



Santé Health
Canada Canada

PREUVES RELATIVES AUX MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES

DIRECTION DES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

Novembre 2006
Version 2.0

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

Santé Canada

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

Direction des produits de santé naturels

Also available in English under the title:
Evidence for Homeopathic Medicines

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

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

Cat. H164-35/2006F-PDF
ISBN 0-662-72712-6

Contactez la Direction des produits de santé naturels

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

www.santecanada.gc.ca/psn

Téléphone : 1-888-774-5555

Télécopieur : (613) 948-6810

Courriel: NHPD_DPSN@hc-sc.gc.ca

AU SUJET DU PRÉSENT DOCUMENT DE RÉFÉRENCE

Le *Règlement sur les produits de santé naturels* (le Règlement) exige que tous les médicaments homéopathiques possèdent une licence avant d'être vendus au Canada. À cette fin, les demandeurs doivent remplir un formulaire de Demande de licence de mise en marché (DLMM). Ils recevront alors un numéro de produit (DIN-HM pour les médicaments homéopathiques) qu'ils doivent inscrire sur l'étiquette de leur produit. La Direction des produits de santé naturels (DPSN) est responsable de l'émission des licences de mise en marché pour tous les produits de santé naturels (PSN); c'est elle qui évaluera ces demandes. Pour ce faire, la DPSN utilise les preuves fournies par les demandeurs pour évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des PSN avant d'approuver ces derniers pour la vente au Canada.

Le Règlement contient les exigences légales concernant les PSN au Canada. Le présent document est fondé sur le Règlement et est destiné à servir de référence lors de la préparation des demandes de numéro de produit (DIN-HM) pour les médicaments homéopathiques. La DPSN se réserve le droit de réclamer, relativement à la demande de mise en marché, des renseignements et des documents qui pourraient ne pas se trouver dans le présent document de référence. Elle pourra également enjoindre au demandeur d'apporter des changements à sa demande.

Les personnes qui remplissent un formulaire de DLMM devront se référer au présent document et au *Document de référence concernant la licence de mise en marché*, ainsi qu'au *Guide pour remplir le Formulaire de demande de licence de mise en marché*. Le *Document de référence concernant la licence de mise en marché* contient des instructions ligne par ligne permettant de remplir tous les types de formulaires de DLMM. Cependant, le présent guide décrit les sections de la DLMM qui concernent plus précisément les médicaments homéopathiques. Pour obtenir un exemplaire du formulaire de DLMM, prière de consulter le http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/form/index_f.html. De plus, les demandeurs pourraient consulter le document intitulé *Preuves qui attestent de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis* et le *Document de référence concernant la licence de mise en marché*.

Les renseignements contenus dans ce document s'appliquent à toutes les demandes soumises pour obtenir une licence de médicament homéopathique, y compris ceux pour lesquels Santé Canada a déjà attribué un DIN.

En plus de la licence de mise en marché, toutes les entreprises qui fabriquent, emballent, étiquettent ou importent des médicaments homéopathiques pour la vente au Canada doivent, depuis le 1^{er} janvier 2006, obtenir une licence d'exploitation. Les demandeurs de licence d'exploitation doivent soumettre à l'examen de la DPSN un dossier complet comprenant le formulaire de demande de licence d'exploitation. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le **chapitre 6**.

Nous invitons le demandeur à lire le présent document en parallèle avec le Règlement qui est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004. Il pourra obtenir une version électronique de ce dernier à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/acts-lois/prodnatur/index_f.html. Le présent guide fait également référence à d'autres publications de la DPSN qui sont disponibles sur l'Internet à http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/index_f.html. Finalement, le demandeur trouvera dans le **Glossaire** les définitions des termes utilisés dans les pages qui suivent.

TABLE DES MATIÈRES

AU SUJET DU PRÉSENT DOCUMENT DE RÉFÉRENCE	I
1.0 INFORMATION GÉNÉRALE.....	1
1.1 Définition d'un médicament homéopathique	1
1.1.1 Médicaments homéopathiques admissibles à un DIN-HM	1
1.1.2 Médicaments homéopathiques admissibles à un DIN-HM au-delà d'un taux de dilution précis	2
1.1.3 Médicaments homéopathiques qui ne sont pas admissibles à un DIN-HM	2
1.1.4 Médicaments homéopathiques mixtes	2
1.2 Renseignements exigés pour tous les PSN.....	3
1.3 Preuves appuyant l'utilisation des médicaments homéopathiques	4
1.4 Innocuité des médicaments homéopathiques.....	4
2.0 EXIGENCES RELATIVES AUX DEMANDES POUR LES MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES.....	5
3.0 EXIGENCES RELATIVES AUX DEMANDES POUR LES DIN PROVISOIRES	6
4.0 PARTIE 1 DU FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ - RENSEIGNEMENTS SUR LE DEMANDEUR ET LA PERSONNE-RESSOURCE	7
5.0 PARTIE 2 DU FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ - TYPE DE PRÉSENTATION.....	8
6.0 PARTIE 3 DU FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ - RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'EXPLOITATION.....	9
6.1 Renseignements généraux au sujet de la licence d'exploitation.....	9
6.2 Directives sur la Demande de licence de mise en marché - Renseignements concernant l'exploitation	9
7.0 PARTIE 4 DU FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ - RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT	10
7.1 Partie 4, section A - Ingrédients médicinaux.....	10
7.1.1 Directives concernant la Demande de licence de mise en marché - Ingrédients médicinaux	10
7.2 Partie 4, section B – Ingrédients non médicinaux	15
7.2.1 Renseignements généraux (ingrédients non médicinaux).....	15

7.2.2 Directives concernant la Demande de licence de mise en marché – Ingrédients non médicinaux.....	15
7.3 Partie 4, section C – Ingrédient(s) utilisé(s) lors de la fabrication	15
7.4 Partie 4, section D – Conditions d'utilisation recommandées	16
7.4.1 Directives sur la Demande de licence de mise en marché - Partie 4, section D	16
8.0 EXIGENCES RELATIVES AUX PREUVES POUR LES MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES.....	24
8.1 Types de preuves	24
8.2 Preuve appuyant un usage ou des fins recommandés particuliers.....	25
8.3 Comment présenter une preuve avec la Demande de licence de mise en marché	25
9.0 QUALITÉ	26
9.1 Sommaire des spécifications de qualité pour les médicaments homéopathiques	26
9.2 Identité des médicaments homéopathiques finis	26
9.3 Pureté des médicaments homéopathiques finis	27
9.3.1 Analyse microbienne	27
9.3.2 Recherche de contaminants chimiques.....	28
9.3.3 Information additionnelle concernant l'analyse de pureté.....	28
9.4 Qualité des médicaments homéopathiques à usage nasal et ophtalmique	28
10.0 ÉTIQUETAGE.....	29
10.1 Présentation du texte d'étiquette	29
10.2 Exigences en matière d'étiquetage particulières aux médicaments homéopathiques	29
10.3 Étiquettes des petits emballages	30
10.4 Étiquetage des médicaments homéopathiques à usage nasal, ophtalmique et auriculaire.....	31
GLOSSAIRE DES TERMES	32
ANNEXE 1 : EXEMPLES DE RÉFÉRENCES POUR LES MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES AYANT UN USAGE OU DES FINS RECOMMANDÉS PRÉCIS.....	36
ANNEXE 2 : EXEMPLE REMPLI DE FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ POUR UN MÉDICAMENT HOMÉOPATHIQUE SANS USAGE OU FINS RECOMMANDÉS PRÉCIS.....	40

ANNEXE 3 : EXEMPLE REMPLI DE FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ POUR UN MÉDICAMENT HOMÉOPATHIQUE AYANT UN USAGE OU DES FINS RECOMMANDÉS PRÉCIS.....	46
ANNEXE 4 : EXEMPLE REMPLI DE FORMULAIRE POUR LES TISSUS D'ORIGINE ANIMALE.....	52
ANNEXE 5 : SUBSTANCES ADMISSIBLES À UN DIN-HM EN VERTU DU RÈGLEMENT	53
ANNEXE 6 : SUBSTANCES NON RÉGIÉS PAR LE RÈGLEMENT	54
ANNEXE 7 : LISTE DE RÉFÉRENCES POUR LES INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX	55
ANNEXE 8 : EXIGENCES EN MATIÈRE DE QUALITÉ POUR LES INGRÉDIENTS MÉDICINAUX ENTRANT DANS LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES.....	56
ANNEXE 9 : LISTE DE CONTRÔLE DE L'ÉTIQUETAGE	58
Exigences concernant l'étiquette intérieure et extérieure	58
Exigences concernant les petits emballages	59

1.0 INFORMATION GÉNÉRALE

1.1 Définition d'un médicament homéopathique

Pour être considéré un médicament homéopathique, un produit doit répondre à deux critères. Il doit :

- 1) être fabriqué seulement à partir des substances mentionnées dans l'une des monographies de produits homéopathiques de l'une des pharmacopées énumérées ci-dessous, qui sont régulièrement mises à jour, ou contenir ces substances comme ingrédients médicinaux:
 - la *Homeopathic Pharmacopeia of the United States* (HPUS)
 - la *Homöopathische Arzneibuch* (HAB) ou pharmacopée homéopathique allemande
 - la *Pharmacopée française* (PhF)
 - la *Pharmacopée européenne* (PhEur)
 - l'*Encyclopedia of Homeopathic Pharmacopoeia* (EHP)
- 2) être préparé selon les méthodes décrites dans une de ces pharmacopées, lesquelles sont révisées de temps à autre.

1.1.1 Médicaments homéopathiques admissibles à un DIN-HM

À condition que les ingrédients médicinaux qui les composent se trouvent dans l'une des pharmacopées mentionnées précédemment et ne soient pas proscrits par le Règlement, les médicaments homéopathiques produits à partir des substances suivantes sont admissibles à un DIN-HM :

- Substances mentionnées à l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues* (Produits biologiques, consultez l'**Annexe 5**)
- Substances exclues de la *Loi sur le tabac* parce qu'elles sont assujetties à la *Loi sur les aliments et drogues*, telles que les ingrédients homéopathiques *tabacum* et *nicotinum* (consultez l'**Annexe 5**)
- Substances contenues dans la liste de l'annexe F de la *Loi sur les aliments et drogues* (Médicaments sur ordonnance, consultez l'**Annexe 5**).
- Toute substance provenant d'un tissu d'origine animale. Si le produit contient une matière animale ou si une telle substance a servi à sa fabrication, la demande doit comprendre un formulaire rempli pour les tissus d'origine animale pour chaque substance animale. Pour obtenir un exemplaire de ce document, prière de consulter la page http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/form/index_f.html.
- Substances utilisées pour fabriquer des nosodes, des isodes, des sarcodes et des allersodes.

1.1.2 Médicaments homéopathiques admissibles à un DIN-HM au-delà d'un taux de dilution précis

En raison de la toxicité possible d'ingrédients médicinaux particuliers, la vente de certains médicaments homéopathiques sera autorisée seulement si ces derniers présentent un taux de dilution minimal déterminé par la DPSN.

- *Aristolochia spp.* et *Asarum spp.* doivent être dilués à 12 CH (ou dilution équivalente) ou plus. Veuillez noter que *Cocculus indicus*, *Clematis recta* et *Menispermum canadense* ne sont pas concernés par les restrictions touchant *Aristolochia spp.* et *Asarum spp.*
- Les substances qui font partie de la liste des substances prohibées ou d'usage restreint du *Guide de conformité aux produits de santé naturels*. Règle générale, la DPSN considérera les demandes concernant des produits fabriqués à partir des substances d'usage restreint ou prohibé présentées dans le *Guide de conformité aux produits de santé naturels*, si la dilution homéopathique est 12 CH (ou dilution équivalente) ou plus.
- Les médicaments homéopathiques répertoriés dans la HPUS et dont la limite concernant la vente libre porte la mention « s.o. » doivent avoir une dilution de 12 CH (ou dilution équivalente) ou plus.
- Si aucune pharmacopée acceptée n'indique de taux de dilution homéopathique minimal pour le médicament homéopathique, ce taux sera de 12 CH (ou dilution équivalente) ou plus.

À noter, dans les cas mentionnés ci-dessus, la DPSN considérera des taux inférieurs si le demandeur fournit des éléments de preuve suffisants pour démontrer l'innocuité du produit.

1.1.3 Médicaments homéopathiques qui ne sont pas admissibles à un DIN-HM

Le Règlement ne s'applique pas aux médicaments homéopathiques fabriqués à partir des substances mentionnées dans les listes suivantes :

- Annexes I à V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*
- Annexe C de la *Loi sur les aliments et drogues* (Produits radiopharmaceutiques)

Ces documents se trouvent à l'**Annexe 6**.

Les médicaments homéopathiques conçus pour l'injection sont également exclus du Règlement.

Les produits qui contiennent des ingrédients médicinaux qui ne sont pas retrouvés dans une des cinq pharmacopées acceptées ne sont pas admissibles à un DIN-HM. Les demandeurs pourront faire demande pour un Numéro de produit naturel (NPN) et dans ce cas, les exigences relatives soulignées dans le document de référence *Preuves qui attestent de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis* doivent être satisfaites.

1.1.4 Médicaments homéopathiques mixtes

Un médicament homéopathique mixte (contenant plusieurs ingrédients) est un médicament homéopathique fabriqué à partir de deux ou de plusieurs ingrédients médicinaux. Alors qu'il

n'est pas permis d'associer aux médicaments homéopathiques contenant un seul ingrédient médicinal une allégation autre que « médicament homéopathique », « remède homéopathique », « préparation homéopathique » ou « drogue homéopathique », il est possible de faire des allégations précises pour les médicaments homéopathiques mixtes si elles sont étayées par des références homéopathiques.

Dans les médicaments homéopathiques mixtes ayant un usage ou des fins recommandés précis (consultez le **chapitre 8** pour savoir ce que signifie usage ou fins recommandés), le taux de dilution de tous les ingrédients médicinaux doit généralement se situer entre le taux de dilution homéopathique minimal indiqué dans la version la plus récente d'une des pharmacopées homéopathiques acceptées, et 30 CH ou l'équivalent. Ce qui signifie que 30 CH ou son équivalent constitue le taux de dilution homéopathique maximal pour les médicaments homéopathiques ayant un usage ou des fins recommandés précis.

Il est possible de soumettre une Demande de licence de mise en marché (DLMM) pour un médicament homéopathique ayant un usage ou des fins recommandés précis qui possède un taux de dilution supérieur à 30 CH pourvu que l'on fournisse les preuves attestant l'innocuité du taux de dilution proposé. La DPSN évaluera ces demandes individuellement.

Les produits qui contiennent une combinaison d'ingrédients médicinaux homéopathiques et non homéopathiques ne seront pas évalués en tant que médicaments homéopathiques. Ils le seront plutôt comme des PSN admissibles à un Numéro de produit naturel (NPN).

1.2 Renseignements exigés pour tous les PSN

Les conditions d'utilisation recommandées qui suivent, telles que définies dans le Règlement, doivent figurer sur l'étiquette de tous les médicaments homéopathiques. Elles constituent l'information dont a besoin le consommateur pour faire un choix éclairé en matière de PSN. Elles comprennent, relativement au produit :

- l'usage ou les fins recommandés;
- la forme posologique;
- la voie d'administration recommandée;
- la dose recommandée;
- la durée d'utilisation recommandée (s'il y a lieu); et
- les renseignements sur les risques, y compris les mises en garde, les avertissements, les contre-indications ou les effets indésirables connus associés à l'utilisation.

Veillez consulter le **chapitre 7.4.1** ci-dessous pour obtenir plus de détails sur chacun de ces éléments. Le formulaire de DLMM doit être accompagné des preuves appuyant chacune des conditions d'utilisation recommandées.

1.3 Preuves appuyant l'utilisation des médicaments homéopathiques

Les demandeurs sont responsables de fournir les preuves attestant l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un médicament homéopathique, comme indiqué à la section 5 (g) du Règlement. La preuve soumise doit appuyer les conditions d'utilisation recommandées du médicament homéopathique (consulter le **chapitre 1.2**).

