

Novembre 2003

APERÇU DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONCERNANT LE RÈGLEMENT SUR LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

INTRODUCTION AU PRÉSENT DOCUMENT DE RÉFÉRENCE

Le présent document de référence dresse un aperçu de la définition de « produit de santé naturel » et des activités régies par le *Règlement sur les produits de santé naturels*. Il s'agit d'une première source de référence à l'intention des lecteurs qui souhaitent déterminer si un produit et les activités qui s'y rattachent sont visés par le *Règlement sur les produits de santé naturels*. De plus, le présent document traite de l'ensemble des autres politiques, documents de référence et autres sources d'information qui sont pertinents : le lecteur pourrait donc utiliser le document comme outil de référence de départ.

Le *Règlement sur les produits de santé naturels* énonce les exigences qui régissent la fabrication, l'emballage, l'étiquetage, l'entreposage, l'importation, la distribution et la vente des produits de santé naturels. Le présent règlement vise les activités précitées en vue de la vente des produits de santé naturels et non la vente de tels produits par les détaillants.

Le présent règlement a pour objectif de garantir à tous les Canadiens et Canadiennes un accès facile à des produits de santé naturels sécuritaires, efficaces et d'excellente qualité, tout en respectant leur liberté de choix et leur diversité philosophique et culturelle.

La Direction des produits de santé naturels (DPSN) de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada assure l'application du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Par ailleurs, le document comporte des encadrés qui renvoient à des 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 : [consulter http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/regs_cg2_cp_f.html]. Pour accéder à la version anglaise : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/regs_cg2_cp_e.html].

On trouvera la définition des termes utilisés dans le présent document et dans tous les autres documents de référence de la Direction des produits de santé naturels dans le *Glossaire* (page 24).

Vous pouvez accéder aux politiques, aux documents de référence et aux autres sources de renseignements cités dans le présent document à partir de l'adresse suivante : [consulter http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/index_f.html]. Pour accéder à la version anglaise : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/index_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*. Le *Règlement* entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2004.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION AU PRÉSENT DOCUMENT DE RÉFÉRENCE	1
1. PORTÉE DU RÈGLEMENT SUR LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS.....	3
2. QU'EST-CE QU'UN PRODUIT DE SANTÉ NATUREL?	4
2.1 ANNEXE 1 : LISTE DES SUBSTANCES VISÉES PAR LA DÉFINITION	5
2.2 ANNEXE 2 : LISTE DES SUBSTANCES EXCLUES DE LA DÉFINITION	10
2.3 FORME POSOLOGIQUE ET PLANTES EN VRAC.....	11
2.4 PRODUITS HYBRIDES	12
3.ACTIVITÉS VISÉES PAR LE RÈGLEMENT SUR LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS	13
3.1 FABRICATION	13
3.2 EMBALLAGE.....	14
3.3 ÉTIQUETAGE	14
3.4 IMPORTATION D'UN PRODUIT DE SANTÉ NATUREL EN VUE D'EN FAIRE LA VENTE AU CANADA.....	14
3.5 DISTRIBUTION	16
3.6 ESSAIS CLINIQUES SUR DES SUJETS HUMAINS.....	16
3.7 DÉCLARATION DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES.....	16
4. PRINCIPALES COMPOSANTES DU RÈGLEMENT SUR LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS	17
4.1 LICENCE DE MISE EN MARCHÉ	17
4.2 LICENCE D'EXPLOITATION.....	17
4.3 BONNES PRATIQUES DE FABRICATION.....	19
4.4 ESSAIS CLINIQUES	19
4.5 ÉTIQUETAGE ET EMBALLAGE.....	19
5. PÉRIODE DE TRANSITION.....	19
6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS.....	20
7.POLITIQUES, DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE ET AUTRES SOURCES PERTINENTES DE RENSEIGNEMENTS.....	21
7.1 DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE.....	21
7.2 POLITIQUES.....	23
7.3 AUTRES SOURCES PERTINENTES DE RENSEIGNEMENTS.....	23
8. POUR JOINDRE SANTÉ CANADA	24
GLOSSAIRE PRINCIPAL.....	25

1. PORTÉE DU RÈGLEMENT SUR LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

Le *Règlement sur les produits de santé naturels* vise uniquement les produits de santé naturels destinés à un usage humain.

L'alinéa 7 d) du Règlement stipule que la DPSN ne doit pas autoriser les produits qui peuvent porter préjudice à la santé des consommateurs. Santé Canada, au moment d'élaborer le *Règlement sur les produits de santé naturels*, voulait régir des produits que les consommateurs pouvaient choisir et utiliser sans qu'il soit nécessaire de consulter un fournisseur de soins de santé et d'obtenir une ordonnance. Ainsi, sauf dans le cas des remèdes homéopathiques, les produits composés d'ingrédients particuliers qui doivent être vendus sous ordonnance (dont la liste se trouve à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*) ne constituent pas des produits de santé naturels. La DPSN tiendra compte de cette orientation à l'étape de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des autres produits qui font l'objet d'une demande de licence de mise en marché.

Si l'utilisation d'un produit de santé naturel comporte un risque (par exemple, pour un certain groupe de la population tel que les personnes âgées), la DPSN pourra exiger que les demandeurs prennent certaines mesures pour gérer le risque, notamment l'inscription d'un avis sur l'étiquette du produit ou la réduction de la dose, de la voie d'administration, de l'origine ou de la préparation du produit de santé naturel ou de la forme sous laquelle il est présenté. Par ailleurs, la DPSN, s'il y a impossibilité de réduire le risque rattaché au produit (par exemple, si la DPSN estime notamment qu'on ne peut utiliser le produit de santé naturel de façon sécuritaire en suivant les conditions d'utilisation recommandées) n'autorisera pas la vente du produit conformément au *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Le Règlement énonce les exigences qui régissent la fabrication, l'emballage, l'étiquetage, l'importation en vue d'en faire la vente et la distribution des produits de santé naturels. Le Règlement vise expressément les activités précitées en vue de la vente des produits de santé naturels ou de la tenue d'essais cliniques mais non pas la vente de tels produits par les détaillants. Par ailleurs, les essais cliniques effectués sur des produits de santé naturels au Canada doivent être conformes au Règlement.

Le *Règlement sur les produits de santé naturels* constitue un nouveau règlement en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Les dispositions ci-contre des parties A et C du *Règlement sur les aliments et drogues* sont adoptées pour assurer la bonne application (y compris les activités de conformité et d'application) du *Règlement sur les produits de santé naturels* :

- A.01.022 jusqu'à A.01.026, A.01.040 jusqu'à A.01.044, A.01.045, A.01.050, et A.01.051 (l'administration générale du cadre réglementaire);
- A.01.061 jusqu'à A.01.063 (contenants pressurisés);
- C.01.001(2), C.01.001(3) et C.01.001(4) (définitions);
- C.01.012 (publication des ingrédients médicinaux);
- C.01.015(1), C.01.015(2)(d) à (f) (désagrégation des comprimés);
- C.01.028(1), C.01.028(2)(b) et (c), C.01.029, C.01.031(1), C.01.031.2(1)(a) et (c) et jusqu'à (g) inclusivement, C.01.031.2(2) et C.01.031(2)(3)(a) et (c) (énoncés de mise en garde et emballage sécurité-enfants).

2. QU'EST-CE QU'UN PRODUIT DE SANTÉ NATUREL?

La définition de produit de santé naturel comporte deux composantes : l'une fonctionnelle et l'autre ayant trait à la substance.

La composante « fonction » renvoie à la définition de produit de santé naturel qui vise les substances fabriquées, vendues ou présentées 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.

Par ailleurs, la composante « substance » renvoie à l'ingrédient médicinal présent dans le produit de santé naturel.

L'annexe 1 (page 6) énonce les ingrédients médicinaux susceptibles d'être présents dans les produits de santé naturels. L'annexe 2 (page 11) dresse la liste des substances qui ne peuvent être présentes dans un produit de santé naturel.

2.1 Annexe 1 : Liste des substances visées par la définition

Point	Substances visées par la définition
1.	<p>Plante ou matière végétale, algue, bactérie, champignon ou matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain</p> <p>Une plante est un membre du règne biologique végétal (peu importe qu'il s'agisse de la plante entière ou des parties la composant). Elle est composée d'eukaryotes multicellulaires complexes dotés d'une paroi cellulaire surtout constituée de cellulose. De façon générale, la plante fabrique sa propre nourriture par photosynthèse à l'aide des chlorophylles a et b. L'<i>allium sativum</i> (gousse d'ail) et la <i>cassia angustifolia</i> sont des exemples de plantes. Parmi les composantes des plantes, on trouve l'écorce, le bois, les feuilles, les tiges, les racines, les fruits, les graines et les baies ou les parties qui les composent.</p> <p>Une matière végétale est une matière qui provient d'une plante, y compris, les pollens, les matières nucléiques, les mitochondries, la chlorophylle et les exsudats, tels que la résine.</p> <p>Une algue est un membre de l'un des règnes biologiques protistes. Elle est composée d'eukaryotes unicellulaires, coloniaux ou d'eukaryotes multicellulaires relativement simples. L'algue est dotée d'une paroi cellulaire composée de cellulose ou de silice. De façon générale, l'algue fabrique sa propre nourriture par photosynthèse et se trouve le plus souvent dans un milieu aquatique. La <i>chlorella pyrenoidosa</i> et la <i>laminaria digitata</i> sont des exemples d'algues.</p> <p>Une bactérie est un membre de l'un des règnes biologiques des domaines des bactéries ou des archéobactéries. De façon générale, elle est composée de prokaryotes unicellulaires (parfois agrégés, coloniaux ou multicellulaires simples) dont les cellules sont dépourvues de noyau ou d'autres divisions internes, mais dont la plupart des espèces possèdent une paroi cellulaire externe à la membrane plasmique. La <i>spirulina</i> (cyanobactérie) est un exemple de bactérie.</p> <p>Un champignon est un membre du règne biologique des champignons. Il est surtout composé d'eukaryotes multicellulaires complexes dotés d'une paroi cellulaire qui est essentiellement constituée de chitine. Les champignons sont des hétérotrophes qui absorbent les substances nutritives de leur environnement en décomposant les matières organiques. Le <i>lentinus edodes</i> (champignon shiitake) et le <i>grifolia frondosa</i> (champignon maitake) sont des exemples de champignons.</p> <p>Un animal est un membre du règne biologique animal. Il est composé d'eukaryotes multicellulaires complexes dotés d'une membrane et non d'une paroi cellulaire. La plupart des membres de ce règne ont des tissus musculaires et nerveux. Ce sont des hétérotrophes qui absorbent la nourriture dans une cavité spécialisée qui sert à la digestion. Les <i>squalus acanthias</i> (le requin) et le <i>gadus morhua</i> (la morue) sont des exemples d'animaux.</p>

