



Novembre 2003.

DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONCERNANT LA PÉRIODE DE TRANSITION POUR LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

INTRODUCTION AU PRÉSENT DOCUMENT DE RÉFÉRENCE

Le présent document de référence présente les dispositions de la partie 6 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, en particulier les articles 108 à 115, soit les dispositions qui régissent les périodes de transition stipulées au *Règlement*.

Santé Canada a élaboré les dispositions concernant la période de transition de concert avec les intervenants afin d'assurer une mise en place progressive du *Règlement*. Cette période permettra de donner de la formation et de mieux éduquer et sensibiliser le public et d'aider les intervenants à se conformer au *Règlement*.

Les dispositions prévoient une période de transition de deux ans pour l'obtention de licence d'exploitation, soit du 1^{er} janvier 2004 au 31 décembre 2005, pour les fabricants, les entreprises d'emballage et d'étiquetage et les importateurs de produits de santé naturels actifs au Canada avant l'entrée en vigueur du *Règlement* le 1^{er} janvier 2004. Le *Règlement sur les aliments et drogues* continuera de s'appliquer aux fabricants, aux importateurs et aux entreprises d'emballage et d'étiquetage jusqu'à l'obtention de la licence d'exploitation du produit de santé naturel.

Il y a une période de transition de six ans pour l'obtention de la licence de mise en marché (du 1^{er} janvier 2004 au 31 décembre 2009) pour les produits de santé naturels assortis de numéros d'identification de médicament (DIN) délivrés en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les dispositions applicables du *Règlement sur les aliments et drogues* continueront de s'appliquer aux produits assortis de DIN jusqu'à ce que Santé Canada délivre une licence aux termes du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Dès le 1^{er} janvier 2004, les entreprises qui souhaitent vendre de nouveaux produits au Canada (des produits absents du marché) visés par la définition de produit de santé naturel (consulter le document de référence *Aperçu du Règlement sur les produits de santé naturels*) devront respecter le *Règlement sur les produits de santé naturels* et satisfaire à toutes les exigences du processus de délivrance de licence.

Tous les produits de santé naturels devront être conformes à l'ensemble des dispositions du *Règlement* d'ici le 1^{er} janvier 2010.

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 sur les produits de santé naturels* à partir de l'adresse suivante http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/regs_cg2_cp_f.html.

On trouvera la définition de termes particuliers dans la section « Glossaire ».

Le présent document de référence se fonde sur le *Règlement sur les produits de santé naturels* publié le 18 juin 2003 dans la partie II de la *Gazette du Canada*.

TABLE DES MATIÈRES

1. LICENCE DE MISE EN MARCHÉ.....	3
1.1 PRODUIT ASSORTI D'UN NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE MÉDICAMENT (DIN)	3
1.2 DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ POUR LES PRODUITS ASSORTIS DE DIN	3
1.2.1 PRODUITS ASSORTIS DE DIN DÉLIVRÉS AVANT 1994.....	4
1.3 RENSEIGNEMENTS DE LA LICENCE D'EXPLOITATION À CONSIGNER À LA DEMANDE D'OBTENTION D'UN DIN	5
1.4 DÉCLARATION DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES	5
2. LICENCE D'EXPLOITATION.....	6
3. BONNES PRATIQUES DE FABRICATION.....	7
3.1 DISTRIBUTION D'UN PRODUIT ASSORTI D'UN NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE MÉDICAMENT	7
4. ESSAIS CLINIQUES	9
5. ÉTIQUETAGE.....	10
GLOSSAIRE	11

1. LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

1.1 Produit assorti d'un numéro d'identification de médicament (DIN)

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

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

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

Les dispositions concernant les licences de mise en marché, excepté l'article 6 portant sur la clause de « décision dans les 60 jours », entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2004; ces dispositions prévoient une période de transition de six ans, pour les produits assortis de DIN, qui prendra fin le 31 décembre 2009.

Au cours de la période de transition, le *Règlement sur les aliments et drogues* continuera de s'appliquer aux produits assortis de DIN et qui sont visés à la définition de produit de santé naturel du *Règlement sur les produits de santé naturels* (le document de référence Aperçu du *Règlement sur les produits de santé naturels*), jusqu'à l'acceptation ou le rejet de la demande de licence de mise en marché aux termes du *Règlement sur les produits de santé naturels* ou à la date du 31 décembre 2009.

1.2 Demande de licence de mise en marché pour les produits assortis de DIN

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

Santé Canada évalue déjà l'innocuité et l'efficacité des produits visés par le *Règlement sur les aliments et drogues* et, le cas échéant, en autorise la mise en marché. Les demandeurs ne sont donc pas tenus de joindre à leur demande de licence de mise en marché des preuves de l'innocuité et de l'efficacité des produits qui satisfont aux exigences de l'alinéa 5g) du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Les demandeurs doivent cependant présenter à la Direction des produits de santé naturels tous les autres renseignements prescrits à l'article 5 du *Règlement sur les produits de santé*

naturels. Pour de plus amples renseignements concernant les demandes de mise en marché, consulter le document de référence concernant les licences de mise en marché.