Il existe deux catégories de médicaments homéopathiques :

- les médicaments homéopathiques dont l'usage ou les fins recommandés sont précisés, et
- les médicaments homéopathiques dont l'usage ou les fins recommandés ne sont pas précisés (le **chapitre 7.4.1** donne la définition de ces catégories).

La preuve requise variera selon la catégorie à laquelle le médicament homéopathique appartient (avec ou sans usage ou fins recommandés précis), tel qu'exposé au **chapitre 8**. L'information appuyant les conditions d'utilisation recommandées doit provenir d'un essai clinique ou d'une référence homéopathique publiée. Consulter l'**Annexe 1** pour une liste d'exemples de références.

Il n'est pas nécessaire de fournir une preuve additionnelle appuyant l'innocuité et l'efficacité du produit pour un médicament homéopathique ayant déjà un DIN (c.-à-d. pour les demandes de DIN provisoire), pourvu que le produit déjà approuvé par Santé Canada n'ait pas changé. Toutefois, on pourrait exiger une preuve qui étaye l'innocuité des ingrédients non médicinaux contenus dans le produit. Veuillez consulter le **chapitre 3** pour connaître les exigences relatives aux demandes de DIN provisoire.

1.4 Innocuité des médicaments homéopathiques

Les médicaments homéopathiques dont l'usage ou les fins recommandés sont précisés doivent convenir à l'autogestion de la santé et ne pas nécessiter la supervision d'un praticien de la santé. Ceux qui n'ont pas d'usage ou de fins recommandés sont considérés comme des médicaments homéopathiques sans usage ou fins recommandés précis. Ils sont généralement utilisés à des fins d'autogestion de la santé par les consommateurs qui possèdent des connaissances sur les médicaments homéopathiques. On pourrait toutefois adjoindre à ces produits une mention telle que « À utiliser selon les recommandations d'un praticien de la santé ».

Le terme « autogestion de la santé » fait référence aux gestes que pose une personne dans le but de prévenir, de traiter et de soulager des symptômes de maladies, de blessures ou d'états chroniques qu'elle peut reconnaître et dont elle peut s'occuper elle-même, que ce soit seule ou en collaboration avec un praticien de la santé. Les PSN utilisés doivent alors être sécuritaires, efficaces et de haute qualité.

2.0 EXIGENCES RELATIVES AUX DEMANDES POUR LES MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES

Voici la liste des documents et des renseignements qui doivent accompagner toutes les demandes soumises à la DPSN pour les médicaments homéopathiques qui ne possèdent pas encore de DIN.

- Une lettre de présentation décrivant le type de demande, ainsi que les documents contenus dans la demande (consultez le **chapitre 5**).
- Le formulaire de Demande de licence de mise en marché (DLMM) rempli. On peut obtenir ce document à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/form/index_f.html. Des exemples de formulaires de DLMM remplis sont présentés aux **Annexes 2 et 3**.
- Pour chaque ingrédient médicinal, une photocopie de la monographie provenant de la pharmacopée à laquelle le demandeur fait référence (consultez le **chapitre 7.1** – Norme ou classe).
- Pour les médicaments homéopathiques ayant un usage ou des fins recommandés précis, une photocopie de la référence contenant la preuve soulignée à l'appui de l'usage ou des fins recommandés pour chacun des ingrédients médicinaux. (Pour obtenir plus de détails sur l'usage ou les fins recommandés précis, consultez le **chapitre 7.4.1**). Les demandes de licence de mise en marché pour les médicaments homéopathiques sans usage ou fins recommandés précis ne doivent pas être accompagnés de preuves étayant leur utilisation.
- Une preuve appuyant l'innocuité des ingrédients non médicinaux. Elle est requise seulement lorsqu'un ingrédient non médicinal ne fait pas partie de la liste des ingrédients non médicinaux acceptés par la DPSN (cette liste est disponible à http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/nmi-imm_list1_f.html). Pour apprendre comment la DPSN définit un ingrédient non médicinal, se référer aux sections portant sur ce type d'ingrédients dans le document intitulé *Preuves qui attestent de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/efe-paie_f.html)
- Le rapport sommaire concernant la qualité (consultez le **chapitre 9**).
- Le texte d'étiquette proposé (consultez le **chapitre 10**).
- Un formulaire pour les tissus d'origine animale rempli pour chaque ingrédient d'origine animal contenu dans le produit ou utilisé dans sa fabrication. (Vous trouverez à l'**Annexe 4** un exemple rempli de formulaire pour les tissus d'origine animale.) On peut obtenir ce document à http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/form/index_f.html.

3.0 EXIGENCES RELATIVES AUX DEMANDES POUR LES DIN PROVISOIRES

Les produits ayant un DIN (identification numérique de drogue) provisoire sont ceux pour lesquels la Direction des produits thérapeutiques a émis un DIN en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* avant l'entrée en vigueur du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Étant donné que Santé Canada a déjà évalué et approuvé l'innocuité et l'efficacité de ces produits en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, les demandeurs n'ont pas à soumettre de preuve appuyant l'innocuité et l'efficacité de ces médicaments homéopathiques.

Voici la liste des documents et des renseignements à inclure aux demandes soumises à la DPSN pour les médicaments homéopathiques ayant un DIN provisoire.

- Une lettre de présentation décrivant le type de demande, ainsi que les documents contenus dans la demande (consultez le **chapitre 5**).
- Le formulaire de DLMM rempli. On peut obtenir ce document à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/form/index_f.html. Des exemples de formulaires de DLMM remplis sont présentés aux **Annexes 2 et 3**.
- Une preuve appuyant l'utilisation des ingrédients non médicinaux. Cette information est requise seulement lorsqu'un ingrédient non médicinal ne se trouve pas dans la liste des ingrédients non médicinaux acceptés par la DPSN (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/nmi-imm_list1_f.html). Pour apprendre comment la DPSN définit un ingrédient non médicinal, se référer aux sections portant sur ce type d'ingrédients dans le document intitulé *Preuves qui attestent de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/efe-paie_f.html).
- Le rapport sommaire concernant la qualité (consultez le **chapitre 9**).
- Le texte d'étiquette proposé (consultez le **chapitre 10**).
- Un formulaire pour les tissus d'origine animale rempli pour **chaque** ingrédient d'origine animale contenu dans le produit ou utilisé dans sa fabrication. Vous trouverez à l'**Annexe 4** un exemple rempli de formulaire pour les tissus d'origine animale. On peut se procurer ce document à http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/form/index_f.html.

4.0 PARTIE 1 DU FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ - RENSEIGNEMENTS SUR LE DEMANDEUR ET LA PERSONNE-RESSOURCE

Vous trouverez l'information nécessaire pour remplir cette section du formulaire de DLMM dans le *Guide pour remplir le Formulaire de demande de licence de mise en marché*.

5.0 PARTIE 2 DU FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ - TYPE DE PRÉSENTATION

Section A - Demande de licence de mise en marché

Pour les médicaments homéopathiques qui ne possèdent pas encore d'identification numérique de drogue (DIN), cocher la case « Homéopathique ».

Pour les médicaments homéopathiques qui possèdent déjà une identification numérique de drogue (DIN) valide, cocher la case « DIN homéopathique ». Indiquer également le numéro de DIN dans l'espace prévu à cet effet.

Lorsque des changements (c.-à-d. une modification ou une notification) ont été apportés à un produit qui possède déjà un DIN-HM, indiquer le DIN-HM dans l'espace prévu à cet effet.

Section B - Révisions de monographie affectant une licence de mise en marché existante

Ne s'applique pas aux médicaments homéopathiques.

Sections C et D - Modification ou notification concernant une licence de mise en marché

Vous trouverez l'information nécessaire pour remplir cette section du formulaire de DLMM dans le *Document de référence concernant la licence de mise en marché*.

Section E - Contenu de la présentation

Indique les documents justificatifs contenus dans la présentation. Pour les médicaments homéopathiques, veuillez également cocher « Autre » et indiquer dans l'espace adjacent les monographies qui sont soumises avec la demande; par exemple : monographies de la HAB.

Consultez les **chapitres 2 et 3** pour connaître les exigences relatives aux présentations concernant les médicaments homéopathiques et les médicaments homéopathiques possédant un DIN provisoire.

Section F - Présentation de référence

Vous trouverez l'information nécessaire pour remplir cette section du formulaire de DLMM dans le *Guide pour remplir le Formulaire de demande de licence de mise en marché*.

Section G - Dossier principal de la DPSN

Ne s'applique pas aux médicaments homéopathiques.

6.0 PARTIE 3 DU FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ - RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'EXPLOITATION

Conformément à l'article 22 du Règlement, les renseignements fournis dans le présent chapitre ont trait aux fabricants, aux emballeurs, aux étiqueteurs et aux importateurs de produits homéopathiques.

6.1 Renseignements généraux au sujet de la licence d'exploitation

À partir du 1^{er} janvier 2006, tous les fabricants, emballeurs, étiqueteurs et importateurs canadiens des PSN (y compris les produits homéopathiques) devront obtenir un numéro de licence d'exploitation avant de mettre un produit en vente sur le marché canadien.

À noter que les entreprises qui distribuent des produits provenant de fabricants, d'emballeurs, d'étiqueteurs et/ou d'importateurs qui possèdent une licence d'exploitation relativement à leur activité n'ont pas à obtenir une telle licence; cependant, on leur recommande d'adopter les Bonnes pratiques de fabrication.

Les demandeurs de licence d'exploitation doivent faire parvenir un formulaire de Demande de licence d'exploitation rempli à la DPSN, accompagné des documents suivants : un Rapport sur l'assurance de la qualité, un Rapport supplémentaire concernant l'assurance de la qualité (pour les médicaments homéopathiques), ainsi qu'un Formulaire de qualifications de la personne responsable de l'assurance de la qualité.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le processus d'obtention d'une licence d'exploitation, consultez le *Document de référence de licence d'exploitation* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/slgd-drle_f.html). Ce document est destiné aux fabricants, aux emballeurs et aux étiqueteurs de PSN au Canada et à l'étranger, ainsi qu'aux importateurs canadiens de PSN destinés à la vente au Canada.

6.2 Directives sur la Demande de licence de mise en marché - Renseignements concernant l'exploitation

Vous trouverez l'information nécessaire pour remplir cette section du formulaire de DLMM dans le *Guide pour remplir le Formulaire de demande de licence de mise en marché*.

Pour les médicaments homéopathiques possédant un DIN provisoire et qui sont actuellement sur le marché, le demandeur doit fournir les renseignements pertinents sur le site d'exploitation dans les 30 jours suivant l'émission du DIN-HM.

7.0 PARTIE 4 DU FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ - RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT

Marque nominative principale (obligatoire)

Vous trouverez l'information nécessaire pour remplir cette section du formulaire de DLMM dans le *Guide pour remplir le Formulaire de demande de licence de mise en marché*.

7.1 Partie 4, section A - Ingrédients médicinaux

7.1.1 Directives concernant la Demande de licence de mise en marché - Ingrédients médicinaux

Renseignements obligatoires, partie 4, section A

Tous les champs de la section 1 sont décrits ci-dessous. Toutefois, seuls les champs suivants doivent être obligatoirement remplis :

- Norme ou classe (non marqué d'un astérisque, mais obligatoire pour les médicaments homéopathiques);
- Nom propre;
- Quantité (taux de dilution du médicament homéopathique);
- Synthétique;
- Tissu animal;
- Renseignements sur la matière d'origine; et
- Méthode de préparation (non marqué d'un astérisque, mais obligatoire pour les médicaments homéopathiques).

Norme ou classe (obligatoire)

On doit citer comme source de référence une monographie de l'une des pharmacopées acceptées pour chacun des ingrédients médicinaux. Indiquer dans cette case le sigle de la pharmacopée homéopathique citée comme source de référence. On peut consulter la liste des sigles au **chapitre 1.1**.

Monographie officinale de la DPSN

Ne s'applique pas aux médicaments homéopathiques. Ne rien inscrire dans cette colonne.

Nom propre (obligatoire)

Dans le cas des médicaments homéopathiques, le nom propre peut être celui qui est indiqué au haut de la monographie de la pharmacopée mentionnée dans le champ « norme ou classe » (consultez le **chapitre 1.1**).

Le nom propre peut également être déterminé comme suit :

- S'il s'agit d'une plante ou d'une matière végétale, d'une algue, d'un champignon, d'une bactérie, d'un probiotique ou d'une matière animale qui n'est pas d'origine humaine, le nom propre sera constitué du nom scientifique actuel de son genre et, le cas échéant, de l'épithète spécifique (c.-à-d. le nom latin binomial), ou un synonyme vérifié et non ambigu du nom scientifique.
Exemple : *Allium cepa*
- S'il s'agit d'un minéral ou d'un produit chimique, le nom propre peut être toute dénomination qui le désigne sans ambiguïté.
Exemple : chlorure de sodium
- S'il s'agit d'une vitamine, le nom propre sera celui figurant pour cette vitamine à l'article 3 de l'annexe 1 du Règlement.
Exemples : biotine, folate, niacine, acide pantothénique, vitamine A, thiamine, riboflavine, vitamine B₆, vitamine B₁₂, et vitamines C, D et E.
- S'il s'agit d'un nosode, le nom propre sera le nom latin binomial de l'agent pathogène.
Exemple : *Bordetella pertussis*.
- S'il s'agit d'un sarcode, le nom propre sera celui du tissu utilisé.
Exemple : thyroïde.

Nom usuel

Dans le cas des médicaments homéopathiques, le nom usuel d'un ingrédient médicinal peut être son nom propre ou toute dénomination française ou anglaise sous laquelle il est généralement connu, pourvu qu'elle se trouve dans la pharmacopée homéopathique acceptée à laquelle on se réfère.

Il n'est pas requis d'indiquer le nom usuel sur le formulaire de DLMM s'il est identique au nom propre. Dans ce cas, le nom doit être inscrit une seule fois sur l'étiquette. Si le nom usuel diffère du nom propre, les deux dénominations doivent figurer sur l'étiquette.

Quantité par unité posologique (taux de dilution homéopathique) (obligatoire)

Le terme « quantité » figurant sur le formulaire de DLMM fait référence à la quantité d'ingrédients médicinaux par unité posologique. On doit indiquer la quantité de chaque ingrédient médicinal contenu dans un produit. Inscrire le taux de dilution homéopathique (p. ex. 12 CH) dans la case « Quantité » sur le formulaire de DLMM. Faire bien attention de ne pas inscrire le taux de dilution homéopathique dans la case « Activité ».

Dans le cas des médicaments homéopathiques ne contenant qu'un seul ingrédient médicinal, un seul DIN-HM peut s'appliquer à plusieurs taux de dilution. Dans ces cas, n'inscrire que le plus faible taux de dilution pour lequel on demande une évaluation sur le formulaire de Demande de licence de mise en marché. Le DIN-HM attribué s'appliquera à tous les taux de dilution homéopathique supérieurs à celui qui aura été approuvé.

Si, en plus du taux de dilution homéopathique, un fabricant de produits homéopathiques désire également indiquer une quantité (en millilitres, milligrammes, etc.) pour un ingrédient médicinal, il peut consulter le glossaire au mot « activité ».

Veillez noter que les dilutions hahnemanniennes et korsakoviennes sont considérées comme interchangeables dans le cadre d'une DLMM.

Taux de dilution homéopathique minimal

Les ingrédients médicinaux de certains médicaments homéopathiques sont potentiellement toxiques à doses élevées. Les dilutions progressives qui font partie de la fabrication d'un médicament homéopathique constituent un facteur qui atténue les risques de toxicité associés à ces ingrédients médicinaux. Certaines juridictions ont établi des taux de dilution homéopathiques minimaux, afin d'assurer que l'ingrédient médicinal n'excède pas la dose sécuritaire.

- Dans la HPUS, chaque monographie homéopathique comprend le taux de dilution homéopathique minimal établissant la limite des produits en vente libre.
- En vertu de la réglementation allemande, le taux de dilution homéopathique minimal est D4 en générale.