Point	Substances visées par la définition
	<p>Matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain qui constitue une partie du corporel ou une sécrétion qui provient d'un animal autre qu'un être humain et qui sert à la préparation d'un produit de santé naturel. Le bois de velours du wapiti, le colostrum bovin, le cartilage des requins et l'atténuation préparée à partir du lait de chienne (<i>Lac caninum</i>).</p> <p>En vertu du <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i>, la matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain peut servir de remède homéopathique si elle est citée dans l'une des pharmacopées suivantes : la <i>Homeopathic Pharmacopoeia of the United States</i>, la <i>Homöopathische Arzneimittel</i>, la <i>Pharmacopée française</i> ou la <i>Pharmacopée européenne</i>.</p>
2.	<p>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</p> <p>Un extrait est une substance préparée par le traitement d'une plante ou d'une matière végétale, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon ou d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain au moyen de solvants en vue d'obtenir les substances souhaitées. L'extrait solide d'<i>echinacea angustifolia</i>, la teinture de <i>Panax ginseng</i> et l'extrait fluide de millepertuis constituent des exemples d'extraits.</p> <p>Un isolat est une composante purifiée d'une structure moléculaire déterminée qui provient d'une plante ou d'une matière végétale, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon ou d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain. Le glutathion et la capsaïcine constituent des exemples d'isolats.</p>

Point	Substances visées par la définition
3.	<p>Les vitamines suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Biotine 2. Folate 3. Niacine 4. Acide pantothénique 5. Riboflavine 6. Thiamine 7. Vitamine A 8. Vitamine B₆ 9. Vitamine B₁₂ 10. Vitamine C 11. Vitamine D 12. Vitamine E <p>Les vitamines se trouvent à l'état naturel dans les substances organiques; elles sont indispensables au maintien d'une bonne santé. Les apports nutritionnels de référence (ANR) sont les normes qui précisent les seuils vitaminiques. Vous pouvez accéder à de plus amples renseignements concernant les ANR à partir de l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/onpp-bppn/diet_ref_f.html. Pour accéder à la version anglaise : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/onpp-bppn/diet_ref_e.html. Dans certains cas, la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada a établi des seuils vitaminiques limites de base; en d'autres termes, la teneur vitaminique du produit de santé naturel ne peut être inférieure à ce niveau.</p> <p>La DPSN, consciente du fait, d'une part, que la définition de produit de santé naturel exclut les substances disponibles sur ordonnance et que, d'autre part, la vitamine K est citée à l'<u>annexe F</u> du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> sans précision liée aux paramètres particuliers, a supprimé la vitamine K de l'annexe 1 jusqu'à la définition des paramètres rattachés à la vitamine K.</p>
4.	<p>Acide aminé</p> <p>Acide aminé désigne une catégorie de molécules organiques composées d'amines et de carboxyles. Les acides aminés représentent les principales composantes des protéines présentes dans les plantes ou les matières végétales, les algues, les bactéries, les champignons ou les matières animales autres que les matières provenant de l'humain. La DPSN reconnaît qu'il existe d'autres acides aminés qui ne sont pas visés par la présente définition. Ces acides aminés seront définis dans la catégorie des isolats:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L-alanine 2. L-arginine 3. L-asparagine 4. Acide L-aspartique 5. L-cystéine

Point	Substances visées par la définition
6.	L-glutamine
7.	Acide L-glutamique
8.	L-glycine
9.	L-histidine
10.	L-isoleucine
11.	L-leucine
12.	L-lysine
13.	L-méthionine
14.	L-phénylalanine
15.	L-proline
16.	L-sérine
17.	L-thréonine
18.	L-tryptophane
19.	L-tyrosine
20.	L-valine

5.	<p>ACIDE GRAS ESSENTIEL</p> <p>Le corps ne peut synthétiser les acides gras essentiels : il doit donc les absorber sous la forme d'aliments ou de suppléments alimentaires. L'acide linoléique et l'acide alpha-linolénique constituent des acides gras essentiels. Les autres acides gras (notamment l'acide oléique, l'acide linoléique conjugué, l'acide gamma-linoléique, l'acide arachidonique, l'acide eicosapentaénoïque et l'acide docosahexaénoïque) sont considérés comme des extraits ou des isolats (consulter le <u>point 2</u> ci-dessus). Pour de plus amples renseignements, consulter le document de référence concernant les preuves qui attestent de la qualité des produits de santé naturels finis.</p>
6.	<p>Duplicat synthétique d'une substance mentionnée à l'un des articles 2 à 5</p> <p>Il s'agit d'une substance qui possède une structure chimique et des propriétés pharmacologiques identiques à une autre substance, notamment l'alpha-tocophérol et la vitamine E – DL.</p> <p>De plus, il est possible qu'une substance semi-synthétique soit autorisée comme produit de santé naturel si elle a une structure chimique et des propriétés pharmacologiques identiques à une autre substance. Une telle substance semi-synthétique est fabriquée au moyen d'un procédé qui modifie, au plan chimique, une matière de départ qui y est rattachée et qui a été extraite ou isolée à partir d'une plante ou d'une matière végétale, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon ou d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain. C'est notamment le cas des ginsenosides (le betulafolienetriol est la substance de départ utilisée).</p>
7.	<p>MINÉRAL</p> <p>Un minéral est une substance solide et inorganique présente dans la nature qui possède une composition chimique et des propriétés physiques déterminées et prévisibles.</p>
8.	<p>Probiotique</p> <p>Le <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i> définit une substance probiotique comme une monoculture ou culture mixte de micro-organismes vivants qui profitent à la microbiote indigène de l'humain. La substance probiotique peut uniquement contenir des micro-organismes non pathogènes. Le <i>lactobacillus acidophilus</i> constitue un exemple de probiotique.</p>

2.2 Annexe 2 : Liste des substances exclues de la définition

Point	Substances non autorisées
1.	<p>Substance mentionnée à l'annexe C de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i></p> <p>Toute substance mentionnée à l'annexe C, y compris les produits pharmaceutiques radioactifs et les drogues autres que les radionucléides, vendus pour être employés dans la préparation de produits pharmaceutiques radioactifs ou présentés comme pouvant servir à cette fin.</p> <p>De telles substances sont régies par la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> (consulter les articles 12 et 30) et le <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>.</p>
2.	<p>Substance mentionnée à l'annexe D de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> (substances biologiques), sauf selon le cas :</p> <p>(a) s'il s'agit d'une drogue préparée à partir de micro-organismes qui sont des algues, des bactéries ou des champignons;</p> <p>(b) s'il s'agit d'une substance mentionnée à l'annexe D, si elle est préparée conformément aux pratiques de la pharmacie homéopathique.</p> <p>Ces deux catégories de substances, a) et b), peuvent contenir des substances mentionnées à l'Annexe D</p> <p>Une substance biologique est une drogue préparée à partir d'une matière biologique de départ ou d'origine et au moyen, par exemple, de méthodes traditionnelles de fabrication, de la technologie de recombinaison de l'ADN et/ou d'autres approches novatrices.</p> <p>Les substances suivantes sont citées à l'annexe D :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Substances allergènes utilisées pour le traitement ou le diagnostic d'affections allergiques ou immunitaires 2. Extraits hypophysaires (lobe antérieur) 3. Aprotinine 4. Sang et dérivés du sang 5. Cholécystokinine 6. Drogues obtenues par des procédures de recombinaison de l'ADN 7. Drogues, sauf les antibiotiques, préparées à partir de micro-organismes 8. Glucagons 9. Gonadotrophines 10. Plasma humain prélevé par plasmaphérèse 11. Agents immunisants 12. Insuline 13. Interféron 14. Anticorps monoclonaux et leurs dérivés et conjugués 15. Sécrétine 16. Disques et comprimés de sensibilité

Point	Substances non autorisées
	17. Venin de serpent 18. Urokinase
3.	<p>SUBSTANCE RÉGIE PAR LA <u>LOI SUR LE TABAC</u></p> <p>Les substances régies par la <i>Loi sur le tabac</i> ne constituent pas des produits de santé naturels. Le tabac à chiquer et le tabac à fumer en sont des exemples.</p>
4.	<p>Substance mentionnée aux <u>annexes I à V</u> de la <i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i></p> <p>Les substances mentionnées aux annexes I à V de la <i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i> ne constituent pas des produits de santé naturels.</p> <p>Seules les substances suivantes, substances mentionnées à l'annexe VI de la <i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i>, peuvent constituer des produits de santé naturels :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Benzyl méthyl cétone 2. Éphédrine 3. Ergometrine 4. Ergotamine 5. Acide lysergique 6. Pseudoéphédrine <p>Ces substances de l'annexe VI sont régies par la <i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i> et le <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i>.</p>
5.	<p>Substance administrée par ponction du derme</p> <p>Les substances administrées par ponction du derme ne constituent pas des produits de santé naturels. Par ailleurs, les substances administrées par insertion dans des cavités ou des canaux corporels sont considérées comme des produits de santé naturels.</p>
6.	<p>Antibiotique préparé à partir d'algues, de bactéries ou de champignons ou d'un duplicat synthétique de cet antibiotique</p> <p>Un antibiotique préparé à partir d'algues, de bactéries ou de champignons ou d'un duplicat synthétique de cet antibiotique est régi par la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et le <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>. Un tel antibiotique n'est pas autorisé à titre de produit de santé naturel.</p>

2.3 Forme posologique et Plantes en vrac

Les fabricants pourront présenter les produits de santé naturels sous différentes formes posologiques (notamment en vrac); ils devront toutefois assurer l'innocuité et l'étiquetage adéquat des produits destinés aux consommateurs.

