inférieur à 60 ml ou 60 g	L'étiquette intérieure peut ne porter que l'article a) des exigences relatives aux contenants sous pression, ci-dessus, ou les articles a) et b) des exigences relatives aux contenants qui présentent une projection et un retour de la flamme, ci-dessus.
Le contenu net est supérieur à 60 ml ou 60 g, mais inférieur à 120 ml ou 120 g	L'étiquette intérieure peut ne porter que les articles a) et b) des exigences relatives aux contenants sous pression, ci-dessus, ou les articles a) et b) des exigences relatives aux contenants qui présentent une projection et un retour de la flamme, ci-dessus.
La quantité nette est inférieure à 30 ml ou 30 g	Les symboles de danger doivent être d'une taille telle qu'ils peuvent être circonscrits par un cercle ayant un diamètre d'au moins 6 mm.
Le contenu net est soit inférieur à 60 ml ou supérieur à 60 ml, mais inférieur à 120 ml et est vendu dans un emballage	L'étiquette extérieure peut porter l'article c) des exigences relatives aux contenants sous pression, ci-dessus, ou l'article d) des exigences relatives aux contenants qui présentent une projection et un retour de la flamme, ci-dessus.

5.2 Mises en garde et emballages protège-enfant

Les mises en garde apparaissent sur les étiquettes afin d'énoncer les précautions pour l'usage de certains ingrédients contenus dans les PSN pour certains enfants. Lorsque la quantité des ingrédients contenue dans un PSN dépasse un seuil prédéterminé, on doit avoir recours aux emballages protège-enfant.

Partie 5 : ÉTIQUETAGE ET EMBALLAGE
Mises en garde et emballages protège-enfant
Article 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.

Un emballage protège-enfant est défini comme suit :

- (2) Un emballage protège-enfant est un emballage qui
- (a) lorsqu'il est soumis à un essai, selon une méthode acceptable, répond aux exigences suivantes,
 - (i) dans le cas d'un groupe d'essai composé d'enfants, l'emballage ne peut être ouvert

- (A) d'une part, par au moins 85 p. 100 de ces enfants, sans démonstration préalable de la méthode d'ouverture, et
- (B) d'autre part, par au moins 80 p. 100 de ces enfants, après démonstration de la méthode d'ouverture, et
- (ii) dans le cas d'un groupe d'essai composé d'adultes l'emballage
 - (A) peut être ouvert par au moins 90 p. 100 de ces adultes, et
 - (B) s'il s'agit d'un emballage conçu de manière à ce qu'une fois ouvert puis refermé il puisse répondre aux exigences du sous-alinéa (i), peut être ainsi refermé par au moins 90 p. 100 de ces adultes, ou
- (b) est conforme aux exigences de l'une des normes suivantes
 - (i) la norme CAN/CSA-Z76.1-M90, de l'Association canadienne de normalisation, intitulée *Emballages de sécurité réutilisables pour enfants*, publiée en janvier 1990, compte tenu de ses modifications successives,
 - (ii) la norme européenne EN 28317 : 1992 intitulée *Emballages à l'épreuve des enfants-- Exigences et méthodes d'essai pour emballages refermables*, adoptée par le Comité européen de normalisation le 30 octobre 1992 et homologuée par l'Association française de normalisation et adoptée le 20 décembre 1992 et homologuée par la *British Standards Institution* et adoptée le 15 février 1993, qui reproduit intégralement la norme internationale ISO 8317 : 1989, compte tenu de ses modifications successives
 - (iii) l'article 1700.15 intitulé *Poison prevention packaging standards*, titre 16, du *Code of Federal Regulations* des États-Unis, compte tenu de ses modifications successives.
- (3) Pour le propos du présent article, le groupe d'essai est constitué :
 - (a) dans le cas des enfants, d'au moins 200 enfants qui :
 - (i) sont en bonne santé et ne souffrent d'aucun handicap physique ou mental apparent,
 - (ii) sont âgés de 42 à 51 mois, représentent dans une égale proportion, avec une marge de plus ou moins 10 p. 100, les divers âges, exprimés en mois, de 42 à 51 mois, calculés au mois près;
 - (b) dans le cas des adultes, d'au moins 100 adultes qui :
 - (i) sont en bonne santé et ne souffrent d'aucun handicap physique ou mental apparent,
 - (ii) sont âgés de 18 à 45 ans,
 - (iii) représentent dans une égale proportion, avec une marge de plus ou moins 10 p. 100, les divers âges, exprimés en années, de 18 à 45 ans, calculés à l'année près.
- (4) Pour les besoins du présent article, les modifications successives des normes visées à l'alinéa (2)b) entrent en vigueur 18 mois après la date désignée par l'autorité compétente comme étant celle de leur entrée en vigueur.