Lorsque la monographie de l'ingrédient médicinal apparaît dans les deux pharmacopées (la HPUS et la HAB) et qu'il y a divergence entre les deux taux de dilution homéopathiques minimaux indiqués, la DPSN acceptera le plus bas des deux taux aussi longtemps que les méthodes de préparation sont équivalentes.

Si aucune pharmacopée acceptée n'indique de taux de dilution homéopathique minimal pour l'ingrédient médicinal, et que le produit de base risque de présenter un danger, ce taux sera de 12 CH (ou une dilution équivalente).

Les demandes concernant un produit dont un ingrédient médicinal présente un taux de dilution homéopathique inférieur à 12 CH et pour lequel aucune pharmacopée acceptée n'indique de taux de dilution homéopathique minimal, seront évaluées individuellement pour en vérifier l'innocuité.

Synthétique (obligatoire)

Indiquez si la matière d'origine est synthétique (p. ex. chloroforme). Chaque ingrédient médicinal synthétique doit répondre aux normes de qualité de la pharmacopée acceptée citée comme source de référence.

Tissu animal (obligatoire)

Indiquez si un tissu animal a été utilisé comme matière d'origine dans la préparation de l'ingrédient médicamenteux. Par exemple, on a utilisé un tissu animal dans la préparation de l'ingrédient *Lac caninum*, car il provient de la sécrétion des glandes mammaires d'une chienne en lactation. Si un tissu animal a été utilisé, remplir également un formulaire pour les tissus d'origine animale (disponible au http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/form/index_f.html).

Il faut présenter un formulaire pour les tissus d'origine animale rempli pour **chaque** matière animale utilisée (l'**Annexe 4** contient un exemple de formulaire pour les tissus d'origine animale rempli).

On peut obtenir un formulaire pour les tissus d'origine animale au http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/form/index_f.html.

Activité

Ce champ du formulaire de DLMM s'applique aux médicaments homéopathiques seulement si un fabricant de produits homéopathiques désire indiquer également une quantité (en millilitres, en milligrammes, etc.) pour un ingrédient médicamenteux, en plus du taux de dilution homéopathique. Veuillez inscrire la quantité (ml, mg, %, etc.) dans la sous-colonne « Quantité » et répéter le taux de dilution homéopathique dans la sous-colonne « Composante ».

Par exemple : quantité : 25 mg
composante : de dilution D3

Veuillez noter qu'il faut quand même inscrire le taux de dilution homéopathique de chaque ingrédient dans la section « Quantité ».

Renseignements sur la matière d'origine (obligatoire)

La matière d'origine est la substance dont est issu l'ingrédient médicamenteux. L'information sur la matière d'origine provient des renseignements contenus dans la monographie homéopathique soumise pour chaque ingrédient médicamenteux.

- **Plante ou matière végétale** – La matière d'origine est la partie de la plante qui est utilisée, ou la plante entière le cas échéant, et le nom usuel de l'organisme s'il n'est pas exprimé adéquatement dans le nom de l'ingrédient médicamenteux.
- **Matière animale** – La matière d'origine est la partie de l'animal qui est utilisée, ou l'animal entier le cas échéant, et le nom usuel de l'organisme s'il n'est pas exprimé adéquatement dans le nom de l'ingrédient médicamenteux.
- **Produit minéral ou chimique** – La matière d'origine est le nom du produit minéral ou chimique tel qu'il apparaît sur la monographie homéopathique.
- **Nosode** - La matière d'origine est la description qui se trouve dans la monographie homéopathique qui accompagne le formulaire de DLMM.

- **Sarcode** - La matière d'origine est le type d'animal et la partie utilisée, tel que décrit dans la monographie homéopathique qui accompagne le formulaire de DLMM.

Tableau 1 : Exemples de matières d'origine pour les médicaments homéopathiques.

Catégorie	Nom propre de l'ingrédient médicinal	Matière d'origine (selon la définition de la pharmacopée homéopathique)
Plante/matière végétale	<i>Lycopodium clavatum</i>	(Partie de la plante utilisée) spores
Matière animale (sauf sarcode)	<i>Lachesis mutus</i>	(Partie de l'animal utilisée) venin
Produit minéral ou chimique	<i>Hydrocyanicum acidum</i> ou cyanure d'hydrogène	(Le nom du produit minéral ou chimique tel qu'il apparaît sur la monographie homéopathique) <i>Hydrocyanicum acidum</i> ou Cyanure d'hydrogène
Nosode	<i>Medorrhinum</i>	(Résumé de la description indiqué dans la pharmacopée homéopathique qui sert de référence) Extrait stérilisé de sécrétions urétrales purulentes de la blennorrhée, contenant le diplocoque <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Sarcode	<i>Thyroidinum</i>	(Source animale et partie utilisée) Thyroïde de bovin

Extrait

Ne s'applique pas aux médicaments homéopathiques. Ne rien inscrire dans ces colonnes.

Méthode de préparation (obligatoire)

Pour chaque ingrédient médicinal, indiquez le sigle de la pharmacopée homéopathique citée comme source de référence, ainsi que le numéro ou la catégorie de la méthode (p. ex. HAB, méthode 4a).

Un demandeur peut citer une méthode de préparation tirée d'une pharmacopée homéopathique même si celle-ci ne contient pas l'ingrédient médicinal (p. ex. un ingrédient médicinal de la HPUS pour lequel on emploierait une méthode de préparation de la HAB). En citant la méthode utilisée, le demandeur atteste qu'elle est appropriée à l'ingrédient médicinal en question. Ces demandes seront évaluées sur une base individuelle.

7.2 Partie 4, section B – Ingrédients non médicinaux

7.2.1 Renseignements généraux (ingrédients non médicinaux)

Ingrédients non médicinaux acceptables

On appelle ingrédient non médicinal toute substance qui est ajoutée au produit de base (p. ex. un végétal, un minéral ou un produit chimique) pour lui donner une forme et une consistance convenables, et qui se retrouve dans le produit final. Il peut s'agir, entre autres, des composants de la capsule, de diluants, de liants, de lubrifiants, de délitants, d'agents colorants et de saveurs. Tous les ingrédients non médicinaux utilisés dans un médicament homéopathique doivent être indiqués sur le formulaire de DLMM et répondre aux spécifications indiquées dans l'une des pharmacopées homéopathiques acceptées, qui sont régulièrement mises à jour.

Les ingrédients non médicinaux qui n'apparaissent pas dans l'une des pharmacopées homéopathiques acceptées peuvent être acceptés s'ils se conforment aux exigences précisées dans le *Document de référence concernant la licence de mise en marché* (chapitre 4.4).

7.2.2 Directives concernant la Demande de licence de mise en marché – Ingrédients non médicinaux

Renseignements obligatoires, section B

Tous les champs de la section 2 sont décrits ci-dessous. Toutefois, seuls les suivants sont obligatoires :

- nom usuel;
- fins; et
- tissu animal utilisé. (Veuillez noter que le lactose est considéré comme un tissu animal et qu'il requiert un formulaire pour les tissus d'origine animale rempli.)

Note : s'il s'agit d'un ingrédient non médicinal qui est absent de la liste des ingrédients non médicinaux reconnus par la DPSN ou qui se trouve hors des limites indiquées pour les éléments de la liste, il pourrait être nécessaire de remplir d'autres champs de cette section.

L'information nécessaire pour remplir cette section du formulaire de DLMM se trouve dans le *Document de référence concernant la licence de mise en marché* et le *Guide pour remplir le Formulaire de demande de licence de mise en marché*.

7.3 Partie 4, section C – Ingrédient(s) utilisé(s) lors de la fabrication

Vous trouverez l'information nécessaire pour remplir cette section du formulaire de DLMM dans le *Document de référence concernant la licence de mise en marché* et le *Guide pour remplir le Formulaire de demande de licence de mise en marché*.

7.4 Partie 4, section D – Conditions d'utilisation recommandées

7.4.1 Directives sur la Demande de licence de mise en marché - Partie 4, section D

Renseignements obligatoires, section D

Tous les champs de la section 3 sont décrits ci-dessous. Toutefois, seuls les suivants sont obligatoires :

- l'usage ou les fins recommandés;
- la forme posologique;
- stérile;
- la voie d'administration;
- la durée d'utilisation, le cas échéant (n'est pas marqué d'un astérisque sur le formulaire de DLMM et est requis seulement pour les produits homéopathiques ayant un usage ou des fins recommandés précis);
- la population cible;
- la quantité à utiliser par prise : nombre d'unités posologiques et unité posologique;
- précautions et mises en garde;
- contre-indications; et
- les effets indésirables connus.

Usage ou fins recommandés (obligatoire)

Pour les besoins du processus d'obtention de la licence de mise en marché, les médicaments homéopathiques sont répartis en deux catégories selon leur usage ou fins recommandés (allégation).

Ces deux catégories sont les suivantes :

- les médicaments homéopathiques **sans** usage ou fins recommandés précis; et
- les médicaments homéopathiques **avec** indications thérapeutiques précises.

Médicaments homéopathiques sans usage ou fins recommandés précis

Il n'est pas permis de préciser d'indication thérapeutique (allégation) pour ces médicaments homéopathiques. Les termes « médicament homéopathique », « préparation homéopathique », « drogue homéopathique » ou « remède homéopathique » doivent remplacer toute allégation sur l'étiquette.

Ces médicaments homéopathiques peuvent être des médicaments unitaires ou des médicaments mixtes (consultez le **chapitre 1.1.4**).

Tous les taux de dilution homéopathiques sont acceptables pour ces médicaments pourvu que le taux de dilution de chaque ingrédient médicinal soit égal ou supérieur au taux de dilution

homéopathique minimal déterminé dans l'une des pharmacopées acceptées. Pour plus de renseignements sur le taux de dilution homéopathique minimal, consultez le **chapitre 7.1.1**.

Le tableau 2 décrit les dilutions homéopathiques permises pour les médicaments homéopathiques sans allégation précise.

Médicaments homéopathiques ayant un usage ou des fins recommandés précis.

Le demandeur peut proposer une indication thérapeutique précise si :

- le médicament homéopathique contient deux ingrédients ou plus;
- l'allégation est appuyée par des références homéopathiques. Pour des renseignements sur les exigences relatives aux preuves pour les médicaments homéopathiques, consultez le **chapitre 8**. De plus, l'**Annexe 1** présente une liste d'exemples de références.

L'allégation doit contenir un symptôme ou un ensemble de symptômes précis que le médicament vise à traiter. Le demandeur doit s'assurer que l'allégation ne comprend aucune des conditions énumérées à l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues* (<http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/242596.html#rid-242622>). L'allégation apparaissant sur l'étiquette doit être formulée avec des termes précis, courants et sans ambiguïté. Elle peut également être suivie de la formule « ... ou utiliser selon les recommandations d'un praticien de la santé ».

Le taux de dilution homéopathique de tous les ingrédients médicinaux des médicaments homéopathiques mixtes ayant un usage ou des fins recommandés précis doit généralement se situer entre le taux de dilution homéopathique minimal indiqué dans la version la plus récente d'une des pharmacopées homéopathiques acceptées, et 30 CH ou l'équivalent. Ce qui signifie que 30 CH ou son équivalent est le taux de dilution homéopathique maximal pour les médicaments homéopathiques ayant un usage ou des fins recommandés précis.

Il est possible de soumettre une DLMM pour un médicament homéopathique ayant un usage ou des fins recommandés précis qui présente un taux de dilution supérieur à 30 CH pourvu que l'on fournisse des preuves attestant l'innocuité du taux de dilution proposé. La DPSN évaluera ces demandes au cas par cas.

Le tableau 2 résume les dilutions homéopathiques permises pour les médicaments homéopathiques avec allégation précise.

Tableau 2 : Résumé des taux de dilution homéopathiques permis par catégorie

Taux de dilution homéopathique minimal	Sans allégation précise (médicament unitaire ou mixte)	Avec allégation précise (médicament mixte seulement)
Indiqué dans une pharmacopée acceptée	Dilution minimale : telle qu'indiquée dans la pharmacopée Dilution maximale : aucune	Dilution minimale : telle qu'indiquée dans la pharmacopée Dilution maximale : 30 CH
PAS indiqué dans une pharmacopée acceptée	Dilution minimale : 12 CH Dilution maximale : aucune	Dilution minimale : 12 CH Dilution maximale : 30 CH

Forme posologique (obligatoire)

Les formes posologiques acceptables pour les médicaments homéopathiques correspondent à celles qui sont décrites dans les pharmacopées homéopathiques acceptées. Elles comprennent les formes suivantes, mais ne s'y limitent pas :

- en poudre;
- en granule;
- en perle, globule, pilule;
- en comprimé;
- en solution;
- en pommade, crème, lotion ou gel;
- en sirop; ou
- en suppositoire.

Note : les formes posologiques sont définies à l'annexe 8 du *Document de référence concernant la licence de mise en marché*.

Toutes les formes posologiques doivent répondre aux exigences réglementaires, telles que celles qui sont relatives à la qualité et aux Bonnes pratiques de fabrication.

Stérile (obligatoire, le cas échéant)

Indiquez si le médicament homéopathique est un produit stérile. Les médicaments homéopathiques élaborés à des fins ophtalmiques doivent être stériles. On peut consulter le document de référence *Bonnes pratiques de fabrication* au sujet des exigences relatives à la fabrication et à l'emballage des produits stériles à http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/gmp-bpf_f.html

Voie d'administration recommandée (obligatoire)

Indiquez la voie par laquelle le médicament homéopathique doit être administré.

Les médicaments homéopathiques sont administrés, entre autres, par voie buccale, sublinguale, nasale, ophtalmique et de manière topique. Les conditions de préparation des médicaments homéopathiques visant les usages nasaux (par inhalation) et ophtalmiques doivent être conformes aux spécifications décrites dans la plus récente version de la *Homeopathic Pharmacopeia of the United States* ou de la *Pharmacopée européenne*.

Les médicaments homéopathiques commercialisés en vue d'être injectés (c.-à-d., toute voie d'administration qui nécessite une ponction du derme), ne sont pas assujettis au Règlement (tel qu'indiqué au point 5 de l'**Annexe 2**) et ne seront donc pas admissibles à un DIN-HM. Les produits injectables sont régis par la *Loi sur les aliments et drogues*.

Durée d'utilisation (obligatoire pour les produits ayant un usage ou des fins recommandés précis)

Il s'agit de la période durant laquelle l'utilisation du produit ne présente aucun risque de causer des problèmes de santé.

Médicaments homéopathiques sans usage ou fins recommandés précis : le demandeur peut indiquer une durée d'utilisation, mais cela n'est pas obligatoire.

Médicaments homéopathiques ayant un usage ou des fins recommandés précis : le demandeur doit obligatoirement indiquer une durée d'utilisation.

On recommande aux demandeurs de déterminer une durée d'utilisation adaptée au problème de santé ou aux symptômes correspondant aux indications thérapeutiques recommandées. La durée d'utilisation devrait tenir compte de ce qui suit :

- On s'attend à ce que les symptômes disparaissent plus lentement pour certains problèmes de santé que pour d'autres (les médicaments homéopathiques pourraient être consommés pendant de longues périodes).
- Il faudra consulter un praticien de la santé si les symptômes associés à certains troubles de santé persistent ou s'aggravent.
- On pourra également consulter un praticien de la santé si des nouveaux symptômes apparaissent.

Par conséquent, des déclarations comme : « Consultez un praticien de la santé si les symptômes persistent ou s'aggravent » ou « Consultez un praticien de la santé si les symptômes ne s'améliorent pas dans les sept jours » seraient acceptables pour la durée d'utilisation.

Dose recommandée

Les renseignements relatifs à la dose recommandée s'appliquent à tous les médicaments homéopathiques, peu importe l'usage ou les fins recommandés.

Population cible (obligatoire)

Inscrivez le groupe de population ciblé par le médicament homéopathique. Dans la plupart des cas, la réponse sera « adultes », mais on pourrait également indiquer « enfants », « nourrissons », « personnes âgées », « femmes » ou « hommes », par exemple. Si le médicament homéopathique est destiné aux enfants ou aux nourrissons, le ou les groupes d'âge doivent également être indiqués. Dans la plupart des cas, on recommande d'utiliser les groupes d'âge suivants : nourrissons de 0 à 11 mois, enfants de 1 à 5 ans, enfants de 6 à 11 ans, adultes et enfants de 12 ans et plus.