Les fabricants, les emballeurs, les étiqueteurs, les distributeurs et les importateurs qui vendent des produits de santé naturels en vrac doivent se conformer au *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Une politique sur les plantes en vrac déterminera les exigences d'étiquetage en ce qui a trait aux plantes en vrac prêtes pour la consommation. De plus amples directives portant sur cette question sont à venir.

La DPSN reconnaît que, dans certains cas, les consommateurs pourront avoir du mal à faire la différence entre les aliments et les produits de santé naturels. La DPSN, dans le but d'aider les demandeurs de licence de mise en marché, a dressé une liste des formes posologiques autorisées qui suggèrent que le produit est un produits de santé naturels, laquelle pourra servir de guide à l'industrie. Consulter le document de référence concernant les licences de mise en marché pour de plus amples renseignements à ce sujet.

De plus, la DPSN travaille à l'élaboration d'une liste de plantes qui seront toujours considérées comme des produits de santé naturels peu importe leur forme posologique.

Consulter la section 3 pour de l'information sur les aliments crus.

2.4 Produits hybrides

Les produits de santé naturels hybrides sont des produits qui contiennent, outre le produit de santé naturel, une drogue, un aliment, un cosmétique ou un instrument médical. Ce type de produit peut être régi par un ou plusieurs règlement(s) (notamment le *Règlement sur les produits de santé naturels*, le *Règlement sur les aliments et drogues*, le *Règlement sur les cosmétiques* ou le *Règlement sur les instruments médicaux*) en fonction des ingrédients présents dans le produit, de son utilisation (principale utilisation) et des allégations qui s'y rattachent. Les produits qui combinent une drogue et un produit de santé naturel sont toujours régis en tant que drogue conformément à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les aliments et drogues*.

La DPSN reconnaît que les produits hybrides pourront poser problème vu leur complexité et leur diversité; pour ce faire, elle en a établi la classification au cas par cas. Par ailleurs, la DPSN participe à une initiative d'importance en matière de classification des produits de santé de Santé Canada.

3. ACTIVITÉS VISÉES PAR LE RÈGLEMENT SUR LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

Toute personne ou entreprise qui vend des produits de santé naturels au Canada doit être titulaire d'une licence de mise en marché. Par ailleurs, toute personne ou entreprise qui se livre à la fabrication, à l'emballage, à l'étiquetage, à l'importation en vue d'en faire la vente d'un produit de santé naturel doit être titulaire d'une licence d'exploitation.

Laboratoires

Un laboratoire qui test seulement un produit de santé naturel n'a pas à obtenir une licence d'exploitation.

Par exemple, un fabricant, un emballer, un étiqueteur ou un importateur peuvent demander à un laboratoire de soumettre à des tests un produit de santé naturel. On encourage les fabricants, les emballers, les étiqueteurs et les importateurs à embaucher un laboratoire qui est conforme aux bonnes pratiques de laboratoire.

Si le laboratoire mène des activités supplémentaires, à savoir la fabrication, l'emballage, l'étiquetage, l'importation et la distribution, il doit alors détenir une licence d'exploitation

3.1 Fabrication

Le terme *fabricant* désigne une 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.

En d'autres termes, la définition de « fabricant » exclut :

- les professionnels de la santé qui combinent des produits à la demande d'un patient (p. ex. les pharmaciens, les praticiens de médecine traditionnelle chinoise, les herboristes, les naturopathes);
- les praticiens des approches complémentaires et parallèles en santé ou les activités des soignants autochtones.

Santé Canada élaborera une politique qui régira la combinaison des produits de santé naturels.

Par ailleurs, Santé Canada ne souhaitait pas intégrer les cultivateurs qui manipulent ou traitent un produit de manière à préserver l'intégrité de la matière première à la définition de « fabricant » du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Les dispositions concernant la licence d'exploitation visent les fabricants de produits de santé naturels. De telles dispositions énoncent les exigences qui régissent les spécifications des produits, les locaux et les terrains attenants, l'équipement, le personnel, l'hygiène, l'exploitation, l'assurance de la qualité, la tenue des registres, la stérilité des produits, l'utilisation ophtalmique, les échantillons de lots ou de lots de fabrication et les rapports concernant les retraits du marché. Consulter la partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, le document de référence

concernant les bonnes pratiques de fabrication et le document de référence concernant les licences de mise en marché pour connaître les lignes directrices relatives à la fabrication.

3.2 Emballage

Les dispositions concernant la licence d'exploitation visent les entreprises d'emballage de produits de santé naturels. Consulter la partie 3 et la partie 5 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, le document de référence concernant les licences de mise en marché et le document de référence concernant les bonnes pratiques de fabrication pour de plus amples renseignements à ce sujet.

Santé Canada élaborera les exigences qui régissent les plantes vendues en vrac.

3.3 Étiquetage

Les dispositions concernant la licence d'exploitation visent les entreprises d'étiquetage des produits de santé naturels.

Consulter la partie 3 et la partie 5 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, le document de référence concernant les licences de mise en marché et le document de référence concernant les bonnes pratiques de fabrication pour connaître les lignes directrices relatives à l'emballage.

3.4 Importation d'un produit de santé naturel en vue d'en faire la vente au Canada

Un *importateur* désigne une personne qui importe un produit de santé naturel au Canada en vue de le vendre. Les dispositions concernant la licence d'exploitation visent l'importation de tels produits. Consulter la partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, le document de référence concernant les bonnes pratiques de fabrication et le document de référence concernant les licences de mise en marché pour connaître les lignes directrices relatives à l'importation.

Vendeurs à domicile

En ce qui concerne les vendeurs directs qui peuvent recevoir des produits importés directement expédiés par une société mère située au Canada ou à l'étranger, la société mère qui représente le vendeur direct doit obtenir une licence d'exploitation. Si la société mère se trouve à l'étranger, elle doit posséder des installations au Canada et être titulaire d'une licence d'exploitation pour ces installations. Il appartient à la société mère du vendeur direct de conserver tous les documents pertinents dans l'éventualité d'un retrait complet du produit du marché. Les vendeurs directs indépendants ne sont pas considérés comme des distributeurs et, ce faisant, ne sont pas tenus de respecter les bonnes pratiques de fabrication ou d'être titulaires d'une licence d'exploitation. La

Sites étrangers

Les importateurs canadiens doivent détenir une licence et il leur incombe de fournir des preuves que les produits importés proviennent de sites qui répondent aux bonnes pratiques de fabrication canadiennes en vertu de la partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, ou aux normes équivalentes.

On demande aux importateurs de fournir un des types de preuves suivants en ce qui concerne les sites étrangers :

- un rapport d'inspection des bonnes pratiques de fabrication par un inspecteur de Santé Canada;
- le Rapport concernant l'assurance de la qualité et, le cas échéant, le Rapport supplémentaire concernant l'assurance de la qualité sur les remèdes homéopathiques, signé et daté par un préposé à l'assurance de la qualité ou un tiers évaluateur qui possède la formation et l'expertise technique connexes à chaque activité examinée et aux exigences prévues à la partie 3;
- un rapport de vérification, d'inspection, ou l'équivalent, qui comporte un protocole d'entente ou un accord de reconnaissance mutuelle entre un organisme de réglementation étranger, et la DPSN, le cas échéant.
- une licence ou une autorisation de l'autorité de réglementation reconnue dans un pays désigné ou une association désignée de pays (consulter l'annexe 6 du document de référence concernant les licences d'exploitation) qui sont reconnus par la présente Directive concernant l'agrément des établissements pour les produits pharmaceutiques et le prix à payer pour les licences d'établissement, et que, partant, ils sont considérés comme respectant des normes équivalentes aux exigences canadiennes en matière de BPF.

Consulter le Document de référence concernant les licences d'exploitation et la Directive concernant l'agrément des établissements pour les produits pharmaceutiques et le prix à payer pour les licences d'établissement pour plus d'information.

Note : Les titulaires d'une licence d'établissement qui sont aussi importateurs et qui ont des sites étrangers qui ne figurent pas sur la licence doivent présenter des preuves comme défini plus haut..

Il y va de la responsabilité de l'importateur de s'assurer que les rapports présentés à la DPSN sont complets et que toutes les exigences des Bonnes pratiques de fabrication sont respectées. Des renseignements supplémentaires peuvent être demandés.

Essais cliniques

Dans le cadre des essais cliniques (consulter la [section 3.6](#) à la page 17), *importateur* désigne le fait d'importer un produit de santé naturel au Canada pour le vendre dans le cadre d'un essai clinique. Le promoteur de l'essai clinique transmettra à la DPSN les renseignements relatifs au représentant canadien du promoteur qui assume la responsabilité de la vente du produit de santé naturel. Pour de plus amples renseignements à ce sujet, consulter la [partie 4](#) du *Règlement sur les produits de santé naturels* et le document de référence concernant les essais cliniques.

3.5 Distribution

Le terme *distributeur* désigne une personne qui vend un produit de santé naturel à une autre personne en vue de sa revente. Cette définition vise les grossistes dont les nom et adresse ne figurent généralement pas sur l'étiquette du produit. Elle ne vise toutefois pas les vendeurs directs indépendants (consulter l'article 3.4 de la section « Importation d'un produit de santé naturel en vue d'en faire la vente au Canada »).

Les bonnes pratiques de fabrication s'appliquent également aux distributeurs et aux grossistes peu importe si le nom de l'entreprise est apposé sur l'étiquette. Par ailleurs, les distributeurs et les grossistes ne sont pas tenus d'être titulaires d'une licence d'exploitation. Consulter la [partie 3](#) du *Règlement sur les produits de santé naturels*, le document de référence concernant les bonnes pratiques de fabrication et le document de référence concernant les licences de mise en marché pour connaître les lignes directrices relatives à la distribution.