Voici les exigences en matière d'étiquetage pour les emballages protège-enfant et les mises en garde qui s'appliquent à des ingrédients en particulier.

Exigences (A) en matière d'ingrédients

[Article 97 du Règlement sur les produits de santé naturels]

Ingrédients contenus dans le PSN	Exigences relatives à l'étiquette intérieure et l'étiquette extérieure
Acide acétylsalicylique ou ses sels ou dérivés, acide salicylique ou un de ses sels, ou de la salicylamide.	Si le produit est recommandé pour les enfants, une mise en garde spécifiant que le PSN ne doit pas être administré à un enfant de moins de deux ans sauf sur l'avis d'un médecin.
Acide borique ou borate de sodium comme ingrédient médicinal.	Mise en garde spécifiant que le PSN ne doit pas être administré à un enfant de moins de trois ans.
Hyoscine (scopolamine) ou un de ses sels.	Mise en garde spécifiant que le PSN ne doit ni être employé par des personnes atteintes de glaucome, ni si elle provoque une sensation douloureuse de tension dans l'œil ou embrouille la vue.
Phénacétine, seule ou en combinaison avec d'autres PSN.	Mise en garde suivante : « MISE EN GARDE : Peut être dangereux à fortes doses ou pendant une période prolongée. Ne pas dépasser la dose recommandée sans consulter un médecin. »
Acide acétylsalicylique destiné à l'usage interne.	Mise en garde précisant que le PSN ne doit pas être administré aux enfants ou aux adolescents atteints de la varicelle ou ayant les symptômes de la grippe ni utilisé par eux, sauf après consultation d'un médecin ou d'un pharmacien au sujet du syndrome de Reye; cette mise en garde doit également signaler que le syndrome de Reye est une maladie rare et grave.

Exigences (B) en matière d'ingrédients

[Article 97 du Règlement sur les produits de santé naturels]

Si le PSN contient :

- de l'acide salicylique, un de ses sels ou de la salicylamide;
- de l'acide acétylsalicylique ou un de ses sels ou dérivés;
- de l'acétaminophène;
- plus de 5 p. 100 de salicylate d'alkyle;

OU

est dans un emballage qui renferme :

- soit plus que l'équivalent de 250 mg de fer élément,
- soit plus que l'équivalent de 120 mg d'ion fluorure, à moins que le PSN ne soit réservé à l'usage des cabinets de dentiste.

ALORS

- Les étiquettes intérieure et extérieure doivent porter une mise en garde spécifiant qu'il faut conserver le PSN hors de la portée des enfants.

Exigences (C) en matière d'ingrédients

[Article 97 du *Règlement sur les produits de santé naturels*]

Si le PSN contient :

- plus de 1,5 g d'acide salicylique ou d'une quantité équivalente de l'un de ses sels ou de la salicylamide;
- plus de 2,0 g d'acide acétylsalicylique ou d'une quantité équivalente de l'un de ses sels ou dérivés;
- plus de 3,2 g d'acétaminophène;
- plus que l'équivalent de 250 mg de fer élément;
- plus que l'équivalent de 120 mg d'ion fluorure, à moins que le PSN ne soit réservé à l'usage des cabinets de dentiste.

ALORS

Les étiquettes intérieure et extérieure doivent porter une mise en garde spécifiant que la quantité de cet ingrédient contenue dans l'emballage est suffisante pour causer des torts sérieux à un enfant.

Les mises en garde nécessaires pour les exigences (A), (B) et (C) relatives aux ingrédients ci-dessus doivent être précédées d'un symbole bien en évidence de forme octogonale et de couleur frappante sur fond de couleur contrastante.