Quantité à utiliser par prise (obligatoire)

Nombre d'unités posologiques : indique la quantité de produit qui doit être consommée par prise (p. ex. 3).

Unité posologique : indique l'unité (p. ex. perle).

Pour les formes posologiques non discrètes (p. ex. les poudres, les liquides et les crèmes), l'unité posologique peut être exprimée en cuillers à thé, en ml, en grammes, au doseur, au compte-gouttes, etc.

Exemple pour un liquide :

Nombre d'unités posologiques : 2

Unité posologique : cuiller à thé (5 ml)

Exemple pour une crème topique :

Nombre d'unités posologiques : appliquer avec modération

Unité posologique : crème

Fréquence

Indiquez le nombre de fois que l'on doit prendre le produit. (p. ex. trois fois par jour)

Il n'est pas permis aux demandeurs d'ajouter l'expression « ou au besoin » (p. ex. « quatre fois par jour ou au besoin ») à la fréquence posologique (ne s'applique pas aux crèmes ou aux pommades). Par contre, la déclaration suivante serait acceptable : « Quatre fois par jour ou tel que recommandé par un praticien de la santé. »

Doses recommandées

Le tableau suivant présente les doses recommandées pour certaines formes posologiques. La dose recommandée pour les formes posologiques solides est la même pour les adultes, les personnes âgées et les enfants. Par contre, pour les liquides, la dose recommandée diffère selon qu'il s'agit d'un enfant ou d'un adulte.

Mode d'emploi

Inscrivez tout renseignement additionnel qui pourrait aider le consommateur à obtenir le maximum de bienfaits du produit. Par exemple :

- « À prendre au moins une heure avant ou une heure après le repas. »
- Les précisions concernant les troubles aigus (consulter le tableau 3)
- « Dissoudre le comprimé dans de l'eau avant de l'administrer. »

Dans le cas des enfants de 0 à 2 ans, le mode d'emploi devrait indiquer de dissoudre les formes posologiques solides (p. ex : granules, globules, comprimés) dans un peu d'eau.

Tableau 3 : Formes posologiques et doses recommandées associées

FORME POSOLOGIQUE	POPULATION	QUANTITÉ	FRÉQUENCE	POSOLOGIE EN PHASE AIGÜE
Granules (petites perles, pilules - voie orale)	Adultes et enfants ≥ 12 ans	Une dose unitaire entière (tube ou contenant)	Une fois par jour	10-20 granules 2-3 fois par jour
	Enfants 1-11 ans*			
	Nourrissons 0-11 mois*			
Globules (perles moyennes ou grosses)	Adultes et enfants ≥ 12 ans	3-5 globules	2-3 fois par jour	Toutes les 15-60 min. (jusqu'à 12 fois/jour) ou jusqu'à amélioration des symptômes. Revenir ensuite à la posologie générale.
	Enfants 1-11 ans*			
	Nourrissons 0-11 mois*			
Comprimés	Adultes et enfants ≥ 12 ans	1-4 comprimés	1-4 fois par jour	Toutes les 15-60 min. (jusqu'à 12 fois/jour) ou jusqu'à amélioration des symptômes. Revenir ensuite à la posologie générale.
	Enfants 6-11 ans	1-3 comprimés	1-4 fois par jour	
	Enfants 1-5 ans*	½ - 3 comprimés	1-3 fois par jour	
	Nourrissons 0-11 mois*	½ - 3 comprimés	1-2 fois par jour	
Gouttes (voie orale)	Adultes et enfants ≥ 12 ans	10-30 gouttes	1-3 fois par jour	Toutes les 15-60 min. (jusqu'à 12 fois/jour) ou jusqu'à amélioration des symptômes. Revenir ensuite à la posologie générale.
	Enfants 6-11 ans	5-15 gouttes		
	Enfants 1-5 ans	5-10 gouttes		
	Nourrissons 0-11 mois	1-5 gouttes		
Liquide (ampoules buvables)	Adultes et enfants ≥ 12 ans	1 ampoule	1-3 fois par jour	Jusqu'à 3 fois par jour
	Enfants 6-11 ans	2/3 ampoule		
	Enfants 1-5 ans	½ ampoule		
	Nourrissons 0-11 mois	1/3 ampoule		
Solution orale (dose unitaire)	Adultes et enfants ≥ 12 ans	Dose orale unitaire	1-3 fois par jour	Donner une dose unitaire dès l'apparition des symptômes. Répéter deux autres fois à 15 minutes d'intervalle. Répéter le processus jusqu'à 9 fois par jour si les symptômes réapparaissent.
	Enfants 1-11 ans			
	Nourrissons 0-11 mois			
Sirop	Adultes et enfants ≥ 12 ans	1-2 c. à t.	Toutes les 4 à 6 heures	Sans objet
	Enfants 1-11 ans	½ - 1 c. à t.	1-3 fois par jour	
	Nourrissons 0-11	½ c. à t.	1-3 fois par jour	

FORME POSOLOGIQUE	POPULATION	QUANTITÉ	FRÉQUENCE	POSOLOGIE EN PHASE AIGÜE
	mois			
Crème ou pommade	Adultes et enfants	Enduire la région affectée	Au besoin	Sans objet
Vaporisateur nasal	Adultes et enfants ≥ 12 ans	1-2 vaporisations par narine	3-5 fois par jour	Sans objet
	Enfants 1-11 ans	1 vaporisation par narine	4 fois par jour	
	Nourrissons 0-11 mois	1 vaporisation par narine	4 fois par jour	
Gouttes ophtalmiques	Adultes et enfants ≥ 12 ans	2-3 gouttes	3 fois par jour	1 goutte dans l'œil affecté toutes les 15 minutes pendant au plus 3 heures.
	Enfants 1-11 ans	1-2 gouttes	3 fois par jour	
	Nourrissons 0-11 mois	1 goutte	2 fois par jour	
Gouttes auriculaires	Adultes et enfants ≥ 12 ans	1 ampoule	3 fois par jour	Toutes les 15-60 min. (jusqu'à 12 fois/jour) ou jusqu'à amélioration des symptômes. Revenir ensuite à la posologie générale.
	Enfants 1-11 ans	3-4 gouttes		
	Nourrissons 0-11 mois	2-3 gouttes		
Suppositoires	Adultes et enfants ≥ 12 ans	1 suppositoire	1-4 fois par jour	Maximum 5 fois par jour
	Enfants 6-11 ans		1-3 fois par jour	Maximum 4 fois par jour
	Enfants 1-5 ans		1-2 fois par jour	Maximum 3 fois par jour
	Nourrissons 0-11 mois		1-2 fois par jour	Maximum 2 fois par jour

* Pour les enfants de 0 à 2 ans, dissoudre la dose dans un peu d'eau avant d'administrer la dose.

Le demandeur de licence de mise en marché peut recommander une posologie et une fréquence qui n'apparaissent pas au tableau pourvu que sa recommandation soit appuyée par une preuve suffisante.

Renseignements sur les risques

Précautions et mises en garde, contre-indications et réactions indésirables connues

Lorsque des risques concernant l'innocuité ont été signalés, il est obligatoire d'indiquer les précautions à prendre, les mises en garde et les contre-indications. Le demandeur a la responsabilité de déclarer tous les renseignements connus sur les risques associés à l'usage de ses produits.

Dans le cas des médicaments homéopathiques sans usage ou fins recommandés précis, il faut indiquer la déclaration de risque telle que : « Consultez un praticien de la santé si les symptômes persistent ou s'aggravent ». La formulation de mode d'emploi « ...ou doit être utilisé selon les

recommandations d'un praticien de la santé » ne répond pas aux exigences citées ci haut; dans ce cas, on enjoindra au demandeur d'ajouter la déclaration « Consultez un praticien de la santé si les symptômes persistent ou s'aggravent. »

Sur les médicaments homéopathiques ayant un usage ou des fins recommandés précis, on doit soit indiquer une mention de risque appropriée à l'allégation proposée *ou* la déclaration : « Consultez un praticien de la santé si les symptômes persistent ou s'aggravent. »

Voici des exemples de renseignements sur les risques :

- « Ne pas utiliser durant la grossesse ou l'allaitement. »
- « Conservez ce médicament et les médicaments en général hors de la portée des enfants. »

8.0 EXIGENCES RELATIVES AUX PREUVES POUR LES MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES

8.1 Types de preuves

La DPSN reconnaît les niveaux de preuves qui vont de l'usage traditionnel aux essais cliniques aléatoires contrôlés à double insu. Le tableau ci-dessous présente les différents niveaux de preuves qui sont mentionnés dans le document intitulé *Preuves qui attestent de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis*. Le demandeur peut soumettre un ou tous les types de preuves indiqués au tableau 4 pour appuyer les conditions d'utilisation recommandées (allégation, dose, voie d'administration, etc.).

Tableau 4 : Niveaux de preuve

Niveau	Type de preuve
I	Études méthodiques et méta-analyses d'essais aléatoires contrôlés bien conçues ou autres essais cliniques, OU au moins un essai aléatoire contrôlé bien conçu (de préférence de type multicentrique)
II	Essais cliniques bien conçus non aléatoires et/ou sans groupes témoins
III	Études descriptives et observationnelles bien conçues, telles que les études corrélationnelles, les études de cohortes et les études cas-témoin
IV	Articles publiés par des pairs, conclusions d'autres organismes de réglementation reconnus, produits préalablement commercialisés, rapports concernant l'avis d'un expert, manuels, matières médicales homéopathiques, pharmacopées homéopathiques, preuves homéopathiques, répertoires homéopathiques.
V	Références à une utilisation traditionnelle

La DPSN encourage les demandeurs à soumettre des preuves des niveaux I à III s'il en existe. Les preuves scientifiques des niveaux I à III peuvent être utilisées pour étayer de nouvelles conditions d'utilisation qui ne seraient pas appuyées par des preuves ou des matières médicales homéopathiques. La matière médicale homéopathique et les preuves homéopathiques constituent en effet les preuves les plus souvent disponibles, et ce sont des preuves de niveau IV.

On peut trouver certains des types de preuves énumérés ci-dessus, particulièrement pour les niveaux I-III, dans plusieurs sources, notamment les bases de données comme *PubMed* (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi>). De plus, les demandeurs pourront consulter le document intitulé *Preuves qui attestent de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis* pour connaître la méthodologie de dépouillement de la documentation visant à recueillir de telles preuves, notamment l'utilisation d'une base de données comme *PubMed*.

8.2 Preuve appuyant un usage ou des fins recommandés particuliers

Le demandeur doit fournir une preuve suffisante qui démontre clairement les raisons d'inclure chacun des ingrédients médicinaux dans le médicament homéopathique. Pour les médicaments ayant un usage ou des fins recommandés précis (allégations), il doit présenter une preuve établissant le lien entre chaque ingrédient médicinal et le ou les symptômes qu'il vise à soulager et qui sont mentionnés dans l'allégation. Il n'est pas nécessaire d'associer chaque ingrédient médicinal à chacun des symptômes mentionnés dans l'allégation. Par exemple, si l'allégation est la suivante : « Soulage la fièvre, la douleur et l'irritabilité associées à la dentition », la preuve peut démontrer que l'ingrédient A soulage la fièvre et la douleur, que l'ingrédient B aide à réduire la fièvre et que l'ingrédient C traite l'irritabilité.

On trouvera une liste d'exemples de références pour les médicaments homéopathiques à l'**Annexe 1**.

8.3 Comment présenter une preuve avec la Demande de licence de mise en marché

On doit joindre à la Demande de licence de mise en marché (DLMM) des **photocopies** des textes de référence pour **chacun** des ingrédients médicinaux. Les photocopies doivent contenir :

- le texte qui fait référence à l'usage ou aux fins recommandés. Le demandeur de licence de mise en marché doit souligner (et non surligner) l'information exacte servant de référence, afin qu'on puisse facilement la repérer sur des photocopies. Il peut s'avérer plus long d'évaluer les demandes contenant des preuves qui n'ont pas été soulignées que celles qui ont été clairement signalées;
- l'auteur;
- l'édition;
- l'année et le lieu de publication; et
- la page titre.

9.0 QUALITÉ

Les médicaments homéopathiques finis doivent répondre aux exigences en matière de qualité qui sont définies par l'une des pharmacopées homéopathiques acceptées et régulièrement mises à jour, ainsi qu'à celles établies par la DPSN. Le présent chapitre comprend un sommaire des exigences en matière de qualité établies par la DPSN. On trouvera les renseignements complets au sujet des analyses de qualité pour les médicaments homéopathiques à l'**Annexe 8** du présent document ou dans le document intitulé *Preuves qui attestent de la qualité des produits de santé naturels finis* au http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/eq-paq_f.html.

Au cours de la fabrication, de l'emballage, de l'étiquetage, de l'importation, de la distribution et de l'entreposage des médicaments homéopathiques, il faut appliquer les Bonnes pratiques de fabrication (BPF). Les exigences relatives aux BPF, décrites à la partie 3 du Règlement et dans le document de référence *Bonnes pratiques de fabrication* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/gmp-bpf_f.html), s'appliquent à tous les médicaments homéopathiques.

Les médicaments homéopathiques que le praticien prépare pour ses patients ne sont pas assujettis aux exigences du Règlement. Pour plus d'information à ce sujet, voir la Politique sur les produits de santé naturels (PSN) composés au http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/pol/policy_compound-politique_compose_f.html.

9.1 Sommaire des spécifications de qualité pour les médicaments homéopathiques

Les exigences en matière de qualité pour les médicaments homéopathiques comprennent des spécifications relatives à :

- l'identité (physique et chimique);
- la pureté (microbienne et chimique).

Les demandeurs doivent fournir les détails concernant les spécifications à l'étape des matières premières ou des produits finis, selon la description ci-dessous.

9.2 Identité des médicaments homéopathiques finis

Les tests d'identité des ingrédients médicinaux doivent être effectués selon les indications contenues dans la pharmacopée homéopathique acceptée qui est citée en référence (HAB et HPUS publiées en septembre 2004 ou après), à moins que les ingrédients médicinaux n'aient une norme de pharmacopée en vertu de l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* (p. ex. la *United States Pharmacopeia*). Tous les types d'ingrédients médicinaux (minéral, chimique, animal, végétal et nosodes) doivent faire l'objet d'un test d'identité qui est effectué à l'étape de la matière première.

Pour de plus amples renseignements au sujet des essais d'identité pour les médicaments homéopathiques, veuillez consulter le document intitulé *Preuves qui attestent de la qualité des produits de santé naturels finis* à http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/eq-paq_f.html.

9.3 Pureté des médicaments homéopathiques finis

On trouvera les renseignements complets au sujet des analyses de pureté pour les médicaments homéopathiques dans le document intitulé *Preuves qui attestent de la qualité des produits de santé naturels finis* au http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/eq-paq_f.html.

9.3.1 Analyse microbienne

Comme précisé à l'**Annexe 8**, les médicaments homéopathiques doivent faire l'objet d'analyses qui permettent de déterminer la présence de contaminants microbiologiques à l'étape du produit fini. Les méthodes décrites dans la *Homöopathisches Arzneibuch* et la *Pharmacopée française* sont également valides, car elles sont conformes à la *Pharmacopée européenne*.

Étant donné que les nosodes sont, par nature, sujets à la contamination microbienne, la DPSN exige qu'une assurance de leur stérilité soit établie à l'étape de la matière première. La technique de stérilisation utilisée dans la préparation du médicament homéopathique doit se conformer aux exigences relatives à la stérilité indiquées dans la HPUS.

Analyse microbienne des formes posologiques solides

Il faut effectuer une analyse microbienne pour chaque lot de médicaments homéopathiques qui se présentent sous formes posologiques solides. Il pourrait être possible de passer à une analyse périodique ou d'omettre les essais sur sous-lots (analyse des lots à intervalles prédéterminés) seulement s'il peut être démontré (p. ex. par des données historiques) que les lots de production répondent toujours aux critères d'acceptation. Les exigences permettant d'omettre les analyses des sous-lots seront déterminées au cas par cas. Pour plus d'information à ce sujet, veuillez consulter le document de référence *Bonnes pratiques de fabrication*.