3.6 Essais cliniques sur des sujets humains

Les « essais cliniques » désignent la 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. Il incombe au promoteur des essais cliniques de présenter à la DPSN une demande d'autorisation pour la tenue de tels essais et d'obtenir l'approbation d'un comité indépendant d'éthique à la recherche concernant le caractère éthique des méthodes de recherche.

Le *Règlement sur les produits de santé naturels* énonce les obligations du promoteur des essais cliniques, ce qui comporte les bonnes pratiques de fabrication, l'étiquetage des produits, la tenue des registres, la transmission de renseignements et d'échantillons et la déclaration des réactions indésirables. Les dispositions concernant la licence d'exploitation ne visent pas les essais cliniques et, à ce titre, les promoteurs ne sont pas tenus d'être titulaires d'une licence d'exploitation pour effectuer un essai clinique. Santé Canada fera l'inspection des installations où se déroulent les essais cliniques afin d'assurer la conformité aux bonnes pratiques de fabrication. Santé Canada élaborera un document de référence concernant les essais cliniques.

Pour de plus amples renseignements concernant l'inspection et la tenue d'essais cliniques, consulter la [partie 4](#) du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

3.7 Déclaration des réactions indésirables

Un système fondé sur le signalement des réactions indésirables établit les normes de contrôle et comprend le signalement des réactions indésirables associées à l'utilisation des produits de santé naturels. Ce type de système constitue une partie importante d'un système d'évaluation de produit fondé sur l'évaluation du risque et la gestion correspondante des risques.

Les titulaires d'une licence de mise en marché sont tenus de transmettre à Santé Canada les renseignements concernant les réactions indésirables graves et les réactions graves et inattendues liées à leurs produits. Pour de plus amples renseignements concernant la déclaration des réactions indésirables, consulter la partie 1 et la partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels* et le document de référence concernant la déclaration des réactions indésirables.

Par ailleurs, les promoteurs des essais cliniques doivent communiquer à Santé Canada toute réaction indésirable grave ou toute réaction indésirable grave et inattendue rattachée au produit de santé naturel qui est survenue au Canada. Pour de plus amples renseignements sur la déclaration des réactions indésirables dans le cadre d'essais cliniques, consulter la partie 4 du *Règlement sur les produits de santé naturels* et le document de référence concernant les essais cliniques.

4. PRINCIPALES COMPOSANTES DU RÈGLEMENT SUR LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

Le *Règlement sur les produits de santé naturels* énonce les exigences qui régissent la fabrication, l'emballage, l'étiquetage, l'entreposage, l'importation en vue d'en faire la vente, la distribution et la vente des produits de santé naturels et les essais cliniques sur des sujets humains.

Le Règlement vise expressément la vente de tels produits à des fins de fabrication, d'emballage, d'étiquetage, de distribution, d'importation ou d'utilisation dans le cadre d'essais cliniques et non pas la vente de ces produits par les détaillants.

4.1 Licence de mise en marché

La partie 1 (Licences de mise en marché) du *Règlement sur les produits de santé naturels* énonce les exigences concernant les licences de mise en marché et les responsabilités du titulaire de la licence de mise en marché. En vertu du Règlement, toute personne doit être titulaire d'une licence de mise en marché avant de pouvoir vendre un produit de santé naturel au Canada.

Consulter les documents de référence ci-contre pour de plus amples renseignements à ce sujet :

- Document de référence concernant les licences de mise en marché
- Preuve concernant la qualité des produits de santé naturels finis
- Preuve de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis
 - Liste des ingrédients non médicinaux autorisés
- Compendium des monographies
- Document de référence concernant les remèdes homéopathiques
- Document de référence concernant la déclaration des réactions indésirables (à l'intention des fournisseurs de soins de santé et des consommateurs)

4.2 Licence d'exploitation

La partie 2 (Licences d'exploitation) énonce les exigences relatives à la licence d'exploitation et les responsabilités du titulaire de la licence d'exploitation. Les fabricants, les emballeurs, les étiqueteurs et les importateurs de produits de santé naturels doivent être titulaires d'une licence d'exploitation.

Consulter le document de référence concernant les licences de mise en marché pour de plus amples renseignements à ce sujet.

4.3 Bonnes pratiques de fabrication

La partie 3 (Bonnes pratiques de fabrication) du Règlement énonce les bonnes pratiques de fabrication qui sont des mesures qui assurent une approche globale efficace sur le plan du contrôle de la qualité des produits et de la gestion des risques. Pour ce faire, elles établissent des normes et des pratiques appropriées relativement aux spécifications du produit, à la fabrication, à l'entreposage, à la manipulation et à la distribution d'un produit. Le document de référence concernant les bonnes pratiques de fabrication énonce les exigences détaillées qui régissent la fabrication, l'emballage, l'étiquetage, l'importation et la distribution des produits de santé naturels.

Consulter le document de référence concernant les bonnes pratiques de fabrication pour de plus amples renseignements à ce sujet.

4.4 Essais cliniques

La partie 4 (Essais cliniques) du *Règlement sur les produits de santé naturels* traite des essais cliniques de produits de santé naturels sur des sujets humains. Les normes rattachées aux essais cliniques visent à assurer la protection des droits, la sûreté et le bien-être des sujets d'essais cliniques et d'autres personnes qui participent à la tenue et à l'évaluation de tels essais. Les Dispositions du Règlement concernant la licence d'exploitation ne s'appliquent pas aux installations où sont effectués les essais cliniques; le promoteur qui assure la tenue de tels essais doit respecter les exigences énoncées à la partie 4.

Consulter le document de référence concernant les essais cliniques pour de plus amples renseignements à ce sujet.

4.5 Étiquetage et emballage

La partie 5 (Étiquetage et dispositions générales) énonce les exigences qui régissent l'étiquetage et l'emballage des produits de santé naturels.

Consulter le document de référence concernant les licences de mise en marché pour de plus amples renseignements à ce sujet.

5. PÉRIODE DE TRANSITION

Le *Règlement sur les produits de santé naturels* entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2004.

La partie 6 du *Règlement sur les produits de santé naturels* énonce la période de transition pour la mise en œuvre du Règlement. Pour des renseignements concernant les exigences relatives à la conformité et à l'application qui régissent les activités de la période de transition, nous vous invitons à consulter le document de référence concernant la conformité et l'application, le document de référence concernant la période de transition et le document de référence concernant les bonnes pratiques de fabrication.

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 numérique (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 d'une identification numérique (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 visés par la définition de produit de santé naturel devront d'emblée respecter le *Règlement sur les produits de santé naturels* et être titulaires d'une licence de mise en marché avant d'en faire la vente au Canada.

Tous les produits de santé naturels devront être conformes au *Règlement* d'ici le 1^{er} janvier 2010.

Pour des renseignements plus détaillés au sujet des dispositions qui régissent la période de transition, nous vous invitons à consulter le document de référence concernant la période de transition.

6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Il incombe aux demandeurs d'une licence de mise en marché, de licence d'exploitation et d'essais cliniques de communiquer tous les renseignements pertinents à leur demande. La DPSN évaluera les demandes en fonction des données transmises et pourra exiger de plus amples renseignements afin de mieux évaluer la demande.

Les demandeurs peuvent en appeler de la décision de Santé Canada concernant la décision d'autoriser ou de refuser la délivrance d'une licence de mise en marché ou d'une licence d'exploitation ou de refuser la tenue d'essais cliniques. Santé Canada élaborera un processus d'appel.

Santé Canada peut en tout temps procéder à l'inspection d'installations et suspendre ou annuler la licence de mise en marché ou d'exploitation s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour prévenir que soit causé un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur d'un produit de santé naturel. Par ailleurs, Santé Canada peut en tout temps suspendre l'autorisation de vendre ou d'importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique, en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire. Pour de plus amples renseignements à ce sujet, consulter le document de référence concernant les licences de mise en marché, le document de référence concernant les licences d'exploitation et le document de référence concernant les bonnes pratiques de fabrication.

7.POLITIQUES, DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE ET AUTRES SOURCES PERTINENTES DE RENSEIGNEMENTS

Il est possible d'accéder à l'ensemble des politiques, des documents de référence et des autres sources de renseignements pertinents cités dans le présent document de référence à l'adresse suivante : [http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/index_f.html]. Pour accéder à la version anglaise : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/index_e.html.

7.1 Documents de référence

Renseignements généraux

- **Document de référence concernant la période de transition** - Ce document de référence énonce les dispositions de la partie 6 du *Règlement sur les produits de santé naturels* (en particulier les articles 108 à 115) de même que les dispositions qui régissent les périodes de transition rattachées au Règlement.
- **Politique de conformité et d'application—concernant l'application graduelle des produits de santé naturels** - Ce document de référence énonce l'approche de la DPSN à l'égard de l'application graduelle du *Règlement sur les produits de santé naturels* aux produits qui seront déjà sur le marché avant le 1^{er} janvier 2004. Une telle approche assurera, d'une part, l'uniformité des méthodes d'identification et de classification des produits de santé naturels non conformes en fonction du risque et, d'autre part, permettra de réduire de façon uniforme le nombre de produits de santé naturels non conformes au moyen d'une méthode d'identification des produits surtout fondée sur les risques qui y sont rattachés.
- **Guide de conformité aux produits de santé naturels** - Est un document de référence destiné à faciliter l'évaluation de la conformité d'un produit de santé naturel. Il détermine les critères et le processus de détermination des risques selon lesquels est évalué le risque posé par un produit particulier.

Activités avant la mise en marché

Les documents de référence ci-contre comportent des renseignements relatifs aux activités avant la mise en marché :

- **Document de référence concernant les licences de mise en marché** - Ce document de référence énonce les exigences auxquelles doivent se conformer les demandeurs qui présentent une demande de licence de mise en marché à la Direction des produits de santé naturels. De plus, il précise le mode de gestion des demandes de la DPSN.
- **Preuves de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis** - Ce document de référence aidera les demandeurs de licence de mise en marché à déterminer les preuves qui sont adéquates (le nombre et le type de données) en vue de la présentation

d'une demande de licence de mise en marché exhaustive au chapitre des conditions recommandées d'utilisation d'un produit de santé naturel.