De plus, puisque nombre de ces produits ont déjà été formulés, les ingrédients non médicinaux (INM) actuellement utilisés peuvent ne pas satisfaire aux exigences de la DPSN. Afin de satisfaire aux exigences de la DPSN relatives aux INM, veuillez consulter la liste des INM acceptables et la politique sur la combinaison des ingrédients qui sont disponibles dans le document de référence concernant les preuves qui attestent de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis.

1.2.1 Produits assortis de DIN délivrés avant 1994

Depuis 1994, la Direction des produits thérapeutiques (DPT) exige la transmission de nouvelles données à la présentation des demandes de DIN. Les demandeurs de licence de produits assortis de DIN attribués avant 1994 intitulée « Changement dans le nom d'un fabricant et/ou d'un produit » et qui peut être consultée à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/mfrnam_f.html et non déclarés aux termes des articles C.01.014.3 de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* causeraient à la DPSN des préoccupations concernant la santé et donc sont tenus, aux termes de l'article 15 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, de présenter une demande exhaustive de licence de mise en marché (qui comporte tous les renseignements concernant l'innocuité et l'efficacité du produit prescrits par l'alinéa 5g). Pour de plus amples renseignements au sujet de la présentation d'une demande exhaustive de mise en marché consulter le document de référence concernant les licences de mise en marché.

Lorsqu'une monographie tirée du *Compendium des monographies* de la Direction des produits de santé naturels comporte des preuves qui appuient les demandes de licence de produits assortis de DIN délivrés avant 1994 et non déclarés, le demandeur peut simplement ajouter à sa demande la référence pertinente plutôt que de transmettre toutes les données concernant l'innocuité et l'efficacité du produit.

1.3 Renseignements de la licence d'exploitation à consigner à la demande d'obtention d'un DIN

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

L'article 22(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels* oblige tous les demandeurs de licence de mise en marché à communiquer le nom, les coordonnées et le numéro de la licence d'exploitation de tous les fabricants, les entreprises d'emballage et d'étiquetage et les importateurs du produits de santé naturels avant de vendre le produit. Compte tenu de la période de transition de deux ans accordée aux fabricants, aux entreprises d'emballage et d'étiquetage et aux importateurs pour l'obtention d'une licence d'exploitation, il est possible que le numéro de licence d'exploitation ne soit pas disponible au moment de la présentation de la demande de licence de mise en marché. En pareil cas, le demandeur transmettra ces renseignements dès qu'ils seront disponibles, jusqu'à l'expiration de la période de transition de deux ans pour l'obtention de la licence d'exploitation, soit le 31 décembre 2005.

Si, d'ici le 1^{er} janvier 2006, le titulaire de licence n'a pas communiqué ces renseignements à la Direction des produits de santé naturels (DPSN), la DPSN suspendra la licence de mise en marché conformément à l'article 18(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

1.4 Déclaration des réactions indésirables

Les exigences de la Direction des produits de santé naturels concernant la déclaration des réactions indésirables entrent en vigueur à la réception de la licence de mise en marché du produit conformément au *Règlement sur les produits de santé naturels*. Les entreprises qui vendent les produits assortis de DIN et qui ne sont pas encore titulaires de licences de mise en marché sont assujetties aux exigences concernant la déclaration des réactions indésirables stipulées au *Règlement sur les aliments et drogues*.

Consulter document de référence concernant la déclaration des réactions indésirables pour plus de renseignements concernant les exigences liées à la déclaration des réactions indésirables du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

2. LICENCE D'EXPLOITATION

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

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

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

Toutes les entreprises qui se livrent à la fabrication, à l'emballage et à l'étiquetage ou à l'importation des produits de santé naturels au Canada devront être titulaires d'une licence d'exploitation valide d'ici le 31 décembre 2005.

Les entreprises qui se livrent déjà à la fabrication, à l'emballage, à l'étiquetage ou à l'importation des produits de santé naturels ou qui sont titulaires d'un permis d'établissement délivré aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues* doivent obtenir une licence d'exploitation entre le 1^{er} janvier 2004 et le 31 décembre 2005. Au cours de la période de transition, le *Règlement sur les aliments et drogues* continuera de s'appliquer aux fabricants, aux importateurs et aux entreprises d'emballage et d'étiquetage jusqu'à la réception de la licence d'exploitation.

Pour de plus amples renseignements concernant la présentation de la demande de licence d'exploitation, consulter le document de référence concernant les licences d'exploitation.

3. BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

Dès le 1^{er} janvier 2006, toutes les activités liées à la fabrication, à l'emballage, à l'étiquetage, à l'importation, à la distribution et à l'entreposage des produits de santé naturels devront satisfaire aux exigences de la partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Entre le 1^{er} janvier 2004 et le 31 décembre 2005, le *Règlement sur les aliments et drogues* continuera de s'appliquer aux fabricants, aux importateurs et aux entreprises d'emballage et d'étiquetage jusqu'à l'obtention de la licence d'exploitation du produit de santé naturel.