Analyse microbienne des formes posologiques liquides

Il n'est pas requis d'effectuer une analyse microbienne des formes posologiques liquides lorsque le produit fini est dans un solvant qui contient au moins 50 % d'éthanol. Si le contenu en éthanol se situe entre 0 % et moins de 50 %, il est obligatoire de soumettre chacun des lots à une analyse microbienne. Cependant, comme dans le cas des formes posologiques solides, il pourrait être possible de passer à une analyse périodique ou d'omettre les analyses de sous-lots seulement s'il peut être démontré (p. ex. par des données historiques) que les lots de production répondent toujours aux critères d'acceptation. Les exigences permettant d'omettre les analyses des sous-lots seront déterminées au cas par cas. Pour plus d'information à ce sujet, veuillez consulter le document de référence *Bonnes pratiques de fabrication*.

9.3.2 Recherche de contaminants chimiques

Il faut effectuer, à l'étape de la matière première, une recherche de contaminants chimiques pour chaque ingrédient médicinal qui entre dans la composition du produit, tel que décrit à l'**Annexe 8**. Cette analyse n'est pas requise pour les dilutions homéopathiques de 1 CH (2 X) ou plus, parce qu'à ce niveau de dilution, dans des circonstances normales, tous les contaminants sont suffisamment dilués pour se conformer aux paramètres d'innocuité.

9.3.3 Information additionnelle concernant l'analyse de pureté

Si un demandeur désire recourir à une méthode d'analyse qui n'est pas mentionnée par la DPSN ou dans une des pharmacopées homéopathiques acceptées, cette façon de procéder sera évaluée sur une base individuelle.

Si le demandeur n'effectue pas de recherche de contaminants microbiologiques et chimiques dans les ingrédients médicinaux, il doit expliquer scientifiquement pourquoi il omet ces essais. Par exemple, la DPSN peut accorder une dispense d'effectuer ces analyses pour certains minéraux et duplicats synthétiques qui ne favorisent pas la croissance des bactéries.

Veillez cependant noter qu'il faut soumettre tous les produits à utilisation topique à une recherche de contaminants microbiens. Par contre, il n'est pas nécessaire de rechercher des traces de métaux lourds dans les produits topiques : a) s'ils sont plus dilués que la teinture mère (1 X et plus) et b) s'ils contiennent des ingrédients non médicinaux de qualité pharmaceutique (p. ex. répondant à la norme de la *United States Pharmacopeia*).

9.4 Qualité des médicaments homéopathiques à usage nasal et ophtalmique

Les procédures relatives à l'entreposage et à la stérilisation des médicaments homéopathiques à usage nasal et ophtalmique doivent répondre aux spécifications décrites dans la dernière version de la *Homeopathic Pharmacopeia of the United States* ou de la *Pharmacopée européenne*.

10.0 ÉTIQUETAGE

10.1 Présentation du texte d'étiquette

Le Règlement exige que la DLMM soit accompagnée d'une version imprimée du texte d'étiquette proposé pour le médicament homéopathique. Il n'est pas nécessaire d'inclure le texte publicitaire et les éléments graphiques.

10.2 Exigences en matière d'étiquetage particulières aux médicaments homéopathiques

Le tableau suivant présente les renseignements qui doivent apparaître sur les médicaments homéopathiques.

Tableau 5 : Exigences en matière d'étiquetage pour les médicaments homéopathiques

	Médicaments homéopathiques sans usage ou fins recommandés précis	Médicaments homéopathiques ayant un usage ou des fins recommandés précis
Indication du type de médicament	L'un des termes suivants doit apparaître sur l'étiquette : « médicament homéopathique », « remède homéopathique », « drogue homéopathique », « préparation homéopathique ».	
Mention de l'usage ou des fins recommandés	Aucune mention quant à l'usage ou aux fins recommandés, qu'elle soit explicite ou implicite, n'est permise sur l'étiquette.	On doit retrouver sur l'étiquette une mention concernant l'usage ou les fins recommandés formulé en termes précis, non ambigu et d'usage courant.
Mention des renseignements sur les risques	L'étiquette doit contenir un énoncé avisant de « consulter un praticien de la santé si les symptômes persévèrent ou s'aggravent »	La mention de risque doit correspondre aux indications thérapeutiques proposées. S'il n'y a aucune mention de risque, on doit retrouver sur l'étiquette le conseil suivant : « Consultez un praticien de la santé si les symptômes persistent ou s'aggravent »

Renseignements sur la matière d'origine

Bien que l'information complète sur la matière d'origine doit figurer sur le formulaire de DLMM, le demandeur peut choisir d'inscrire ces renseignements tels qu'ils apparaissent sur ce formulaire OU fournir cette information aux consommateurs sur un site Web qui devient alors une extension de l'étiquette. S'il choisit cette seconde possibilité, il doit inscrire sur l'étiquette le terme « Matière d'origine » ou « Renseignements sur la matière d'origine », suivi de l'adresse du site Web de la DPSN (www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/index_f.html) OU de celui d'une société ou association qui affiche un lien vers le site Web de la DPSN. Ce dernier offrira bientôt une base de données contenant les noms propres et usuels des médicaments homéopathiques,

accompagnés d'une information complète sur les matières d'origines, comme ce que l'on retrouve dans les pharmacopées homéopathiques acceptées.

10.3 Étiquettes des petits emballages

La DPSN reconnaît que les petits emballages qui sont utilisés par certains fabricants de médicaments homéopathiques peuvent ne pas offrir suffisamment d'espace pour répondre aux exigences en matière d'étiquetage. La DPSN a donc adapté les exigences en matière d'étiquetage pour les petits emballages. Veuillez consulter le *Document de référence concernant l'étiquetage* pour obtenir des renseignements spécifiques concernant l'étiquetage des petits emballages.

L'**Annexe 9** comprend une liste de contrôle des exigences relatives aux étiquettes intérieures et extérieures ainsi qu'à celle des petits emballages. Veuillez consulter le *Document de référence concernant la licence de mise en marché* pour obtenir des détails sur chacune des exigences en matière d'étiquetage.

10.4 Étiquetage des médicaments homéopathiques à usage nasal, ophtalmique et auriculaire

L'étiquetage des médicaments homéopathiques à usage nasal ou ophtalmique doit répondre aux spécifications décrites dans la dernière version de la *Homeopathic Pharmacopeia of the United States* (HPUS) ou de la *Pharmacopée européenne* (Ph.Eur.).

Les spécifications de la HPUS concernant les solutions ophtalmiques sont :

- une étiquette faisant état des agents de conservation utilisés, le cas échéant; ou
- pour les récipients à doses multiples, une mise en garde indiquant que la préparation ne devrait pas être utilisée plus de 30 jours après que le sceau ait été brisé (chaque dose de ces récipients ne devrait pas dépasser 15 ml).

La spécification de la HPUS concernant les solutions nasales est :

- une étiquette faisant état des agents de conservation, de l'isotonie, de la viscosité et des agents de stabilisation.

Dans le cas des gouttes auriculaires, l'étiquette doit porter la mention : « Consultez un praticien de la santé si vous faites de la fièvre, si vous avez un mal d'oreille, si votre audition se modifie et/ou si un liquide s'écoule de votre oreille. »

GLOSSAIRE DES TERMES

Activité : quantité par unité posologique du composant normalisé, qui caractérise davantage la quantité présente de cet ingrédient. Par exemple :

- quantité : 500 mg d'extrait d'*Echinacea purpurea*
- activité : 0,4 % d'échinosides

Pour les médicaments homéopathiques, consultez la définition de taux de dilution homéopathique ci-dessous.

Allersode : préparation homéopathique d'antigènes, c.-à-d. de substances qui, dans des conditions adéquates, peuvent induire la formation d'anticorps. Parmi les antigènes, on compte les toxines, les ferments, les précipitogènes, les agglutinogènes, les opsonogènes, les lysogènes, les venins, les agglutinines, les compléments, les opsonines, les ambocepteurs, les précipitines et la plupart des protéines natives.

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 dont on peut s'occuper soi-même, de façon indépendante ou en collaboration avec un praticien de la santé.

CLHP : Chromatographie liquide à haute performance

Conditions d'utilisation recommandées : réfère aux renseignements relatifs à un PSN qui permettent au consommateur de faire un choix éclairé quant à son utilisation. Les éléments suivants en font partie :

- l'usage ou les fins recommandés;
- la forme posologique;
- la voie d'administration recommandée;
- la dose recommandée;
- la durée d'utilisation recommandée, le cas échéant; et
- les renseignements sur les risques, y compris les mises en garde, les avertissements, les contre-indications ou les effets indésirables associés à son utilisation.

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

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

Degré de dilution : voir Taux de dilution homéopathique

DIN-HM : sigle signifiant numéro de produit - médicament homéopathique; numéro de licence de mise en marché du produit inscrit sur l'étiquette d'un médicament homéopathique qui a été évalué par la DPSN et homologué pour la vente au Canada.

Efficacité : critère qui indique dans quelle mesure une intervention, une procédure, un schéma posologique ou un service précis produit des résultats bénéfiques dans des conditions idéales. En d'autres termes, l'efficacité est la capacité d'un PSN à produire le résultat souhaité sur la santé lorsqu'il est utilisé selon le mode d'emploi recommandé, dans des conditions idéales.

Étiquette : désigne les inscriptions, les mots ou les marques qui concernent ou qui accompagnent les aliments, les drogues, les cosmétiques, les instruments ou les emballages.

Identification numérique de drogue (DIN) : numéro inscrit sur l'étiquette d'un médicament de prescription ou d'un médicament en vente libre qui a été évalué par la Direction des produits thérapeutiques (DPT) et homologué pour la vente au Canada.

Indications thérapeutiques : un symptôme spécifique ou un ensemble de symptômes que le médicament vise à traiter. Ce terme a été remplacé par l'expression « usage ou fins recommandés », tel qu'établi par le Règlement et d'autres documents de référence.

Innocuité : capacité d'un PSN à produire un résultat bénéfique pour la santé des humains, en l'emportant sur le risque associé à son utilisation, dans les conditions d'utilisation recommandées.

Isode : préparation homéopathique de matière d'origine végétale, animale ou chimique, comprenant des drogues, des excipients et des liants, qui, après avoir été ingérés ou absorbés d'une autre façon par l'organisme, sont censés produire une maladie ou un trouble qui entrave l'homéostasie. Parfois appelé détoxode.

Lot : quantité de tout PSN 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 identifié par un numéro de lot unique figurant sur l'étiquette du produit fini.

Matière d'origine : pour les médicaments homéopathiques, substance de base ayant une valeur médicinale utilisée pour fabriquer un médicament homéopathique.

Médicament homéopathique : médicament fabriqué uniquement à partir des substances ou des sources citées comme monographies dans le *Homeopathic Pharmacopeia of the United States* (HPUS), le *Homöopathische Arzneibuch* (HAB), la *Pharmacopée française* (PhF), la *Pharmacopée européenne* (Ph.Eur.) ou l'*Encyclopedia of Homeopathic Pharmacopoeia* (EHP), lesquelles font parfois l'objet de modifications; ces produits étant préparés selon les procédés décrits dans l'une de ces pharmacopées.

Médicaments homéopathiques mixtes (à ingrédients multiples) : médicament homéopathique fabriqué à partir de deux ingrédients médicinaux ou plus.

Médicament homéopathique unitaire : médicament homéopathique ne contenant qu'un seul ingrédient médicinal.

Monographie (produit homéopathique) : texte faisant partie d'une pharmacopée et qui décrit un ingrédient médicinal homéopathique. Cette description comprend, entre autres, des renseignements sur le nom de l'ingrédient et ses synonymes, ainsi qu'une description de la substance, de sa préparation et du taux de dilution homéopathique à utiliser selon les usages visés.

Nom chimique : tout nom chimique sans ambiguïté provenant d'une référence fiable, telle que l'index Merck, le *United States Pharmacopeia Dictionary*, etc., ou un nom déterminé à l'aide du système de nomenclature de l'*International Union of Pure and Applied Chemistry* (IUPAC).

Nosode : préparation homéopathique élaborée à partir d'organes ou de tissus pathologiques, d'agents pathogènes tels que bactéries, champignons, ovules, parasites, virions et levures, de parties du corps malades, d'excrétions ou de sécrétions.

Numéro de lot : toute combinaison de lettres, de chiffres ou de lettres et de chiffres au moyen de laquelle un PSN peut être retrouvé au cours de la fabrication et retracé pendant la distribution.

Numéro de produit naturel (NPN) : précède le numéro de licence de mise en marché sur l'étiquette du PSN ayant été évalué par la DPSN et homologué pour la vente au Canada. Voir également DIN-HM.

Numéro de produit : code à huit (8) chiffres attribué à chaque PSN approuvé pour la commercialisation en vertu du Règlement (p. ex. DIN-HM 80000001, NPN 80000002)

Produit de santé naturel (PSN) : substance mentionnée à l'annexe 1 du Règlement ou combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à cette annexe; médicament homéopathique ou médicament traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir :

- au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes chez l'être humain;
- à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain;
- à la modification des fonctions organiques chez l'être humain de manière à maintenir ou à promouvoir la santé.

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

Annexe 1 - Substances visées par la définition

1. Plante ou matière végétale, algue, bactérie, champignon ou matière animale qui n'est pas d'origine humaine
2. Extrait ou isolat d'une substance mentionnée à l'article 1 dont la structure moléculaire première est identique à celle qui existait avant l'extraction ou l'isolation
3. Les vitamines suivantes : biotine, folate, niacine, acide pantothénique, riboflavine, thiamine, vitamine A, vitamine B₆, vitamine B₁₂, vitamine C, vitamine D, vitamine E,
4. Acide aminé
5. Acide gras essentiel
6. Duplicat synthétique d'une substance mentionnée à l'un des articles 2 à 5
7. Minéral
8. Probiotique

Annexe 2 - Substances exclues de la définition

1. Substance mentionnée à l'annexe C de la *Loi sur les aliments et drogues*
2. Substance mentionnée à l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*, sauf s'il s'agit :
 - (a) d'une drogue préparée à partir d'un des micro-organismes suivants : algues, bactéries ou champignons;
 - (b) d'une substance mentionnée à l'annexe D, si elle est préparée conformément aux pratiques de la pharmacie homéopathique.
3. Substance régie par la *Loi sur le tabac*
4. Substance mentionnée aux annexes I à V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*
5. Substance administrée par ponction du derme
6. Antibiotique préparé à partir d'une algue, d'une bactérie ou d'un champignon, ou un duplicat synthétique de cet antibiotique.

Quantité : il s'agit de 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. Dans le cas des médicaments homéopathiques, la quantité représente le taux de dilution du médicament homéopathique (voir la définition de ce terme en bas).

Sarcode : préparation homéopathique élaborée à partir d'organes, de tissus ou de facteurs métaboliques provenant de sujets sains.

Taux de dilution homéopathique : fait référence à la force ou au degré de dilution du médicament homéopathique. Également nommé atténuation homéopathique, le taux de dilution indique le nombre de fois que la substance d'origine a été diluée et agitée vigoureusement (« succussée ») conformément à la méthode décrite dans une des pharmacopées homéopathiques acceptées. Le taux de dilution homéopathique est représenté par un chiffre associé à une lettre ou une combinaison de lettres : X, D, C, CH, K, CK, M, MK, LM ou Q. Exemples : *Arnica montana* 6 X, *Chamomilla* 30 CH.

UFC : Unités formatrices de colonies (« Absent » fait référence à < 10 UFC par g ou par ml)

ANNEXE 1 : EXEMPLES DE RÉFÉRENCES POUR LES MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES AYANT UN USAGE OU DES FINS RECOMMANDÉS PRÉCIS

La liste de sources de référence qui suit n'est présentée qu'à titre indicatif et n'est pas exhaustive. La DPSN ne recommande pas particulièrement l'une ou l'autre de ces sources. Même si elle reconnaît que des sources ne faisant pas partie de cette liste peuvent également fournir des renseignements utiles, elle n'encourage pas l'utilisation de sources destinées au grand public.