- **Liste des ingrédients non médicinaux autorisés** – Cette section du document de référence concernant les preuves de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis énumère les ingrédients non médicinaux qui peuvent être présents dans des produits de santé naturels.
- **Preuves concernant la qualité des produits de santé naturels finis** – Ce document de référence traite surtout des normes de qualité applicables aux produits de santé naturels finis qui seront vendus au Canada. Les fabricants, les emballeurs, les étiqueteurs, les importateurs et les distributeurs annexeront à leur demande de licence de mise en marché les preuves qui attestent de la qualité de leur produit lorsqu'ils présentent une demande de modification d'une telle licence ou lorsqu'ils avisent Santé Canada de changements apportés à un produit.
- **Compendium des monographies** – La Direction des produits de santé naturels (DPSN) a élaboré le document Compendium des monographies, un outil d'évaluation ponctuel et efficace de l'innocuité et de l'efficacité de plusieurs ingrédients médicinaux qui entrent couramment dans la composition des produits de santé naturels. Les entreprises qui présentent une demande de licence de mise en marché peuvent, par l'entremise du système de délivrance de licence de mise en marché de la DPSN, citer une monographie du Compendium à l'appui de l'innocuité et de l'efficacité du produit visé par la demande.
- **Preuves pour les remèdes homéopathiques** – Ce document évalue les exigences qui s'appliquent à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité des remèdes homéopathiques. Les demandeurs qui rempliront une demande de licence pour des remèdes homéopathiques consulteront ce document afin de vérifier qu'ils respectent toutes les exigences.
- **Document de référence concernant les licences d'exploitation** – Ce document de référence s'adresse aux fabricants, aux emballeurs et aux étiqueteurs de produits de santé naturels au Canada et à l'étranger et aux importateurs canadiens de tels produits.
- **Document de référence concernant les bonnes pratiques de fabrication** - Ce document de référence s'adresse aux fabricants, aux emballeurs et aux étiqueteurs de produits de santé naturels au Canada et à l'étranger (y compris les importateurs et les distributeurs canadiens de tels produits). Il a pour but de les aider à se conformer aux exigences du *Règlement sur les produits de santé naturels* à l'égard des bonnes pratiques de fabrication.
- **Document de référence concernant les essais cliniques** (en cours d'élaboration)
- **Les composantes d'étiquetage et d'emballage du document de référence concernant les licences de mise en marché** – Ce document de référence énonce les exigences concernant l'étiquetage de tous les produits de santé naturels, et précise comment s'y conformer.

Activités consécutives à la mise en marché

Les documents de référence suivants comportent des renseignements à l'égard des activités consécutives à la mise en marché :

- **Document de référence concernant les licences de mise en marché** – Ce document de référence énonce les exigences auxquelles doivent se conformer les demandeurs qui font une demande de licence de mise en marché à la Direction des produits de santé naturels. De plus, il précise le mode de gestion des demandes de la DPSN.
- **Document de référence concernant les licences d'exploitation** – Ce document de référence s'adresse aux fabricants, aux emballeurs et aux étiqueteurs de produits de santé naturels du Canada et de l'étranger de même qu'aux importateurs canadiens de tels produits.
- **Document de référence concernant les bonnes pratiques de fabrication** – Ce document de référence s'adresse aux fabricants, aux emballeurs et aux étiqueteurs de produits de santé naturels au Canada et à l'étranger, y compris les importateurs et les distributeurs canadiens de tels produits. Il a pour but de les aider à se conformer aux bonnes pratiques de fabrication.
- **Document de référence concernant la déclaration des réactions indésirables (à l'intention des fournisseurs de soins de santé et des consommateurs)** – Ce document de référence précise les renseignements que les titulaires de licence de mise en marché doivent présenter à Santé Canada concernant les réactions indésirables qu'entraînent leurs produits de santé naturels.

7.2 Politiques

- La procédure d'appel (en cours d'élaboration)
- Combinaison des produits de santé naturels (en cours d'élaboration)
- Les plantes en vrac (en cours d'élaboration)

7.3 Autres sources pertinentes de renseignements

- La foire aux questions
- La liste des plantes qui sont des produits de santé naturels peu importe la forme posologique choisie.

8. POUR JOINDRE SANTÉ CANADA

Pour de plus amples renseignements, nous vous invitons à communiquer avec un des organismes suivants :

Direction des produits de santé naturels (DPSN) :

DPSN (demandes de renseignements généraux)

Tél. : 1 888 774-5555

Télééc. : (613) 948-6810

Courriel : NHPD_DPSN@hc-sc.gc.ca

[http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/index_f.html] Pour la version anglaise :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/index_e.html].

Renseignements au sujet des drogues et des instruments médicaux : Direction des produits thérapeutiques (demandes de renseignements généraux)

Tél. : (613) 957-0368 ou 613-957-0369

Télééc. : (613) 946-3916

Courriel : sipdmail@hc-sc.gc.ca.

<http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/>

Renseignements au sujet des aliments : Direction des aliments (demande de renseignements généraux)

Tél. : (613) 957-1821

Télééc. : (613) 957-1784

Courriel : food-aliment@hc-sc.gc.ca

<http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/>

Renseignements au sujet des cosmétiques : Programme des cosmétiques (Bureau de la sécurité des produits de consommation – bureau national)

Tél. : (613) 957-4467

Télééc. : (613) 952-3039

Courriel : CPS-SPC@hc-sc.gc.ca

<http://www.hc-sc.gc.ca/hecs-sesc/cosmetiques/index.htm> Pour la version anglaise :

<http://www.hc-sc.gc.ca/hecs-sesc/cosmetics/index.htm>

GLOSSAIRE PRINCIPAL

(définitions manquantes des termes, preuves, essais cliniques et conformité)

Lettre de confirmation de réception. Lettre envoyée à tous les demandeurs confirmant la réception de leur demande. La lettre de confirmation de réception comprend le numéro de dossier, le numéro de transaction, la date de réception de la demande et, au besoin, une demande de précision sur les renseignements relatifs à l'entreprise.

Adaptogène

Substance qui accroît, de manière générale et non spécifique, la résistance de l'organisme à un large éventail de facteurs physiques, chimiques et biologiques. Par définition, un adaptogène doit :

- être inoffensif;
- avoir une grande activité thérapeutique;
- agir seulement contre un problème précis (physique, chimique ou biologique) qui affecte l'organisme;
- exercer une action normalisatrice indépendamment des conditions pathologiques existantes.

Réaction indésirable. Réaction nocive et non voulue à un produit de santé naturel qui survient lorsque celui-ci est utilisé pour la mise 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.

Algue. Organisme appartenant au règne des protistes et qui est formé d'eucaryotes unicellulaires ou multicellulaires relativement simples dont la paroi cellulaire contient de la cellulose ou de la silice. L'algue produit habituellement sa propre nourriture par photosynthèse en utilisant différentes sortes de chlorophylle ou d'autres pigments (quelques-unes peuvent même être hétérotrophes dans des conditions convenables). Elles sont généralement aquatiques et ne possèdent pas d'embryons multicellulaires dépendants.

Acides aminés. Classe de molécules organiques qui compte des groupements aminés et carboxyliques et qui forment la composante principale des protéines se trouvant dans une plante ou matière végétale, une algue, une bactérie, un champignon ou une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain.

Animal. Organisme appartenant au règne animal et formé d'eucaryotes multicellulaires complexes dont les cellules possèdent une membrane mais pas de paroi. L'animal possède du tissu nerveux et musculaire dans la plupart de ses membres. C'est un hétérotrophe qui ingère la nourriture dans une cavité spécialisée où elle est digérée. Il se reproduit sexuellement grâce à du sperme motile et à de grands œufs non motiles (quelques-uns des animaux ont aussi une reproduction asexuée).

Rapport de synthèse annuel. Rapport détaillé comportant une analyse critique et concise de toutes les réactions indésirables qui se sont produites au Canada et de toutes les réactions indésirables devant faire l'objet d'une fiche d'observation, à l'égard d'un produit de santé naturel, quelle qu'en soit la dose utilisée ou mise à l'essai, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie, ou du maintien ou de la promotion de la santé, ou de quelque autre

façon, de la modification des fonctions organiques chez l'être humain, et qui sont survenues dans les douze derniers mois.

Évaluation. Mesures prises par le titulaire de la licence d'exploitation pour être conforme aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les produits de santé naturels* et des normes de l'entreprise. Les mesures peuvent notamment comporter la surveillance et l'analyse des matières premières ou du matériel d'emballage, le suivi de la production, la tenue des registres et l'analyse des produits finis.

Atténuation. Les atténuations sont préparées en dissolvant une (1) partie de la substance soluble de base dans une quantité suffisante d'eau purifiée ou un autre solvant approprié, précisé dans la monographie reconnue, pour produire (x)parties par volume d'atténuation liquide (p. ex. 1X et 1CH).

Bactérie. Organisme appartenant au règne des bactéries et des archéobactéries, formé de procaryotes habituellement unicellulaires (parfois groupés ou multicellulaires simples) dont les cellules ne possèdent pas de noyau ou d'autres composantes internes. La plupart des espèces ont une paroi cellulaire à l'extérieur de la membrane plasmique composée principalement de peptidoglycane (sauf les archéobactéries). La bactérie se nourrit de différentes manières : la plupart des bactéries sont chimio-organotrophes, mais il y a aussi des bactéries chimiotrophes, des photoautotrophes et des photohétérotrophes. Elles se multiplient par fission binaire.

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

Numéro de lot de fabrication. Combinaison caractéristique de chiffres ou de lettres qui identifie spécifiquement un lot de fabrication et qui figure sur les dossiers de lot de fabrication et les certificats d'analyse.

Dossier du lot de fabrication. Document de production qui indique la quantité et le numéro de lot de tous les matériaux utilisés ainsi que les étapes de production dans la fabrication d'un lot unique d'un produit de santé naturel sous forme posologique.

Biomarqueur. Indicateur biologique caractérisé ou dérivé (comme un métabolite biochimique du corps) d'un processus, d'un événement ou d'une condition (comme le vieillissement ou l'exposition à des substances toxiques).