Santé Canada ne délivrera une licence d'exploitation que si l'entreprise respecte toutes les dispositions applicables aux bonnes pratiques de fabrication et annexe à sa demande de licence des preuves qui attestent de la conformité du produit (ces preuves pourront notamment être consignées dans un rapport relatif à l'assurance de la qualité). Pour de plus amples renseignements concernant ces exigences, consulter le document de référence concernant la licence d'exploitation et le document de référence concernant les bonnes pratiques de fabrication.

3.1 Distribution d'un produit assorti d'un numéro d'identification de médicament

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

(2) La personne qui exerce une activité visée à l'alinéa (1) doit se conformer aux exigences du titre 2 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Les entreprises qui distribuent des produits de santé naturels assortis de DIN, qui ne sont pas tenues d'être titulaires d'une licence d'exploitation, ont jusqu'au 31 décembre 2005 pour satisfaire à toutes les exigences applicables aux bonnes pratiques de fabrication de la partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Dès le 1^{er} janvier 2006, les entreprises qui distribuent des produits de santé naturels au Canada devront respecter les exigences liées aux bonnes pratiques de fabrication stipulées aux dispositions de la partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

3.2 Vente d'un produit assorti d'un DIN

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

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

Il est permis de vendre un lot ou un lot de fabrication d'un produit de santé naturel assorti d'un DIN qui n'est pas fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué ou entreposé conformément aux exigences de la partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels* si ces activités sont exercées conformément aux exigences du titre 2 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* et que le produit a été fabriqué, emballé et étiqueté avant le 1^{er} janvier 2006.

4. ESSAIS CLINIQUES

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

Les dispositions concernant les essais cliniques stipulées au *Règlement sur les produits de santé naturels* entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2004.

La vente et l'importation de produits de santé naturels en vue de réaliser des essais cliniques autorisés avant cette date continuent d'être assujetties au titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*. Par ailleurs, les essais cliniques autorisés après cette date sont régis par la partie 4 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Pour de plus amples renseignements à ce sujet, consulter le document de référence concernant les essais cliniques.

5. ÉTIQUETAGE

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

L'emballage et l'étiquetage de tous les produits de santé naturels assortis de DIN devront satisfaire aux exigences de la partie 5 du *Règlement sur les produits de santé naturels* d'ici le 31 décembre 2009.

La Direction des produits de santé naturels recommande l'utilisation des nouvelles étiquettes conformes aux exigences du *Règlement sur les produits de santé naturels* consécutive à la délivrance de la licence de mise en marché. Il sera permis d'utiliser les anciennes étiquettes, durant la période de transition, pour les produits de santé naturels qui sont présentement vendus et assortis de DIN. Les entreprises devront toutefois commander de nouvelles étiquettes conformes au *Règlement sur les produits de santé naturels* au prochain tirage afin de disposer d'étiquettes à l'épuisement des stocks actuels.

Par exemple, une entreprise fabrique un produit assorti d'un DIN; elle fabrique cent unités de ginseng le 31 juillet 2003. Le 1^{er} avril 2004, la Direction des produits de santé naturels délivre la licence de mise en marché pour ce produit alors que l'entreprise a vendu la moitié des unités. Elle pourra vendre les cinquante unités restantes (sur lesquelles est apposée l'étiquette originale) d'ici le 31 décembre 2009.

Avant d'être vendus au Canada, les nouveaux produits, qui n'ont pas été mis en marché en date du 1^{er} janvier 2004, doivent respecter les exigences en matière d'étiquetage et les autres exigences applicables du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Pour des renseignements plus précis concernant l'étiquetage, consulter le document de référence concernant les licences de mise en marché.

GLOSSAIRE

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

Lot de fabrication. Quantité de tout produit à l'étape de traitement, homogène à l'intérieur de limites déterminées, fabriquée conformément à une commande unique de fabrication sous l'attestation des signataires responsables de ladite commande.

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

Distributeur. Personne qui vend un produit de santé naturel à une autre personne en vue de sa revente.

DIN (numéro d'identification de médicament). Un code de huit (8) chiffres qui est attribué à tous les produits pharmaceutiques dont la vente est réglementée par la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues*.

Bonnes pratiques de fabrication. Mesures qui assurent le choix d'une approche efficace de contrôle de la qualité et de gestion des risques et qui visent les activités rattachées aux installations, aux procédés et aux produits. Consulter la partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels* et le *Guide sur les bonnes pratiques de fabrication pour les produits de santé naturels*.

Importateur. Désigne une personne qui importe un produit de santé naturel au Canada en vue de le vendre.

Lot. Quantité de tout produit de santé naturel sous forme posologique, d'une matière première ou d'un matériel d'emballage, homogène à l'intérieur de limites déterminées, formant en tout ou en partie un seul lot de fabrication et identifiée par un numéro de lot distinctif figurant sur l'étiquette du produit fini.

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

Produit de santé naturel. Substance mentionnée à l'annexe 1, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, remède homéopatique 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; ou
- (c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou promouvoir la santé.

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

Vente. Le terme vente comprend le fait de mettre en vente, d'avoir en sa possession pour la vente ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie. (Article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*).