Allen, H.C. *The Materia Medica of the Nosodes*. Inde : Boericke & Tafel; 1910.

Allen, T.F. *The Encyclopedia of Pure Materia Medica*. A record of the positive effects of drugs upon the healthy human organism. New Delhi (Inde) : Jain Publishers; 1877.

Allen T.F. *Encyclopedia of Pure Materia Medica*. (10 vol.). Édit. New York, (NY) : Boericke & Tafel; 1879-1974.

Boericke, W. *Materia Medica with Repertory*. New Delhi (Inde) : Pratap Medical Publishers PVT Ltd; 1996

Boericke, W. *Pocket Manual of Homeopathic Materia Medica with Repertory* (9^e édition) : New Delhi (Inde) : Jain Publishers Pvt. Ltd. 1984, 1985 (réédition indienne).

Bradford, L.Th. *Index to Homeopathic Provings*. Inde : Boericke & Tafel; 1901.

Charrette, G. *La Matière médicale homéopathique expliquée*. Paris (France) : Le François; 1952 – 2^e édition, Le François; 1976.

Charrette, G. *La Matière médicale pratique*. France : Le François; 2^e édition, 1932, 3^e édition, 1949.

Chiron. *Éléments de Matière médicale homéopathique*. France : Peyronnet; 1935; 3^e édition; 1955.

Clarke, J.H. *A Dictionary of Practical Materia Medica*. (3 vol.). Londres (Royaume-Uni) : The Homeopathic Publishing Co.; 1902.

Clarke, J.H. *Dictionary of Practical Materia Medica*. New Delhi (Inde) : The Homeopathic Publishing Company; 1925.

Coulamy A., Jousset C. *Basses dilutions et drainage en homéopathie*. Paris (France) : Similia; 2000.

Demarque D., Jouanny J., Poitevin B., Saint-Jean Y. *Pharmacologie et matière médicale homéopathique*. France : CEDH, 1993.

Duprat H. *Traité de matière médicale homéopathique*. France :
Tome I : Imprimerie de Trévoux; 1948.
Tome II : Baillièrre et fils; 1948.
Tome III : Georg & Cie; 1948.

Ecalles H., Delpèch L., Peuvrier A. *Pharmacopée homéopathique française*. Paris (France) :
Librairie J.B. Baillièrre et Fils; 1898.

Espanet, A. *Traité méthodique et pratique de matière médicale et de thérapeutique*. Paris
(France) : Baillièrre; 1861.

Fare, Ch. *Éléments de matière médicale homéopathique vétérinaire*. France : CEDH; 1993.

Farrington, E.A. *A Clinical Materia Medica*. Philadelphie (PA) : Sherman & Co.; 1887.

German Commission D. Keller K., Greiner S., Stockebrand P. *Homöopathische Arzneimittel -
Materialien zur Bewertung* (Commission D). Francfort (Allemagne) : Govi Verlag, Tome I, II,
III;1995.

Ghose, S.C. *Drugs of Hindoosthan*. Calcutta (Inde) : Hahnemann Publishing Co. Private Ltd.;
1970.

Guermontprez, Michel et al. *Matière médicale homéopathique*. (1 vol.). Paris (France) : Doin
Éditeurs; 1985.

Guermontprez M., Pinkas M., Torck M. *Matière médicale homéopathique*. France : Boiron; 1995.

Hahnemann C.F.S., Jourdan A.J.L. [Trad. de]. *Traité de matière médicale ou de l'action pure
des médicaments homéopathiques*. Paris (France) : Baillièrre; 1834.

Hahnemann S., Jourdan A.J.L. [Trad. de]. *Doctrine et traitement des maladies chroniques*. Paris
(France) : Baillièrre; 1846.

Hahnemann S., Simon V. et L. [Trad. de]. *Traité de matière médicale homéopathique
comprenant les pathogénésies du traité de matière médicale pure et du traité des maladies
chroniques*. Paris (France) : Baillièrre; 1891.

Hering C. *The Guiding Symptoms of our Materia Medica*. (10 vol.), Philadelphie (PA) : Boericke
& Tafel; 1890.

Hering, C. *The Guiding Symptoms of our Materia Medica*. New Delhi (Inde) : Jain Publishers;
1974.

Homeopathic Pharmacopoeia of India. Inde : gouvernement de l'Inde, ministère de la Santé;
1971.

Homeopathic Pharmacopeia of the United States (HPUS) États-Unis : publiée par le Pharmacopoeia Convention of the American Institute of Homeopathy : Boston (É.U.); 2004.

Homöopathisches Arzneibuch 2000 (Pharmacopée homéopathique allemande). Stuttgart (Allemagne): medpharm GmbH Scientific Publishers; 2003.

Horvilleur A. *Matière médicale homéopathique*. Lyon (France) : Camugli; 1979.

Jahr, G.H.G., Catellan Frères. *Nouvelle pharmacopée homéopathique*. Paris (France) : J.B. Baillière et Fils; 1862.

Jouanny, J. *The Essentials of Homeopathic Materia Medica*. France : Boiron; 1984.

Jouanny J. *Notions essentielles de matière médicale homéopathique*. Lyon (France) : Boiron; 1975.

Julian O.A. *Matière médicale d'homéopathie*. Paris (France) : Peyronnet; 1971.

Julian, O.A. *Biothérapiques et nosodes*. Paris (France) : Librairie Maloine S.A.; 1962

Julian, O.A. *Dictionnaire de matière médicale homéopathique - Les 130 nouveaux homéothérapiques*. Paris (France) : Masson; 1981.

Kent, J.T. *Matière médicale homéopathique*. France : Annales homéopathiques françaises; 1976.

Kent, J.T. *Repertory of Homeopathic Materia Medica*. Delhi (Inde) : B. Jain Publishers (P) Ltd.; 1996.

Kollitsch, P. *Homéopathie. Matière médicale. Thérapeutique*. Paris (France) : Maloine; 1965.

Lathoud, J.A. *Études de Matière Médicale Homéopathique*. France : Martin & Ternet; 1982.

Murphy, R. *Homeopathic Remedy Guide* (2^e édition). Blacksburg (Virginie) : H.A.N.A. Press; 2000.

Nash, E.B. *Principe de thérapeutique homéopathique*. France : Doin; 1950.

Sarembaud A., Poitevin B. *Médicaments à usage homéopathique : dictionnaire pratique*. Paris (France) : Masson; 1996.

Schroyens, F. *Synthesis - Repertorium Homeopathicum Syntheticum* (édition 8.1). Londres (Royaume-Uni) : Homeopathic Book Publishers; 2001.

Schwabe W. *Pharmacopoea homeopathica Polyglotta*. Leipzig (Allemagne) : Édition française Willmar Schwabe; 1933.

Sieffert G. *Formulaire de thérapeutique positive (homéopathie)*. Leipzig (Allemagne) : D^r Willmar Schwabe; 1899.

Tetau M. *Matière médicale homéopathique clinique et associations biothérapeutiques*. Paris (France) : Maloine; 1978.

The Pakistan Homeopathic Pharmacopoeia. Pakistan : publiée par le National Council for Homoeopathy Pakistan (2^e édition); 1997.

Vannier L., Poirier J. *Précis de Matière médicale homéopathique*. Paris (France) : Doin; 1972.

Varma P.N., Indu Vaid. *Encyclopaedia of Homeopathic Pharmacopoeia*. New Delhi (Inde) : Jain Publishers (P) Ltd.; 1995.

Vermeulen, F. *Concordance Materia medica*. Haarlem (Pays-Bas): Ary Bakker; 1994.

Villechauvaix, J. *Pour comprendre et utiliser l'homéopathie*. France : G. Doin & Cie; 1934.

Voisin, H. *Homéopathie Clinique. Matière médicale*. Annecy (France) : Imprimerie Moderne; 1949.

Voisin, H. *Matière médicale du praticien homéopathe*. Paris (France) : Maloine SA éditeur – LHF; 1978 (2^e édition, 2^e tirage).


Weber, G.P.F. *Codex des médicaments homéopathiques*. Paris (France) : J.B. Baillièrre et Fils; 1854.

Wyrth Post Baker. *Compendium of Homeotherapeutics*. Leesburg Pike, Falls Church (VA) : American Academy of Homeotherapeutics; 1974.

Zandvoort, R.V. *The complete repertory mind including Boger's Boenninghausen repertory additions* (3^e édition révisée). IRHIS; 1998.

Zissu, R. & Guillaume, M. *Fiches de matière médicale homéopathique - 3 volumes*. France : Doin; 1973-1977.

ANNEXE 2 : EXEMPLE REMPLI DE FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ POUR UN MÉDICAMENT HOMÉOPATHIQUE SANS USAGE OU FINS RECOMMANDÉS PRÉCIS

	Santé Canada	Health Canada	FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ Direction des produits de santé naturels		Protégé une fois rempli Page 1 de 6
RÉSERVÉ À SANTÉ CANADA				3. Date/heure de réception	
1. Numéro de présentation		2. Numéro de dossier			
Veuillez vous référer au guide pour de plus amples détails sur la procédure à utiliser cette formulaire					En lettres moulées lisibles S.V.P.
PARTIE 1 - DEMANDEUR ET COORDONNÉES					
A. – DEMANDEUR OU TITULAIRE (qui sera le détenteur de la licence)					
4. Nom du demandeur/de l'entreprise HOMÉOPATHIE VANCOUVER				5. Code de l'entreprise (s'il est connu) 12345	
6. Adresse : Rue/bureau/ B.P.* 123 RUE MONTRÉAL					
7. Ville* VANCOUVER		9. Province/état* COLOMBIE BRITANNIQUE		8. Pays* CANADA	
				10. Code postal/code de zone* A1B 2C3	
B. – CADRE SUPÉRIEUR (Ce sera le nom de la personne-ressource principale pour le demandeur/de l'entreprise)					
11. Nom : <input type="checkbox"/> M. <input checked="" type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr Nom de famille* ARCHAMBAULT Prénom* MARIE			12. Titre PRÉSIDENTE		13. Langue de choix : <input type="checkbox"/> Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Français
14. Nom de l'entreprise (*s'il diffère de celui du demandeur/titulaire)				15. Adresse <u>même que</u> « A » X	
16. Rue/bureau/ B.P.*					
17. Ville*		19. Province/état*		18. Pays*	
20. Code postal/code de zone*					
21. Numéro de téléphone* (111) 123-4567		Poste 8	22. Numéro de télécopieur* (111) 234-5678		23. Courriel MARIE@hv.com
C. – PERSONNE-RESSOURCE POUR CETTE DEMANDE (Le nom de la personne-ressource pour répondre aux questions précises sur le produit)					
24. Adresse <u>même que</u> « B » <input type="checkbox"/>				26. Titre OFFICIER D'AFFAIRES RÈGLEMENTAIRES	
25. Nom X M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr Nom de famille* WANG Prénom* STEVEN				27. Langue de choix : <input type="checkbox"/> Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Français	
28. Nom de l'entreprise (* s'il diffère de celui du demandeur/titulaire)				29. Adresse <u>même que</u> « A » X	
30. Rue/bureau/ B.P.*					
31. Ville*		33. Province/état*		32. Pays*	
34. Code postal/code de zone*					
35. Numéro de téléphone* (111) 123-4567		Poste 20	36. Numéro de télécopieur (111) 234-5678		37. Courriel STEVEN@hv.com
Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____					
D. – REPRÉSENTANT AU CANADA (Requis seulement si l'adresse « A » n'est pas au Canada)					
38. Personne-ressource <u>même que</u> « C » <input type="checkbox"/>				40. Titre	
39. Nom : <input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr Nom de famille* _____ Prénom* _____				41. Langue de choix : <input type="checkbox"/> Anglais <input type="checkbox"/> Français	
42. Nom de l'entreprise (*si différente du demandeur/fabricant licencié)				43. Adresse <u>même que</u> « C » <input type="checkbox"/>	
44. Rue/bureau/ B.P.*					
45. Ville*		47. Province/état*		46. Pays* CANADA	
48. Code postal/code de zone*					
49. Numéro de téléphone*		Poste	50. Numéro de télécopieur*		51. Courriel
E. – PERSONNE-RESSOURCE À QUI L'ON DOIT ENVOYER LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ :				52. Tel que précédemment : B : X C : <input type="checkbox"/> D : <input type="checkbox"/> (cochez une seule case) Sans objet : <input type="checkbox"/> Nom : _____	

VERSION 2.0

Reproduire ce formulaire selon les besoins

* – Obligatoire

** – Si oui, remplir un formulaire pour les tissus d'origine animale

PARTIE 2 - TYPE DE PRÉSENTATION

A. – DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

53. Indiquez le type de demande (*cochez un seul choix)

- Officinale Allégation traditionnelle Allégation non traditionnelle Homéopathique Norme d'étiquetage/catégorie IV TPD
 DIN homéopathique (n° DIN _____) DIN transitoire(n° DIN _____)

54. Est-ce une formulation hypothétique? Oui Non

55. N° NPN/DIN-MH _____ (* - requis pour la section B. C. et D. seulement).

B. – RÉVISIONS DE MONOGRAPHIE AFFECTANT TOUTE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ ACTUELLE

56. Oui, les révisions publiées dans la monographie officinale de la DPSN affectent le NPN précédent.

Monographie officinale de la DPSN : _____ Date : _____

C. – MODIFICATION DE LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

57. Indiquez le changement à l'égard du NPN/DIN-HM ci-dessus (cochez une case ou plus)

- Activité Changement au(x) formulaire(s) pour les tissus d'origine animale
 Matière d'origine de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit Usage ou fins recommandés
 Adjonction ou substitution d'ingrédients non médicinaux ne faisant pas partie de la liste des ingrédients acceptables de la DPSN Changement de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit pour un ingrédient médicinal fabriqué synthétiquement ou l'inverse
 Spécification Durée d'utilisation recommandée
 Suppression ou modification des mentions de risque sur toute étiquette du produit Changement à l'information de fabrication
 Dose recommandée

D. – AVIS CONCERNANT LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ (NOTIFICATION)

58. Indiquez le type de changement(s) apporté(s) au NPN/DIN-MH plus haut. (cochez une case ou plus)

- Ajout ou substitution de tout ingrédient non médicinal proposé autre que ceux autorisés initialement pour le produit. Vente sous un nom de marque autre que celui (ceux) autorisés initialement pour la licence de mise en marché
 Changement du nom propre d'un des ingrédients médicinaux Changement de nom propre de tout ingrédient médicinal
 Ajout d'information sur les risques sur toute étiquette Changement de nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et/ou d'adresse de courrier électronique du demandeur ou du représentant canadien.
 Ajout d'un emplacement associé au produit. Changement de numéro de licence d'exploitation d'un fabricant, d'un emballer, d'un étiqueteur ou d'un importateur canadien.
 Changement de nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et/ou d'adresse de courrier électronique du fabricant, de l'emballer, de l'étiqueteur, de l'importateur et du distributeur.

E. – CONTENU DE LA PRÉSENTATION

59. Type de documents à l'appui, par volume : cochez le type applicable et indiquez le volume de présentation du document.

- | | | |
|--|---|--------------------|
| Nombre de volumes : 1 | <input type="checkbox"/> Formulaire(s) pour les tissus d'origine animale N° : _____ | N° de volume _____ |
| <input checked="" type="checkbox"/> Formulaire de demande de licence de mise en marché | <input type="checkbox"/> Formulaire sur l'autorisation de la partie désignée : | _____ |
| <input type="checkbox"/> Pages supplémentaires pour l'information sur le produit | <input checked="" type="checkbox"/> Texte de l'étiquette N° : _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> Pages supplémentaires pour l'information sur l'exploitation | <input type="checkbox"/> Texte de l'étiquette TPD (DIN transitoire ou homéopathique) N° : _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> Rapport de synthèse sur les preuves: | <input checked="" type="checkbox"/> Rapport de synthèse sur la qualité : | _____ |
| <input type="checkbox"/> Rapport de synthèse sur l'innocuité : | <input checked="" type="checkbox"/> Autre, preuves sur les allégations : | _____ |

Monographies
HAB

F. – PRÉSENTATION DE RÉFÉRENCE (s'il y a lieu)

60. Autre présentation contenant des preuves à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité et/ou de la qualité de cette présentation particulière.