Marque nominative. Nom français ou anglais, comportant ou non le nom du fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier, et qui sert d'une part, *a*) à distinguer le produit de santé naturel, d'autre part, *b*) à en faire la vente ou la publicité.

Produit de santé naturel en vrac. Forme posologique non emballée, habituellement en quantité plus grande que celle du plus gros emballage disponible sur le marché.

Préparation en vrac. Préparation homéopathique non conditionnée, que l'on trouve habituellement en plus grande quantité que le conditionnement le plus volumineux sur le marché.

Bâtiment reconnu. À l'égard de la manufacture, de l'emballage-étiquetage ou de l'analyse d'un produit de santé naturel, bâtiment qu'une autorité réglementaire, désignée aux termes du paragraphe (1) à l'égard de cette activité pour ce produit de santé naturel, a reconnu comme satisfaisant à ses normes de bonnes pratiques de fabrication à l'égard de cette activité pour ce produit de santé naturel.

Fiche d'observation. Rapport détaillé contenant toutes les données pertinentes concernant l'utilisation du produit de santé naturel chez un sujet.

Certificat. Déclaration écrite certifiée authentique dotée de valeur juridique qu'un établissement d'enseignement reconnu délivre à une personne qui suit un programme d'études.

Certificat d'analyse. Document signé par un analyste compétent qui comporte le nom du produit, la liste des ingrédients, le numéro de lot du produit, l'analyse effectuée, la méthode utilisée, les résultats de même que la conclusion de l'analyse (satisfaisante ou insatisfaisante), le nom et le poste de l'analyste et la date d'émission du document.

Certificat de fabrication. Document émis par un vendeur à un distributeur ou à un importateur, qui certifie qu'un lot spécifique a été produit conformément à son document-type de production. Ce certificat inclut un sommaire détaillé de la documentation courante du lot de fabrication, ainsi que les références aux dates de modification, de fabrication et d'emballage, et est signé et daté par le préposé à l'assurance de la qualité autorisé du vendeur.

Nom chimique. Nom d'un ingrédient selon la nomenclature de l'Union internationale de chimie pure et appliquée.

Emballage protégé-enfants. L'emballage protégé-enfants est un emballage qui :

a) soit, lorsqu'il est soumis à un essai selon une méthode acceptable, répond aux exigences suivantes :

(i) dans le cas d'un groupe d'essai formé d'enfants, ne peut être ouvert :

(A) d'une part, par au moins 85 pour cent de ces enfants, sans démonstration préalable de la méthode d'ouverture,

(B) d'autre part, par au moins 80 pour cent de ces enfants, après démonstration de la méthode d'ouverture,

(ii) dans le cas d'un groupe d'essai formé d'adultes :

(A) peut être ouvert par au moins 90 pour cent de ces adultes,

(B) s'il s'agit d'un emballage conçu pour être refermé de façon à répondre aux exigences du sous-alinéa (i), peut être ainsi refermé par au moins 90 pour cent de ces adultes;

b) soit est conforme à 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 le 20 décembre 1992 et par la British Standards Institution 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.

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.

Demandeur d'essai clinique. Promoteur de l'essai clinique. Un promoteur est une personne physique ou morale, un établissement ou un organisme qui mène un essai clinique, qui comprend la gestion et le financement de l'essai.

Broyage. Opération qui consiste à réduire une substance en une poudre fine ou en de fines particules.

Nom usuel. Pour tout ingrédient médicinal ou non médicinal contenu dans un produit de santé naturel, le nom sous lequel il est habituellement connu **et qui figure dans une référence technique ou scientifique.**

Conditions d'utilisation. *Comme le définit le Règlement sur les produits de santé naturels, les « conditions d'utilisation » ou les « conditions d'utilisation recommandées » pour un produit comprennent :*

- les allégations relatives à la santé;
- la voie d'administration;
- la dose;
- la forme posologique;
- la durée d'utilisation.

Constituant. Partie composante, p. ex. une substance chimique simple provenant d'une herbe médicinale.

Contenant. Emballage-coque, emballage multiple, bouteille, couvercle, sachet, emballage alvéolaire, tube, récipient, flacon, papier d'emballage ou tout autre article semblable qui entre directement en contact avec le produit de santé naturel.

Procédé critique. Procédé pouvant entraîner d'importantes différences dans la qualité d'un produit fini.

DIN (identification numérique). Code numérique 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*.

Diplôme. Document délivré par un établissement d'enseignement, tel une université, un collège ou un institut technique, confirmant que le titulaire a obtenu un grade ou qu'il a réussi un programme d'études en particulier.

Surface de présentation. Endroit où est inscrite l'information nécessaire telle que définie par les lignes directrices sur l'étiquetage mentionnées plus haut. La surface n'inclut pas le dessous, les joints ou les surfaces concave ou convexe près des rebords supérieur ou inférieur du contenant.

Distributeur. La personne qui vend un produit de santé naturel à une autre personne aux fins de revente par cette dernière.

Forme posologique. La forme définitive du produit de santé naturel prête pour la consommation sans autre transformation.

Habitation. Lieu de résidence.

Études. Action ou processus permettant de transmettre ou d'acquérir des connaissances et des habiletés. Apprentissage par l'entremise de l'enseignement, de la formation ou d'études pouvant être prouvé par un diplôme ou un certificat.

Efficacité (1). Mesure de la précision ou de la réussite d'un diagnostic ou d'une technique thérapeutique lorsqu'ils sont effectués dans un environnement clinique. Critère qui indique dans quelle mesure un traitement atteint l'objectif visé.

Efficacité (2). Critère qui indique dans quelle mesure une intervention, une procédure, un schéma posologique ou un service précis crée des résultats bénéfiques dans des conditions idéales.

Enzyme. Protéine qui agit comme catalyseur en augmentant la vitesse d'une réaction biochimique précise. Les enzymes peuvent être dérivées d'une plante ou matière végétale, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon ou d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain.

Acide gras essentiel. Ne pouvant être synthétisés dans l'organisme, les acides gras essentiels sont fournis grâce à un régime ou à un supplément. Vu l'état des connaissances actuelles, on dénombre uniquement deux sortes d'acides gras essentiels : l'acide linoléique et l'acide alpha-linoléique.

Expérience. Participation active à des événements ou à des activités entraînant l'acquisition de connaissances ou de compétences; connaissances ou compétences acquises en observant, en vivant ou en subissant personnellement une situation.

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

- a) la date, indiquée au moins par l'année et le mois, jusqu'à laquelle un produit de santé naturel conserve sa pureté et ses propriétés physiques, de même que la quantité par unité posologique et l'activité des ingrédients médicinaux qu'il contient;

- b) la date, indiquée au moins par l'année et le mois, après laquelle le fabricant recommande de ne plus employer le produit de santé naturel.

Extrait. Substance préparée par le traitement d'une plante ou matière végétale, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon ou d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain à l'aide de solvants en vue d'en retirer les constituants.

Remplissage. Opération qui consiste à introduire le produit en vrac dans son contenant définitif.

Produit fini. Produit ayant subi toutes les étapes de la production, y compris l'emballage dans son contenant final et l'étiquetage.

Projection de la flamme. Détermination de la longueur du jet enflammé du contenu sous pression expulsé d'un contenant aérosol lorsque celui-ci est soumis à un essai selon la méthode officielle DO-30, intitulée Détermination de la projection de la flamme, en date du 15 octobre 1981.

Retour de flamme. Partie de la projection de la flamme qui va du point d'inflammation jusqu'au contenant aérosol lorsque celui-ci est soumis à un essai selon la méthode officielle DO-30, intitulée Détermination de la projection de la flamme, en date du 15 octobre 1981. (*Retour de flamme*)

Transformation. Opération consistant à préparer des composantes et à combiner des matières premières pour former un produit de santé naturel en vrac.

Champignon. Organisme appartenant au règne des champignons et formé principalement d'eucaryotes multicellulaires complexes avec une paroi cellulaire, principalement composée de chitine. Les champignons sont des hétérotrophes qui absorbent les nutriments de leur environnement après avoir décomposé la matière organique. Ils se reproduisent à l'aide de spores unicellulaires sexués ou asexués qu'ils produisent.

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 document de référence concernant les bonnes pratiques de fabrication pour les produits de santé naturels.

Analyse des risques et de la maîtrise des points critiques (HACCP). Système international reconnu qui définit les méthodes d'inspection d'innocuité des aliments. Il s'agit d'une approche méthodique d'identification, d'évaluation et de contrôle des risques relatifs à l'innocuité des aliments.

Rapport d'inspection de Santé Canada. Rapport d'inspection rédigé par un inspecteur de Santé Canada et fondé sur les bonnes pratiques de fabrication des produits de santé naturels ou des drogues qui sert de base à l'évaluation de l'emplacement.

Allégations relatives à la santé. Le synonyme de l'expression « usage ou fin recommandée » précisée dans la définition de l'expression « conditions d'utilisation recommandées ».

Remède homéopathique. Produits fabriqués à partir d'ingrédients médicinaux ou composés de tels ingrédients qui sont consignés ou cités dans le Homeopathic Pharmacopoeia of the United States (HPUS), le Homöopathische Arzneibuch (HAB), la Pharmacopée Française (PhF) ou la European Pharmacopoeia (pharmacopée européenne), lesquelles font parfois l'objet de modifications; ces produits sont préparés selon les procédés décrits dans l'une de ces pharmacopées.

Importer. Apporter au Canada un produit de santé naturel en vue de le vendre.

Importateur. La personne qui importe un produit de santé naturel au Canada à des fins de revente.

Ingrédient. Substance simple qui est une partie composante d'une combinaison ou d'un mélange. Par exemple, la vitamine C est un ingrédient commun dans un produit multivitaminique. (voir aussi « produit »)

Étiquette intérieure. Étiquette sur le contenant immédiat d'un produit de santé naturel, ou qui y est apposée.

Contrôle en cours de fabrication. Vérifications effectuées en cours de production, en vue de surveiller et, au besoin, de modifier le processus pour s'assurer que le produit fini est conforme à ses spécifications. Le contrôle de l'environnement de production ou de l'équipement peut également être considéré comme faisant partie du contrôle en cours de fabrication.