Exceptions aux exigences (A) en matière d'ingrédients

[Article 97 du *Règlement sur les produits de santé naturels*]

Sous réserve des exceptions aux exigences (B) relatives aux ingrédients, ci-dessous :

Est interdite la vente d'un produit de santé naturel mentionné aux exigences (B) relatives aux ingrédients à moins :

- qu'il ne soit dans un emballage protège-enfant lorsque le produit de santé naturel est recommandé exclusivement pour les enfants,

OU

- qu'il ne soit offert dans au moins un format d'emballage protège-enfant lorsque le produit de santé naturel n'est pas recommandé exclusivement pour les enfants;

ET

Lorsqu'un produit de santé naturel mentionné aux exigences (B) relatives aux ingrédients est dans un emballage qui n'est pas un emballage protège-enfant, l'étiquette extérieure doit indiquer que le produit de santé naturel est disponible dans un emballage protège-enfant.

Les renseignements contenus dans la partie sur les exceptions aux exigences (A) relatives aux ingrédients ne s'appliquent pas à un PSN qui est :

- vendu seulement dans un contenant muni d'un applicateur à bille ou d'un vaporisateur ou d'un applicateur à mèche fixé en permanence;
- réservé à l'usage des cabinets de dentiste ou présenté dans un emballage destiné uniquement aux hôpitaux.

Exceptions aux exigences (B) relatives aux ingrédients

[Article 97 du *Règlement sur les produits de santé naturels*]

Les exigences ci-dessous relatives aux ingrédients ne s'appliquent pas à un produit de santé naturel qui :

- doit être vendu sur ordonnance aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues* ou du *Règlement sur les stupéfiants*;
- est sous forme de préparation effervescente ou de poudre;
- est sous forme de suppositoire;
- est destiné à l'usage topique, sauf s'il s'agit d'une préparation liquide contenant plus de 5 p. 100 de salicylate d'alkyle;
- est dans un emballage non refermable contenant au maximum deux doses normales pour un adulte;
- est sous forme de pâte dentifrice;
- est remballé par un pharmacien ou un praticien au moment de la vente.

Il est cependant à noter que les combinaisons drogue-PSN sont en tout temps réglementées comme une drogue en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*.

5.3 Normes et degrés

Lorsque l'on accorde une norme ou un degré (p. ex. Norme USP) à un PSN et qu'on donne à la norme ou au degré un nom ou une désignation, il est interdit de faire figurer ce nom ou cette désignation sur l'étiquette ou dans la publicité du PSN, à moins que celui-ci ne soit conforme à la norme ou au degré.

Un PSN qui a une norme sera exempté de la norme de tout PSN dans toute publication de l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* dans la mesure où ce PSN différera de la norme quant à la couleur, à la saveur, à la forme et à la dimension, si ces différences ne perturbent pas toute méthode de dosage indiquée par l'une desdites publications.

Lorsqu'une norme de fabricant est utilisée pour un PSN, le fabricant devra tenir à la disposition du Directeur général, à la demande de ce dernier, les renseignements relatifs à cette norme et à une méthode d'analyse de ce PSN qui soit acceptable au Directeur général.

Il est interdit d'utiliser pour un PSN une norme de fabricant qui prévoit :

- un degré de pureté inférieur au degré maximal de pureté;
- un écart d'activité supérieur à l'écart minimal, pour ce PSN mentionné dans les publications mentionnées à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues*.

5.4 Désagrégation des comprimés

Partie 5: ÉTIQUETAGE ET EMBALLAGE
Temps de désagrégation des comprimés
Article 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.

Si un produit répond aux exigences relatives aux comprimés à enrobage entéro-soluble, en conformité à la section 1 du document de référence *Preuves attestant de la qualité des produits naturels finis*, l'étiquette doit indiquer que le comprimé est à enrobage entéro-soluble ou à enrobage destiné à une fin semblable. (Veuillez consulter le document de référence *Preuves attestant de la qualité des produits naturels finis* pour ce qui est des exigences).

Partie 5 : ÉTIQUETAGE ET EMBALLAGE
Déclarations concernant les ingrédients médicinaux
Article 98

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

Lorsque le titulaire d'une licence de mise en marché fait une déclaration sur l'étiquette d'un produit en ce qui concerne la libération ou la disponibilité de ses ingrédients médicinaux dans l'organisme, on doit alors satisfaire aux exigences concernant la biodisponibilité de ce produit (veuillez consulter le document de référence concernant les preuves qui attestent de la qualité des PSN pour ce qui est des exigences).