N° de l'entreprise : _____ N° de dossier : _____ N° de présentation : _____ N° NPN/DIN-MH) : _____

Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : Innocuité Efficacité Qualité
Lettres d'accès ci-jointes : Oui Sans objet

N° de l'entreprise : _____ N° de dossier : _____ N° de présentation : _____ N° NPN/DIN-MH) : _____

Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : Innocuité Efficacité Qualité
Lettres d'accès ci-jointes : Oui Sans objet

N° de l'entreprise : _____ N° de dossier : _____ N° de présentation : _____ N° NPN/DIN-MH) : _____

Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : Innocuité Efficacité Qualité
Lettres d'accès ci-jointes : Oui Sans objet

G. – DOSSIER PRINCIPAL DE LA DPSN (s'il y a lieu)

61. Le dossier principal qui contient la preuve à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité et/ou de la qualité de cette présentation particulière.

N° de dossier principal : _____ Lettre d'accès ci-jointe : Oui Sans objet

Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : Innocuité seulement Efficacité seulement Qualité seulement Présentation complète

Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____

VERSION 2.0

Reproduire ce formulaire selon les besoins

Page 41 de 6

* – Obligatoire

** – Si oui, remplir un formulaire pour les tissus d'origine animale

PARTIE 3 - RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'EXPLOITATION

62. Nom de l'entreprise HOMÉOPATHIE VANCOUVER			63. <input checked="" type="checkbox"/> Fabricant N° LE 22222 <input checked="" type="checkbox"/> Emballeur N° LE 22222 <input checked="" type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE 22222 <input checked="" type="checkbox"/> Importateur N° LE 22222 <input checked="" type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P. 123 RUE MONTRÉAL			
65. Ville VANCOUVER			
67. Province/état COLOMBIE BRITANNIQUE	66. Pays CANADA	68. Code postal - Code de zone A1B 2C3	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	69. Code postal - Code de zone	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	
69. Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____			

VERSION 2.0

Reproduire ce formulaire selon les besoins

* – Obligatoire

** – Si oui, remplir un formulaire pour les tissus d'origine animale

Page 3 de 6

PARTIE 4 - RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT

70. Marque nominative principale*
ARNICA D6

71. Au besoin, ajoutez une feuille supplémentaire avec les autres noms de marque. Nombre de pages jointes : _____

A. – INGRÉDIENT(S) MÉDICINAL(AUX)

72. N° d'ingrédient	73. Norme ou classe	74. Monographie officinale de la DPSN		75. Nom propre*	76. Nom usuel/commun	77. Quantité par unité posologique*	78. Synthétique*		79. Tissus d'origine animale**	
		Nom	Date				Oui	Non	Oui	Non
1.	HAB			Arnica montana	Arnica montana	D6		X		X
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
7.										
8.										
9.										
10.										
11.										
12.										

80. N° d'ingrédient	81. Activité (s'il y a lieu)		84. Information d'origine* (si plus d'une, entrez sur une nouvelle ligne)	85. Extrait (s'il y a lieu)				90. Méthode de préparation
	82. Quantité	83. Composant(e)		86. Ratio	87. Quantité brute équivalente	Matériel original		
						88. Frais	89. Sec	
1.	2 mL	De la dilution D6	PLANTE ENTIÈRE					HAB méthode 3c
2.								
3.								
4.								
5.								
6.								
7.								
8.								
9.								
10.								
11.								
12.								

91. Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____

VERSION 2.0

Reproduire ce formulaire selon les besoins

* – **Obligatoire**

** – **Si oui, remplir un formulaire pour les tissus d'origine animale**

Page 4 de 6

B. – INGRÉDIENT(S) NON MÉDICINAL(AUX) PROPOSÉ(S)

92. N° d'ingrédient	93. Nom propre	94. Nom usuel/commun*	95. Fins*	96. Tissus d'origine animale utilisés**	
				Oui	Non
1.		ÉTHANOL	SOLVANT		X
2.		EAU DISTILLÉE	SOLVANT		X
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					

97. N° d'ingrédient	98. Norme ou classe	99. Quantité	100. Information d'origine*
			(si plus d'une, entrez sur une nouvelle ligne)
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			

C. – INGRÉDIENT(S) UTILISÉ(S) DANS LE TRAITEMENT

101. « A-t-on utilisé des tissus d'origine animale au cours de la fabrication de ce produit, bien qu'il n'y en ait aucun présent dans le produit final? » **
 Oui Non

VERSION 2.0

Reproduire ce formulaire selon les besoins


* – Obligatoire

** – Si oui, remplir un formulaire pour les tissus d'origine animale

Page 5 de 6

D. – CONDITIONS D'UTILISATION RECOMMANDÉES				
102. Usage ou fins recommandés*				
MÉDICAMENT HOMÉOPATHIQUE				
103. Forme posologique (une seule)* LIQUIDE		104. Stérile* <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non		105. Voie d'administration* ORALE
106. Durée d'utilisation (s'il y a lieu)				
Dose recommandée (répétez pour chaque sous-population)				
107. Sous-population*	108. Quantité à prendre en une fois :		111. Fréquence	112. Mode d'emploi
	109. N° d'unités posologiques* (p. ex. : 1, 2, etc.)	110. Unité posologique* (p. ex. : capsule, cuillère à thé, etc.)		
ADULTE	10	GOUTTES	TROIS FOIS PAR JOUR	DANS UN VERRE D'EAU OU DOIT ÊTRE UTILISÉ SELON LES RECOMMANDATIONS D'UN PRATICIEN DE LA SANTÉ
Mention des risques				
113. Précautions et mises en garde*				
CONSULTEZ UN PRATICIEN DE LA SANTÉ SI LES SYMPTÔMES PERSISTENT OU S'AGGRAVENT.				
114. Contre-indications*				
115. Réactions indésirables connues*				
ATTESTATION				
«J'atteste que le produit de santé naturel faisant l'objet de cette demande de mise en marché sera fabriqué, emballé, étiqueté, distribué et entreposé				
a) si le produit de santé naturel est importé, en vertu des exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication tel que le prescrit la partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels ou en vertu des exigences équivalentes à celles précisées dans la partie 3;				
b) si le produit de santé naturel n'est pas importé, en vertu des exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication tel que le prescrit la partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels.				
Je, soussigné, certifie que l'information et le matériel inclus dans cette demande de licence de mise en marché sont exacts et complets. »				
116. Nom du signataire autorisé (en lettres moulées)* MARIE ARCHAMBAULT		117. Signature*		118. Date* 2 0 0 6 1 0 1 6
Si le signataire autorisé est un tiers agissant au nom du cadre principal de l'entreprise présentant la demande désigné dans la partie 1 de la demande, il faut que le formulaire d'autorisation de la partie désignée soit signé par le signataire autorisé et déposé avec la demande dûment remplie.				

ANNEXE 3 : EXEMPLE REMPLI DE FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ POUR UN MÉDICAMENT HOMÉOPATHIQUE AYANT UN USAGE OU DES FINS RECOMMANDÉS PRÉCIS

	Santé Canada	Health Canada	FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ Direction des produits de santé naturels	Protégé une fois rempli Page 1 de 6
RÉSERVÉ À SANTÉ CANADA			3. Date/heure de réception	
1. Numéro de présentation		2. Numéro de dossier		
Veillez vous référer au guide pour de plus amples détails sur la procédure à utiliser cette formulaire				En lettres moulées lisibles S.V.P.
PARTIE 1 - DEMANDEUR ET COORDONNÉES				
A. – DEMANDEUR OU TITULAIRE (qui sera le détenteur de la licence)				
4. Nom du demandeur/de l'entreprise HOMÉOPATHIE VANCOUVER			5. Code de l'entreprise (s'il est connu) 12345	
6. Adresse : Rue/bureau/ B.P.* 123 RUE MONTRÉAL				
7. Ville* VANCOUVER	9. Province/état* COLOMBIE BRITANNIQUE	8. Pays* CANADA	10. Code postal/code de zone* A1B 2C3	
B. – CADRE SUPÉRIEUR (Ce sera le nom de la personne-ressource principale pour le demandeur/de l'entreprise)				
11. Nom : <input type="checkbox"/> M. <input checked="" type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr Nom de famille* ARCHAMBAULT Prénom* MARIE		12. Titre PRÉSIDENTE		13. Langue de choix : <input type="checkbox"/> Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Français
14. Nom de l'entreprise (*s'il diffère de celui du demandeur/titulaire)			15. Adresse <u>même que</u> « A » X	
16. Rue/bureau/ B.P.*				
17. Ville*	19. Province/état*	18. Pays*	20. Code postal/code de zone*	
21. Numéro de téléphone* (111) 123-4567	Poste 8	22. Numéro de télécopieur* (111) 234-5678	23. Courriel MARIE@hv.com	
C. – PERSONNE-RESSOURCE POUR CETTE DEMANDE (Le nom de la personne-ressource pour répondre aux questions précises sur le produit)				
24. Adresse <u>même que</u> « B » <input type="checkbox"/>		26. Titre OFFICIER D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES		27. Langue de choix : <input type="checkbox"/> Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Français
25. Nom <input checked="" type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr Nom de famille* WANG Prénom* STEVEN			29. Adresse <u>même que</u> « A » X	
28. Nom de l'entreprise (* s'il diffère de celui du demandeur/titulaire)			30. Rue/bureau/ B.P.*	
31. Ville*	33. Province/état*	32. Pays*	34. Code postal/code de zone*	
35. Numéro de téléphone* (111) 123-4567	Poste 20	36. Numéro de télécopieur (111) 234-5678	37. Courriel STEVEN@hv.com	
Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____				
D. – REPRÉSENTANT AU CANADA (Requis seulement si l'adresse « A » n'est pas au Canada)				
38. Personne-ressource <u>même que</u> « C » <input type="checkbox"/>		40. Titre		41. Langue de choix : <input type="checkbox"/> Anglais <input type="checkbox"/> Français
39. Nom : <input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr Nom de famille* Prénom*			43. Adresse <u>même que</u> « C » <input type="checkbox"/>	
42. Nom de l'entreprise (*si différente du demandeur/fabricant licencié)			44. Rue/bureau/ B.P.*	
45. Ville*	47. Province/état*	46. Pays* CANADA	48. Code postal/code de zone*	
49. Numéro de téléphone* (111) 123-4567	Poste 20	50. Numéro de télécopieur*	51. Courriel	
E. – PERSONNE-RESSOURCE À QUI L'ON DOIT ENVOYER LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ :			52. Tel que précédemment : B : <input checked="" type="checkbox"/> C : <input type="checkbox"/> D : <input type="checkbox"/> (cochez une seule case) Sans objet : <input type="checkbox"/> Nom : _____	

VERSION 2.0

Reproduire ce formulaire selon les besoins

* – Obligatoire

** – Si oui, remplir un formulaire pour les tissus d'origine animale

PARTIE 2 - TYPE DE PRÉSENTATION

A. – DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

53. Indiquez le type de demande (*cochez un seul choix)

- Officinale Allégation traditionnelle Allégation non traditionnelle Homéopathique Norme d'étiquetage/catégorie IV TPD
 DIN homéopathique (n° DIN _____) DIN transitoire (n° DIN _____)

54. Est-ce une formulation hypothétique? Oui Non

55. N° NPN/DIN-MH _____ (* - requis pour la section B. C. et D. seulement).

B. – RÉVISIONS DE MONOGRAPHIE AFFECTANT TOUTE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ ACTUELLE

56. Oui, les révisions publiées dans la monographie officinale de la DPSN affectent le NPN précédent.

Monographie officinale de la DPSN : _____ Date : _____

C. – MODIFICATION DE LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

57. Indiquez le changement à l'égard du NPN/DIN-HM ci-dessus (cochez une case ou plus)

- Activité Changement au(x) formulaire(s) pour les tissus d'origine animale
 Matière d'origine de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit Usage ou fins recommandés
 Adjonction ou substitution d'ingrédients non médicinaux ne faisant pas partie de la liste des ingrédients acceptables de la DPSN Changement de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit pour un ingrédient médicinal fabriqué synthétiquement ou l'inverse
 Spécification Durée d'utilisation recommandée
 Suppression ou modification des mentions de risque sur toute étiquette du produit Changement à l'information de fabrication
 Dose recommandée

D. – AVIS CONCERNANT LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ (NOTIFICATION)

58. Indiquez le type de changement(s) apporté(s) au NPN/DIN-MH plus haut. (cochez une case ou plus)

- Ajout ou substitution de tout ingrédient non médicinal proposé autre que ceux autorisés initialement pour le produit. Vente sous un nom de marque autre que celui (ceux) autorisés initialement pour la licence de mise en marché
 Changement du nom propre d'un des ingrédients médicinaux Changement de nom propre de tout ingrédient médicinal
 Ajout d'information sur les risques sur toute étiquette Changement de nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et/ou d'adresse de courrier électronique du demandeur ou du représentant canadien.
 Ajout d'un emplacement associé au produit. Changement de numéro de licence d'exploitation d'un fabricant, d'un emballer, d'un étiqueteur ou d'un importateur canadien.
 Changement de nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et/ou d'adresse de courrier électronique du fabricant, de l'emballer, de l'étiqueteur, de l'importateur et du distributeur.

E. – CONTENU DE LA PRÉSENTATION

59. Type de documents à l'appui, par volume : cochez le type applicable et indiquez le volume de présentation du document.

- | | | |
|--|---|--------------------|
| Nombre de volumes : 1 | <input checked="" type="checkbox"/> Formulaire(s) pour les tissus d'origine animale N° : 2 | N° de volume _____ |
| <input checked="" type="checkbox"/> Formulaire de demande de licence de mise en marché | <input type="checkbox"/> Formulaire sur l'autorisation de la partie désignée : | _____ |
| <input type="checkbox"/> Pages supplémentaires pour l'information sur le produit | <input checked="" type="checkbox"/> Texte de l'étiquette N° : _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> Pages supplémentaires pour l'information sur l'exploitation | <input type="checkbox"/> Texte de l'étiquette TPD (DIN transitoire ou homéopathique) N° : _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> Rapport de synthèse sur les preuves : | <input checked="" type="checkbox"/> Rapport de synthèse sur la qualité : | _____ |
| <input type="checkbox"/> Rapport de synthèse sur l'innocuité : | <input checked="" type="checkbox"/> Autre, preuves sur les allégations : | _____ |

Monographies
HAB

F. – PRÉSENTATION DE RÉFÉRENCE (s'il y a lieu)

60. Autre présentation contenant des preuves à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité et/ou de la qualité de cette présentation particulière.

- | | | | |
|--|-----------------------|----------------------------|--|
| N° de l'entreprise : _____ | N° de dossier : _____ | N° de présentation : _____ | N° NPN/DIN-MH) : _____ |
| Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : <input type="checkbox"/> Innocuité <input type="checkbox"/> Efficacité <input type="checkbox"/> Qualité | | | Lettres d'accès ci-jointes :
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Sans objet |
| N° de l'entreprise : _____ | N° de dossier : _____ | N° de présentation : _____ | N° NPN/DIN-MH) : _____ |
| Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : <input type="checkbox"/> Innocuité <input type="checkbox"/> Efficacité <input type="checkbox"/> Qualité | | | Lettres d'accès ci-jointes :
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Sans objet |
| N° de l'entreprise : _____ | N° de dossier : _____ | N° de présentation : _____ | N° NPN/DIN-MH) : _____ |
| Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : <input type="checkbox"/> Innocuité <input type="checkbox"/> Efficacité <input type="checkbox"/> Qualité | | | Lettres d'accès ci-jointes :
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Sans objet |

G. – DOSSIER PRINCIPAL DE LA DPSN (s'il y a lieu)

61. Le dossier principal qui contient la preuve à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité et/ou de la qualité de cette présentation particulière.