Produit semi-fini. Toute substance ou combinaison de substances devant subir d'autres traitements pour devenir un produit sous forme posologique.

Analyse en cours de fabrication. Examen ou analyse de toute substance ou combinaison de substances au cours de la fabrication.

Interaction. En pharmacologie, le phénomène par lequel les effets combinés de deux causes diffèrent de la somme des effets pris séparément (*comme dans la synergie et l'antagonisme*).

Rapport de synthèse provisoire. Rapport détaillé qui contient l'analyse critique et concise de toutes les réactions indésirables qui se sont produites au Canada et de toutes les réactions devant faire l'objet d'une fiche d'observation, à l'égard d'un produit de santé naturel, quelle qu'en soit la dose utilisée ou mise à l'essai, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou du maintien et de la promotion de la santé ou, de quelque autre façon, de la modification des fonctions organiques chez l'être humain, qui sont survenues depuis la date du dernier rapport de synthèse annuel.

Produit irradié. Produit traité au rayonnement ionisant en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*. L'irradiation aide à améliorer la qualité, l'innocuité et la variété du produit pour le consommateur.

ISO (Organisation mondiale de normalisation). Organisme international reconnu qui regroupe des organismes nationaux de normalisation. L'ISO est un organisme non gouvernemental qui assure le maintien d'un ensemble de normes internationales.

Isolat. Constituant purifié d'une structure moléculaire définie obtenu d'une plante ou matière végétale, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon ou d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain.

Étiquette. Désigne les inscriptions, mots ou marques qui accompagnent les aliments, les drogues, les cosmétiques, les instruments ou les emballages, y compris les produits de santé naturels.

Étiqueter. Apposer une étiquette intérieure ou extérieure sur le contenant d'un produit de santé naturel.

Titulaire de licence. La personne qui a reçu une licence de la DPSN.

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.

Numéro de lot. Toute combinaison de lettres, de chiffres ou de lettres et de chiffres au moyen de laquelle un produit de santé naturel peut être retracé au cours de la fabrication et identifié au cours de la distribution.

Macération. Méthode de traitement qui utilise un solvant à froid (eau, alcool ou autre solvant organique qui est froid ou à la température ambiante) pour extraire les propriétés médicinales d'une matière première.

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.

Fabriquer. Fabriquer ou traiter un produit en vue de le vendre.

Fiche de fabrication. Documents décrivant en détail le matériel et les méthodes pour fabriquer, préparer et préserver un seul lot de fabrication d'un produit de santé naturel sous forme posologique.

Marge de sécurité. Différence entre la dose thérapeutique minimale et la dose toxique minimale d'une substance thérapeutique.

Composé marqueur. Constituant qui apparaît naturellement dans la matière et qui est sélectionné pour une fin particulière (p. ex. pour l'identification ou la normalisation) par un chercheur ou un fabricant. Les marqueurs ne sont pas nécessairement actifs de façon pharmacologique.

Autorisation de mise en marché. Document juridique délivré par la Direction des produits de santé naturels qui autorise la vente d'un produit de santé naturel au Canada.

Formule-type. Document ou ensemble de documents spécifiant la nature et la quantité des matières premières et du matériel d'emballage, et comportant une description détaillée des procédures à appliquer et des précautions à prendre pour produire une quantité donnée de produit fini.

Document type de production. Documents qui énoncent les spécifications (matières premières, matériel d'emballage et forme posologique emballée), la formule-type, les procédures d'échantillonnage, les méthodes d'exploitation normalisées et les étapes critiques de traitement, peu importe si ces méthodes d'exploitation normalisées sont citées dans la formule-type. Il comporte une liste exhaustive des matières premières utilisées dans la fabrication du produit, désignées par des noms ou des codes; la quantité de chaque matière première nécessaire à la préparation théorique du produit; les directives relatives au contrôle de la fabrication et du traitement et les exigences qui s'appliquent à l'analyse en cours de fabrication (p. ex. la vérification des matières premières, le pré-traitement, l'ordre d'addition des matières, le temps de mélange et les températures); un énoncé du principal équipement qui sera utilisé; un énoncé du poids ou de la mesure théorique du produit fabriqué et des seuils acceptables au-delà desquels une enquête est requise; une description des contenants du produit fini, des fermetures et des étiquettes d'emballage; toute précaution particulière à respecter et les dates et les heures (le cas échéant) du début et de la fin des étapes intermédiaires importantes (tels que le mélange et le chauffage) et de l'achèvement de la production.

Ingrédient médicinal. Substances mentionnées à l'annexe 1 du Règlement sur les produits de santé naturels qui sont censées produire un effet pharmacologique ou tout autre effet directement recherché :

- 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.

Substance minérale. Substance inorganique d'origine naturelle destinée à la vente, qui comporte des propriétés physiques et une composition chimique prévisible et définie.

Teinture mère. Extrait aqueux à base d'alcool relativement concentré à partir duquel sont préparées les atténuations subséquentes. Synonymes : liqueur mère, solution mère, solution de départ.

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

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.

La présente définition exclut toutefois 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.

NPN/ DIN-HM. Le numéro de produit naturel (NPN) est un code de huit (8) chiffres qui est attribué à chaque produit de santé naturel approuvé en vue de la commercialisation, en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Le DIN-HM est un code de huit (8) chiffres qui est attribué à chaque remède homéopathique approuvé en vue de la commercialisation, en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Avis d'annulation de la licence. Avis envoyé lorsque les mesures correctives ne sont pas prises après la suspension, et que le titulaire est incapable de fournir les renseignements prouvant que la situation n'a pas existé.

Avis de suspension de la licence. Avis envoyé afin de suspendre une licence lorsque le titulaire ne prend pas de mesure corrective dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception de l'avis d'intention de suspendre la licence.

Observation. Tout écart ou insuffisance des bonnes pratiques de fabrication relevé par un inspecteur ou un évaluateur.

Biologique. Une expression relative à l'étiquetage et à la publicité qui dénote une plante ou un végétal, un champignon ou une matière animale non humaine dont l'attestation précise que sa production respecte les dispositions relatives à la production, la transformation, l'emballage, l'entreposage et la distribution prévues par la Norme nationale sur l'agriculture biologique. L'attestation de conformité aux autres normes biologiques est aussi acceptable. Les produits qui ne cadrent pas dans la portée des normes agricoles (p. ex., matière animale aquatique non humaine, algues, cyanobactérie, (« algues bleues »)) doivent être accompagnés d'une attestation démontrant qu'ils ont été produits conformément à une norme aquicole ou à toute autre norme biologique applicable.

Étiquette extérieure. L'étiquette sur l'extérieur de l'emballage d'un produit de santé naturel, ou qui y est apposée.

Emballage. Comprend tout ce dans quoi un produit de santé naturel est contenu, placé ou emballé, en tout ou en partie.

Emballer. Mettre le produit dans le contenant immédiat.

Matériel d'emballage. Étiquettes, matériaux d'emballage imprimés et autres éléments en contact direct avec la forme posologique.

Fiche d'emballage. Document qui décrit en détail le matériel et les méthodes particulières qui sont nécessaires pour emballer et étiqueter un lot unique sous forme posologique.

Paradigme. Une opinion globale qui est à la base des théories et des méthodes scientifiques dans une période d'histoire particulière ou à l'intérieur d'une culture particulière.

Percolation. Méthode utilisée pour extraire des substances sèches qui ont été réduites au bon degré de finesse.

Plante. Organisme appartenant au règne des plantes et formé d'eucaryotes multicellulaires complexes à paroi cellulaire composée principalement de cellulose. Les plantes produisent habituellement leur propre nourriture par photosynthèse en utilisant la chlorophylle a et b (qui est transférée par la suite aux parasites), sont pour la plupart terrestres et ont des structures de reproduction multicellulaires qui produisent des embryons dépendants.

Activité. Représente la quantité par unité posologique du composant standard, qui caractérise davantage la quantité de ce composant dans l'ingrédient. L'activité est nécessaire uniquement lorsqu'une allégation concernant l'activité est affichée sur l'étiquette ou pour certains produits particuliers (p. ex. lorsque l'utilisation du produit est fondée sur la présence de cette composante normalisée). Le terme « activité » désigne, dans les bonnes pratiques supplémentaires concernant les bonnes pratiques de fabrication pour les remèdes homéopathiques, le degré de dilution d'un remède homéopathique.

Autorisation préalable à la mise en marché. Exigences de réglementation pour recevoir une licence de mise en marché avant la mise en marché du produit.

Contenant sous pression. Contenant métallique non réutilisable conçu pour permettre de libérer le contenu sous pression au moyen d'une valve actionnée à la main qui fait partie intégrante du contenant.

Structure moléculaire principale. Structure chimique d'une substance. Pour les substances isolées d'une plante ou matière végétale, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon ou d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain, la structure moléculaire principale ne doit pas différer de sa forme originale. Les modifications mineures apportées à la structure moléculaire pour la stabiliser ou la solubiliser sont acceptables, mais non les changements de structure qui peuvent affecter l'effet pharmacologique de la substance. Par exemple, la conjugaison ou l'estérification sont acceptables.

Espace principal. Partie de l'étiquette intérieure ou extérieure apposée entièrement ou en partie sur la principale surface exposée de l'emballage qui est exposée ou visible dans les conditions normales ou habituelles de vente ou d'utilisation.

Probiotique. Monoculture ou culture mixte de micro-organismes vivants qui profitent à la microbiote indigène de l'humain.

Avis de défaut de traitement. Avis envoyé par l'unité de traitement visant à obtenir des renseignements manquants ou des précisions.

Produit. Substance ou combinaison de substances fabriquées ou transformées en vue de la vente. (voir aussi « ingrédient »)

Demandeur de licence de mise en marché. Personne qui est légalement propriétaire d'un produit de santé naturel et qui en a la responsabilité. Le demandeur de licence de mise en marché peut être établi à l'intérieur ou à l'extérieur du Canada. Les demandeurs qui sont de l'extérieur du pays doivent avoir un représentant au Canada.