5.5 Produits biologiques

Le terme « Biologique » est utilisé dans le domaine de l'étiquetage et de la publicité qui indique une plante ou une matière végétale, un champignon ou une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain dont il a été prouvé que la production a été effectuée selon les dispositions en matière de production, de traitement, d'emballage, d'entreposage et de distribution de la Norme nationale du Canada sur l'agriculture biologique. La certification à l'égard des normes biologiques est également acceptable. On doit certifier que les produits qui ne font pas partie du champ d'application des normes s'appliquant à l'agriculture (p. ex. les matières animales aquatiques autres qu'une matière provenant de l'humain, les algues, cyanobactérie, (« algue bleu-vert »)) ont été produits selon les normes aquicoles ou les autres normes biologiques applicables.

L'étiquetage des produits biologiques est volontaire. Cependant, s'il est écrit « Biologique » ou « contient des ingrédients biologiques », il est recommandé de respecter sur l'étiquette d'un PSN, les exigences suivantes doivent être réunies. On peut afficher les termes et symboles suivants sur l'étiquette des produits certifiés biologiques ou qui contiennent des ingrédients dont la production est certifiée biologique :

- biologique;
- culture biologique;
- élevage biologique;
- produit biologique;
- biologique ou biodynamique;
- symboles, orthographe différente, ensemble de mots et consonance de ces mots.

Chacun des termes ci-dessus peut être précédé de la mention *certifié*.

5.6 Produits irradiés

Un produit irradié est un produit traité par radiation en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. L'irradiation peut améliorer la qualité, l'innocuité et la variété des produits offerts aux consommateurs.

L'étiquetage des produits irradiés est volontaire. Toutefois, si un PSN est étiqueté en tant que tel, on recommande d'inclure une des mentions suivantes : « traité par radiation » ou « irradié ».

5.7 Produits hybrides

Les PSN hybrides sont des produits qui contiennent, en plus du PSN, une drogue, un aliment, un cosmétique ou un instrument médical. Selon ses ingrédients, sa représentation pour l'utilisation (fin principale) et ses allégations relatives à la santé, un produit hybride peut être assujéti à plus d'un des règlements suivants : *Règlement sur les produits de santé naturels*, *Règlement sur les aliments et drogues*, *Règlement sur les cosmétiques* ou *Règlement sur les instruments médicaux*.

5.8 Produits à base d'eucalyptus et de camphre

Les produits à base d'eucalyptus et de camphre ne présentent pas de problèmes d'innocuité lorsqu'ils sont utilisés conformément aux directives de l'étiquette. Il existe toutefois un risque pour la santé (administration par voie buccale non autorisée) si le ou les produits sont ingérés par accident particulièrement par des enfants. À ce titre, la DPSN met en place des mesures préventives pour réduire le risque d'ingestion accidentel de produits qui contiennent de l'eucalyptus et du camphre. La DPSN demande au fabricant d'huile d'eucalyptus et de produits à base de camphre d'étiqueter et d'emballer volontairement ces produits de la façon suivante :

Étiquetage

Tous les PSN dont l'emballage contient plus de 2,5 % de camphre naturel et (ou) plus de 25 % d'huile d'eucalyptus doivent être munis d'une étiquette d'avertissement (TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS, NE PAS INGÉRER PAR VOIE ORALE) et des directives prescrivant de contacter le Centre antipoison en cas d'ingestion accidentelle.

Emballage de sécurité

- Tous les PSN dont l'emballage contient, sous forme solide ou demi-solide, plus de 25 % d'huile d'eucalyptus doivent être conditionnés dans un contenant à l'épreuve des enfants.
- Tous les PSN dont l'emballage contient, sous forme liquide, plus de 25 % d'huile d'eucalyptus doivent être conditionnés dans un contenant à l'épreuve des enfants, à moins que le contenant ait une capacité nominale de 15 ml ou moins.
- Tous les PSN dont l'emballage contient, sous forme solide ou demi-solide, plus de 12,5 % de camphre naturel doivent être conditionnés dans un contenant à l'épreuve des enfants.
- Tous les PSN dont l'emballage contient, sous forme liquide, plus de 2,5 % de camphre naturel doivent être conditionnés dans un contenant à l'épreuve des enfants, à moins que le contenant ait une capacité nominale de 15 ml ou moins.

6.0 PRÉSENTATION DES RENSEIGNEMENTS SUR L'ÉTIQUETTE

6.1 Contenu

Les renseignements suivants expliqueront les exigences devant figurer en anglais et en français.