Production. Ensemble des opérations concernant la préparation d'un produit fini, depuis la réception des matières premières et du matériel d'emballage, en passant par leur transformation et leur emballage, jusqu'à l'obtention du produit fini, y compris l'entreposage.

Nom propre. À l'égard d'un ingrédient contenu dans un produit de santé naturel :

- a) s'il s'agit d'une vitamine, le nom figurant pour cette vitamine à l'article 3 de l'annexe 1;
- b) s'il s'agit d'une plante ou d'une matière végétale, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon, d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain ou d'un probiotique, la nomenclature latine du genre et, le cas échéant, de l'épithète spécifique;
- c) s'il s'agit d'un ingrédient non visé aux alinéas a) et b), son nom chimique.

Pureté. Critère qui indique dans quelle mesure une matière première ou un produit sous forme posologique est exempt de substances chimiques, biologiques ou physiques non souhaitables ou adultérantes telles qu'elles sont définies dans les spécifications.

Compétence. Le fait d'être habilité ou admissible à occuper une charge, un poste ou une fonction lorsqu'une personne possède les aptitudes, les connaissances, les qualités, les attestations d'études, les réalisations ou les qualités nécessaires ou appropriées.

Assurance de la qualité. Désigne l'exécution planifiée et méthodique des activités du système d'assurance de la qualité qui visent à assurer avec le plus de certitude possible que les normes prédéterminées relatives à la qualité et l'innocuité seront respectées.

Préposé à l'assurance de la qualité. Personne qui a pour responsabilité d'assurer la qualité du produit de santé naturel avant la mise en vente de celui-ci. Cette personne devrait être qualifiée en

raison de ses études, de sa formation ou de son expérience concernant l'activité en question (c.-à-d. fabrication, emballage, étiquetage et importation).

Rapport concernant l'assurance de la qualité. Rapport préparé par un préposé à l'assurance de la qualité ou tiers évaluateur qui satisfait aux exigences d'études, de formation et d'expérience stipulées à l'alinéa 51(a) (ii) du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Le rapport se fonde sur l'évaluation à partir des normes qui régissent les bonnes pratiques de fabrication et des exigences énoncées dans le document de référence concernant les bonnes pratiques de fabrication. Il s'agit d'un document d'autoévaluation qui atteste de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication.

Quantité. La quantité d'ingrédients médicinaux par unité posologique. La quantité est toujours requise pour un produit, puisqu'elle représente la teneur de l'ingrédient médicinal dans le produit.

Quarantaine. Restriction réelle de la disponibilité de la substance ou du produit à utiliser (par des moyens physiques ou par l'entremise d'un système), jusqu'à ce qu'un préposé au contrôle de la qualité en autorise la mise en circulation.

Matière première. Toute substance, autre qu'un produit semi-fini ou du matériel d'emballage, destinée à être utilisée dans la fabrication de produits, y compris les substances qui apparaissent dans la formule-type mais qui sont absentes dans le produit fini telles que les solvants et les agents accessoires de production.

Établissement d'enseignement reconnu. Établissement d'enseignement canadien ou étranger (p. ex. une université, un établissement d'enseignement collégial ou professionnel ou un institut d'enseignement postsecondaire) autorisé ou qui jouit d'une solide réputation, qui est crédible, réputé et qui fait autorité.

Conditions d'utilisation recommandées. À l'égard d'un produit de santé naturel :

- l'usage ou les fins recommandés;
- la forme posologique;
- la voie d'administration recommandée;
- la dose recommandée;
- le cas échéant, la durée d'utilisation recommandée;
- les mentions de risque, notamment, toutes précautions, mises en garde, contre-indications et réactions indésirables connues liées à son utilisation.

Bilan comparatif. Comparaison des quantités de produits réellement fabriquées ou utilisées et des quantités théoriques, compte tenu des variations habituelles.

Retraitement. Soumettre, en tout ou en partie, un lot ou lot de fabrication d'un produit semi-fini ou d'un produit fini à une étape antérieure du procédé de fabrication validé, en raison de la non-conformité du produit aux spécifications prédéterminées.

Produit retourné. Produit en vrac ou fini retourné au fabricant, au distributeur ou à l'importateur.

Allégations touchant la réduction des risques. Met en évidence la relation entre l'utilisation d'un produit et la réduction du risque de développer une maladie chronique ou un état physique anormal, en changeant de façon significative les principaux facteurs de risque reconnus pour être la cause de la maladie.

Phytoprotecteur. Ingrédient utilisé dans certains produits de santé naturels à base d'herbes médicinales qui peut atténuer ou altérer les effets de l'ingrédient médicinal principal pour éviter les réactions indésirables. Les phytoprotecteurs, puisqu'ils sont biologiques, sont soumis aux mêmes exigences en matière de données qu'un ingrédient médicinal.

Innocuité. La capacité d'un produit de santé naturel à produire un résultat bénéfique pour la santé des humains, en l'emportant sur le risque associé à son utilisation, selon les conditions d'utilisation recommandées.

Échantillonnage. Collecte d'un nombre d'unités qui comporte un échantillon représentatif d'un lot ou d'un lot de fabrication désigné d'un produit.

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.

Autogestion de la santé. Comprend les activités individuelles entreprises pour la prévention, le traitement et le soulagement des symptômes liés aux maladies, aux blessures ou aux affections chroniques que l'on peut identifier et gérer soi-même, de façon indépendante ou en collaboration avec un fournisseur de soins de santé.

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.

Réaction indésirable grave. Réaction nocive et non voulue à un produit de santé naturel provoquée par celui-ci, quelle qu'en soit la dose, et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale, une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort.

Réaction indésirable grave et imprévue. Réaction indésirable grave dont la nature, la gravité ou la fréquence n'est pas indiquée dans les mentions de risque figurant sur l'étiquette d'un produit de santé naturel.

Emplacement. Lieu d'activité ou lieu pour effectuer une activité visée par le Règlement.

Demandeur de licence d'exploitation. Personne qui a la responsabilité légale des installations de fabrication, d'emballage, d'étiquetage et d'importation d'un produit de santé naturel destiné à être vendu au Canada.

Numéro de licence d'exploitation. Numéro délivré par la Direction des produits de santé naturels de Santé Canada d'après les exigences prévues dans le *Règlement sur les produits de santé naturels* et qui représente une preuve d'autorisation d'effectuer des activités précises aux endroits énumérés.

Petit emballage. Contenant immédiat qui n'est pas assez grand pour que l'étiquette intérieure soit conforme aux exigences concernant l'étiquette intérieure décrites dans le présent document.

Résidu d'herbe. Matière botanique restante à la fin du procédé d'extraction.

Normalisation. L'application de la connaissance, des bonnes pratiques agricoles et de cueillette, et des bonnes pratiques de fabrication minimise les variations inhérentes dans la composition des substances naturelles afin d'assurer une qualité de produit constante d'un lot à l'autre.

Méthodes d'exploitation normalisées. Procédures autorisées écrites qui précisent le mode général d'exécution des activités sans égard pour une activité particulière (p. ex. utilisation, entretien et nettoyage de l'équipement, nettoyage des locaux et des terrains attenants et contrôle de l'environnement, échantillonnage et inspection). Il est possible que certaines méthodes d'exploitation normalisées viennent compléter les documents-types de production de produits déterminés.

Normes de preuve. Critères clairement définis utilisés par les autorités de réglementation pour évaluer l'innocuité, la qualité et l'efficacité d'une allégation relative à un produit de santé naturel ou un aliment. Le critère définit la quantité et le type de données requises pour étayer l'innocuité d'un produit et toutes les allégations relatives à la santé qui y sont associées. Bien que les normes de preuve peuvent différer d'un type de produit à un autre, elles sont constantes à l'intérieur d'une même catégorie de produits.

Forme posologique stérile. Forme posologique exempte de contamination microbienne.

Produit stérile. Produit exempt de micro-organismes viables.

Allégation relative à la structure et à la fonction. Décrit les effets d'un produit sur une structure ou une fonction physiologique du corps humain, ou l'aide apportée à une fonction anatomique, physiologique ou **mentale** par le produit. Cette catégorie comprend les allégations relatives au maintien et à la promotion de la santé.

Produits de synthèse. Substance qui a une structure chimique identique et les aspects pharmacologiques de son homologue naturel.

Tiers évaluateur. Évaluateur indépendant de l'entreprise évaluée qui possède les compétences requises pour évaluer l'emplacement selon les bonnes pratiques de fabrication de produits de santé naturels en raison de ses études, de sa formation ou de son expérience.

Tonique. Préparations médicinales utilisées pour restaurer la tonicité normale des tissus ou pour stimuler l'appétit.

Remède traditionnel. La totalité des connaissances, des compétences et des pratiques fondées sur des théories, des croyances et des expériences indigènes aux différentes cultures, qu'elles soient expliquées ou non, utilisées dans le maintien de la santé et dans la prévention, le diagnostic, l'amélioration ou le traitement de maladies physiques et mentales. Le remède traditionnel doit avoir été utilisé pendant plus de cinquante années consécutives.

Formation. Rendre compétent au moyen d'un enseignement et d'une pratique spécialisés.

Allégation relative au traitement. Se rapporte 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.

Trituration. Les atténuations de substances solides sont préparées par la trituration de la substance brute avec du lactose, selon les proportions d'une partie en poids de la substance brute et de neuf parties en poids de lactose pour que la trituration et le processus subséquent soient appropriés (p. ex. 1X et 1C).

Vitamine. Substance organique dont l'organisme a besoin en petite quantité pour maintenir un état de santé normal.

Spécimen de référence. Spécimen représentatif conservé en vue de la vérification indépendante de l'identité et d'un examen plus approfondi (p. ex. plantes pressées, matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain conse

Contenant immédiat. Le contenant en contact direct avec un produit de santé naturel.

Contenant. L'emballage moulant, la bouteille, le couvercle, le sachet, la dose en chapelet, le tube, le récipient, la fiole, l'enveloppe ou tout autre article semblable qui couvre le produit de santé naturel.