Partie 5 : ÉTIQUETAGE ET EMBALLAGE
Exigences linguistiques
Article 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 » [c.-à-d. l'usage ou les fins recommandés, la forme posologique, la voie d'administration recommandée, la dose recommandée, la durée d'utilisation recommandée, le cas échéant et les mentions de risque, notamment toutes précautions, mises en garde, contre-indications et réactions indésirables connues];
- b) les noms usuel et propre de chacun des ingrédients médicinaux et non médicinaux contenus dans le produit;
- c) une 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 pas à figurer dans aucune de ces langues s'il n'existe pas d'équivalent français ou anglais pour ceux-ci.

Une autre langue peut être utilisée sur l'étiquette en plus des exigences relatives à la langue ci-dessus, sauf indication contraire. Les renseignements bilingues peuvent être fixés dans un espace distinct ou un autocollant.

Partie 5 : ÉTIQUETAGE ET EMBALLAGE
Mention du Règlement
Article 92

Aucune mention, directe ou indirecte, de la *Loi sur les aliments et drogues*, 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.

6.2 Format

Partie 5 : ÉTIQUETAGE ET EMBALLAGE
Présentation des renseignements
Article 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.

Une personne dont la vue est normale devrait être en mesure de lire sans effort les renseignements contenus sur l'étiquette du PSN. Les renseignements devraient être affichés de manière claire et suffisamment durable pour rester lisibles pendant toute la période de vie utile du produit ou, dans le cas d'un contenant réutilisable, la durée de vie utile du contenant, dans des conditions normales de transport, d'entreposage, de vente et d'utilisation. Les renseignements devant apparaître sur l'étiquette, tel qu'exigé par le Règlement, doivent être affichés de manière facilement lisible pour le consommateur dans les conditions normales ou habituelles de vente ou d'utilisation.

6.3 Contraste de couleurs

Le contraste des couleurs doit être suffisant pour que les renseignements requis sur l'étiquette soient bien en vue et faciles à lire en vertu de l'article 88 du Règlement. Le contraste entre les couleurs utilisées pour le fond de l'étiquette et les renseignements y figurant doit être tel que le noir et le blanc puissent ressortir dans une proportion d'au moins 70 p. 100. On recommande de ne pas utiliser ensemble le rouge et le vert pour éviter des problèmes aux consommateurs daltoniens.

ANNEXE 1 : EXEMPLE DE GABARIT D'ÉTIQUETTE

Exigences - texte de l'étiquette

Étiquette intérieure et étiquette extérieure

Espace principal avant :

- la marque nominative;
- le numéro d'identification;
- la forme posologique;
- la mention « stérile » si le produit est stérile;
- la quantité nette du produit se trouvant dans le contenant immédiat.

Espace latéral :

- le nom et l'adresse du titulaire de la licence de mise en marché;
- si le produit est importé, le nom et l'adresse de l'importateur, le cas échéant;
- ingrédients médicinaux :
 - nom propre (nom usuel) (origine), quantité, activité, ratio de l'extrait et quantité de l'équivalent sec (le cas échéant)
 - nom propre (nom usuel) (origine), quantité, activité, ratio de l'extrait et quantité de l'équivalent sec (le cas échéant)
 - etc...;
- usage ou fins recommandés;
- la voie d'administration recommandée, la dose recommandée, la durée d'utilisation recommandée, le cas échéant;
- mentions de risque : mises en garde, avertissements, contre-indications, réactions indésirables connues;
- conditions d'entreposage recommandées, le cas échéant;
- date d'expiration;
- numéro de lot.

Étiquette extérieure seulement :

- ingrédients non médicinaux :
 - nom usuel
 - nom usuel
 - etc...;
- quantité de mercure.

Texte bilingue :

- usage ou fins recommandés;
- forme posologique;
- la voie d'administration recommandée, la dose recommandée, la durée d'utilisation recommandée, le cas échéant;

- mentions de risque : mises en garde, avertissements, contre-indications, réactions indésirables connues;
- ingrédients médicinaux :
 - nom propre (nom usuel) (origine), quantité, activité, ratio de l'extrait et quantité sèche de l'équivalent (le cas échéant)
 - nom propre (nom usuel) (origine), quantité, activité, ratio de l'extrait et quantité sèche de l'équivalent (le cas échéant)
 - etc...;
- ingrédients non médicinaux :
 - nom usuel
 - nom usuel
 - etc...;
- conditions d'entreposage recommandées, le cas échéant.

Contenant sous pression :

- mot indicateur, mention concernant le principal danger;
- mises en garde supplémentaires.

Mises en garde : tel que requis.