- N° de dossier principal : _____ Lettre d'accès ci-jointe : Oui Sans objet
Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : Innocuité seulement Efficacité seulement Qualité seulement Présentation complète
Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____

VERSION 2.0

Reproduire ce formulaire selon les besoins

Page 2 de 6

* – Obligatoire

** – Si oui, remplir un formulaire pour les tissus d'origine animale

PARTIE 3 - RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'EXPLOITATION

62. Nom de l'entreprise HOMÉOPATHIE VANCOUVER			63. <input checked="" type="checkbox"/> Fabricant N° LE 22222 <input checked="" type="checkbox"/> Emballeur N° LE 22222 <input checked="" type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE 22222 <input checked="" type="checkbox"/> Importateur N° LE 22222 <input checked="" type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P. 123 RUE MONTRÉAL			
65. Ville VANCOUVER			
67. Province/état COLOMBIE BRITANNIQUE	66. Pays CANADA	68. Code postal - Code de zone A1B 2C3	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	69. Code postal - Code de zone	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	
69. Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____			

VERSION 2.0

Reproduire ce formulaire selon les besoins

* – **Obligatoire**

** – **Si oui, remplir un formulaire pour les tissus d'origine animale**

Page 3 de 6

PARTIE 4 - RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT

70. Marque nominative principale*

MAL DE GORGE

71. Au besoin, ajoutez une feuille supplémentaire avec les autres noms de marque. Nombre de pages jointes : _____

A. – INGRÉDIENT(S) MÉDICINAL(NAUX)

72. N° d'ingrédient	73. Norme ou classe	74. Monographie officinale de la DPSN		75. Nom propre*	76. Nom usuel/commun	77. Quantité par unité posologique*	78. Synthétique*		79. Tissus d'origine animale**	
		Nom	Date				Oui	Non	Oui	Non
1.	HPUS			Atropa belladonna	Belladonna	12X		X		X
2.	HPUS			Sulphur	Sulphur	12X		X		X
3.	HPUS			Lachesis mutus	Lachesis mutus			X	X	
4.										
5.										
6.										
7.										
8.										
9.										
10.										
11.										
12.										

80. N° d'ingrédient	81. Activité (s'il y a lieu)		84. Information d'origine* (si plus d'une, entrez sur une nouvelle ligne)	85. Extrait (s'il y a lieu)			90. Méthode de préparation	
	82. Quantité	83. Composant(e)		86. Ratio	87. Quantité brute équivalente	Matériel original		
						88. Frais		89. Sec
1.			PLANTE ENTIÈRE				HPUS, class M	
2.			SULPHUR				HPUS, class F	
3.			VÉNIN				HPUS, class F	
4.								
5.								
6.								
7.								
8.								
9.								
10.								
11.								
12.								

91. Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____

VERSION 2.0

Reproduire ce formulaire selon les besoins

* – Obligatoire

** – Si oui, remplir un formulaire pour les tissus d'origine animale

Page 4 de 6

B. – INGRÉDIENT(S) NON MÉDICINAL(AUX) PROPOSÉ(S)

92. N° d'ingrédient	93. Nom propre	94. Nom usuel/commun*	95. Fins*	96. Tissus d'origine animale utilisés**	
				Oui	Non
1.		LACTOSE	AGENT DE TRITURATION HOMEOPATHIQUE	X	
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					

97. N° d'ingrédient	98. Norme ou classe	99. Quantité	100. Information d'origine* (si plus d'une, entrez sur une nouvelle ligne)
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			

C. – INGRÉDIENT(S) UTILISÉ(S) DANS LE TRAITEMENT

101. « A-t-on utilisé des tissus d'origine animale au cours de la fabrication de ce produit, bien qu'il n'y en ait aucun présent dans le produit final? » **
 Oui Non

D. – CONDITIONS D'UTILISATION RECOMMANDÉES				
102. Usage ou fins recommandés*				
AIDE À SOULAGER LES SYMPTÔMES ASSOCIÉS AVEC LE MAL DE GORGE, TELS QUE LA DOULEUR, LA SÈCHERESSE ET LES GLANDES ENFLÉES.				
103. Forme posologique (une seule)* COMPRIMÉ		104. Stérile* <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non		105. Voie d'administration* ORALE
106. Durée d'utilisation (s'il y a lieu) 5 JOURS				
Dose recommandée (répétez pour chaque sous-population)				
107. Sous-population*	108. Quantité à prendre en une fois :		111. Fréquence	112. Mode d'emploi
	109. N° d'unités posologiques* (p. ex. : 1, 2, etc.)	110. Unité posologique* (p. ex. : capsule, cuillère à thé, etc.)		
ADULTE	2	COMPRIMÉS	À TOUS LES 60 MINUTES JUSQU'À L'AMÉLIORATION DES SYMPTÔMES. MAXIMUM DE 12 COMPRIMÉS PAR JOUR	DISSOUDRE LES COMPRIMÉS DANS LA BOUCHE.
ENFANTS (6 à 11 ans)	1	COMPRIMÉS	À TOUS LES 60 MINUTES JUSQU'À L'AMÉLIORATION DES SYMPTÔMES. MAXIMUM DE 12 COMPRIMÉS PAR JOUR	DISSOUDRE LES COMPRIMÉS DANS LA BOUCHE.
Mention des risques				
113. Précautions et mises en garde*				
CONSULTEZ UN PRATICIEN DE LA SANTÉ SI LES SYMPTÔMES S'AGGRAVENT OU NE S'AMÉLIORENT D'ICI 5 JOURS.				
114. Contre-indications*				
115. Réactions indésirables connues*				
ATTESTATION				
«J'atteste que le produit de santé naturel faisant l'objet de cette demande de mise en marché sera fabriqué, emballé, étiqueté, distribué et entreposé				
a) si le produit de santé naturel est importé, en vertu des exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication tel que le prescrit la partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels ou en vertu des exigences équivalentes à celles précisées dans la partie 3;				
b) si le produit de santé naturel n'est pas importé, en vertu des exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication tel que le prescrit la partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels.				
Je, soussigné, certifie que l'information et le matériel inclus dans cette demande de licence de mise en marché sont exacts et complets. »				
116. Nom du signataire autorisé (en lettres moulées)* MARIE ARCHAMBAULT		117. Signature*		118. Date* 2 0 0 6 1 0 1 6
Si le signataire autorisé est un tiers agissant au nom du cadre principal de l'entreprise présentant la demande désigné dans la partie 1 de la demande, il faut que le formulaire d'autorisation de la partie désignée soit signé par le signataire autorisé et déposé avec la demande dûment remplie.				

VERSION 2.0

Reproduire ce formulaire selon les besoins

Page 6 de 6

* – Obligatoire

** – Si oui, remplir un formulaire pour les tissus d'origine animale

ANNEXE 4 : EXEMPLE REMPLI DE FORMULAIRE POUR LES TISSUS D'ORIGINE ANIMALE



Health Canada Santé Canada

ANIMAL TISSUE FORM

Natural Health Products Directorate

Protected when completed

FORMULAIRE POUR LES TISSUS D'ORIGINE ANIMALE

Direction des produits de santé naturels

Protégé une fois rempli

1. – Ingredient derived from animal tissue: / Ingrédient contenant un (des) dérivé(s) de tissu animal : Name / Nom : Lactose _____									
2. – Used as / Utilisé <input checked="" type="checkbox"/> Ingredient / comme ingrédient OR / OU <input type="checkbox"/> in processing of product / dans la fabrication du produit									
3. – Animal species / Espèce animal : <input checked="" type="checkbox"/> cattle / vache <input type="checkbox"/> deer or elk / cerf ou wapiti <input type="checkbox"/> sheep / mouton <input type="checkbox"/> goat / chèvre <input type="checkbox"/> pig / cochon <input type="checkbox"/> poultry / volaille <input type="checkbox"/> crustacean / crustacé <input type="checkbox"/> Other / Autre _____									
4. – Animal tissues used / Tissu animal utilisé : <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> adipose tissue/omentum / tissu adipeux/épiploon <input type="checkbox"/> antler velvet / velours de bois <input type="checkbox"/> appendix / appendice <input type="checkbox"/> bile <input type="checkbox"/> blood/blood products / sang/produits sanguins <input type="checkbox"/> bones (other than vertebral column) / os (autre que la colonne vertébrale) <input type="checkbox"/> brain / cerveau <input type="checkbox"/> colostrum <input type="checkbox"/> dorsal root ganglia / ganglion de la racine dorsale <input type="checkbox"/> dura mater / dure-mère <input type="checkbox"/> enzymes <input type="checkbox"/> eyes/comeas / yeux/cornée <input type="checkbox"/> heart/pericardium / coeur/péricarde <input type="checkbox"/> intestine / intestin <input type="checkbox"/> small / petit <input type="checkbox"/> large / grand <input type="checkbox"/> kidney / rein <input type="checkbox"/> lung / poumon <input type="checkbox"/> mammary gland / glande mammaire <input type="checkbox"/> Other / Autre _____ </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input checked="" type="checkbox"/> milk and milk products / lait, produits laitiers <input type="checkbox"/> muscle, skeletal / muscle, muscle squelettique <input type="checkbox"/> ovary / ovaire <input type="checkbox"/> pancreas / pancréas <input type="checkbox"/> pituitary / hypophyse <input type="checkbox"/> saliva, salivary gland / salive, glande salivaire <input type="checkbox"/> skin/hides / peau/cuir <input type="checkbox"/> skull / crâne <input type="checkbox"/> spinal cord / moelle épinière <input type="checkbox"/> spleen / rate <input type="checkbox"/> tendons, ligaments <input type="checkbox"/> testis / testicule <input type="checkbox"/> thymus <input type="checkbox"/> thyroid / glande thyroïde <input type="checkbox"/> tonsils / amygdales <input type="checkbox"/> trigeminal ganglia / ganglion de Gasser <input type="checkbox"/> vertebral column / colonne vertébrale </td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> adipose tissue/omentum / tissu adipeux/épiploon <input type="checkbox"/> antler velvet / velours de bois <input type="checkbox"/> appendix / appendice <input type="checkbox"/> bile <input type="checkbox"/> blood/blood products / sang/produits sanguins <input type="checkbox"/> bones (other than vertebral column) / os (autre que la colonne vertébrale) <input type="checkbox"/> brain / cerveau <input type="checkbox"/> colostrum <input type="checkbox"/> dorsal root ganglia / ganglion de la racine dorsale <input type="checkbox"/> dura mater / dure-mère <input type="checkbox"/> enzymes <input type="checkbox"/> eyes/comeas / yeux/cornée <input type="checkbox"/> heart/pericardium / coeur/péricarde <input type="checkbox"/> intestine / intestin <input type="checkbox"/> small / petit <input type="checkbox"/> large / grand <input type="checkbox"/> kidney / rein <input type="checkbox"/> lung / poumon <input type="checkbox"/> mammary gland / glande mammaire <input type="checkbox"/> Other / Autre _____	<input checked="" type="checkbox"/> milk and milk products / lait, produits laitiers <input type="checkbox"/> muscle, skeletal / muscle, muscle squelettique <input type="checkbox"/> ovary / ovaire <input type="checkbox"/> pancreas / pancréas <input type="checkbox"/> pituitary / hypophyse <input type="checkbox"/> saliva, salivary gland / salive, glande salivaire <input type="checkbox"/> skin/hides / peau/cuir <input type="checkbox"/> skull / crâne <input type="checkbox"/> spinal cord / moelle épinière <input type="checkbox"/> spleen / rate <input type="checkbox"/> tendons, ligaments <input type="checkbox"/> testis / testicule <input type="checkbox"/> thymus <input type="checkbox"/> thyroid / glande thyroïde <input type="checkbox"/> tonsils / amygdales <input type="checkbox"/> trigeminal ganglia / ganglion de Gasser <input type="checkbox"/> vertebral column / colonne vertébrale						
<input type="checkbox"/> adipose tissue/omentum / tissu adipeux/épiploon <input type="checkbox"/> antler velvet / velours de bois <input type="checkbox"/> appendix / appendice <input type="checkbox"/> bile <input type="checkbox"/> blood/blood products / sang/produits sanguins <input type="checkbox"/> bones (other than vertebral column) / os (autre que la colonne vertébrale) <input type="checkbox"/> brain / cerveau <input type="checkbox"/> colostrum <input type="checkbox"/> dorsal root ganglia / ganglion de la racine dorsale <input type="checkbox"/> dura mater / dure-mère <input type="checkbox"/> enzymes <input type="checkbox"/> eyes/comeas / yeux/cornée <input type="checkbox"/> heart/pericardium / coeur/péricarde <input type="checkbox"/> intestine / intestin <input type="checkbox"/> small / petit <input type="checkbox"/> large / grand <input type="checkbox"/> kidney / rein <input type="checkbox"/> lung / poumon <input type="checkbox"/> mammary gland / glande mammaire <input type="checkbox"/> Other / Autre _____	<input checked="" type="checkbox"/> milk and milk products / lait, produits laitiers <input type="checkbox"/> muscle, skeletal / muscle, muscle squelettique <input type="checkbox"/> ovary / ovaire <input type="checkbox"/> pancreas / pancréas <input type="checkbox"/> pituitary / hypophyse <input type="checkbox"/> saliva, salivary gland / salive, glande salivaire <input type="checkbox"/> skin/hides / peau/cuir <input type="checkbox"/> skull / crâne <input type="checkbox"/> spinal cord / moelle épinière <input type="checkbox"/> spleen / rate <input type="checkbox"/> tendons, ligaments <input type="checkbox"/> testis / testicule <input type="checkbox"/> thymus <input type="checkbox"/> thyroid / glande thyroïde <input type="checkbox"/> tonsils / amygdales <input type="checkbox"/> trigeminal ganglia / ganglion de Gasser <input type="checkbox"/> vertebral column / colonne vertébrale								
If you checked cattle; deer or elk; sheep; or goat, in section 3 please fill in the following two sections. (5. & 6.) Si vous avez coché vache; cerf ou wapiti; mouton; ou chèvre, dans section 3 veuillez remplir les sections ci-dessous. (section 5, 6).									
5. – What is (or will be) the age of the animals used / Quel âge ont (ou auront) les animaux utilisés? Under / Moins de : 11 Mois _____ or / ou Range from / de : _____ to / à _____									
6. – Country/Countries from which the animals originated (or will originate) / De quel(s) pays proviennent (ou proviendront) ces animaux? <input type="checkbox"/> Argentina / Argentine <input type="checkbox"/> Brazil / Brésil <input type="checkbox"/> United States / États-Unis <input type="checkbox"/> Other / Autre _____ <input type="checkbox"/> Australia / Australie <input checked="" type="checkbox"/> New Zealand / Nouvelle-Zélande <input type="checkbox"/> Uruguay / Uruguay									
Signing Authority / Signataire autorisé I am aware that the above information may be used to conduct a risk-based assessment before any decision is taken with regard to the accompanying Product License application. I agree that if the company changes either the source or the type of animal sourced material used in the product prior to or after receiving final approval for a product submission, it must submit an Amendment of Product License form to the Natural Health Products Directorate of Health Canada. Je suis conscient que l'information ci-dessus pourrait être utilisée pour procéder à une évaluation des risques avant qu'une décision ne soit prise concernant la demande de licence de mise en marché ci-jointe. Je sais que si l'entreprise change la source ou le type de matière animale utilisé dans le produit avant ou après avoir reçu l'approbation finale, elle devra présenter une demande de modification au formulaire de licence de mise en marché à la Direction des produits de santé naturels de Santé Canada.									
_____ <i>M. Jones</i> Signature	Date <table border="1" style="border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px;">2</td> <td style="width: 20px;">0</td> <td style="width: 20px;">0</td> <td style="width: 20px;">6</td> <td style="width: 20px;">0</td> <td style="width: 20px;">5</td> <td style="width: 20px;">1</td> <td style="width: 20px;">5</td> </tr> </table>	2	0	0	6	0	5	1	5
2	0	0	6	0	5	1	5		



ANNEXE 5 : SUBSTANCES ADMISSIBLES À UN DIN-HM EN VERTU DU RÈGLEMENT

Les substances de la liste ci-dessous se trouvent dans les pharmacopées homéopathiques acceptées et sont régies par le Règlement. Elles remplissent donc les conditions nécessaires à l'obtention d'un DIN-HM.

Médicaments homéopathiques dérivés des substances répertoriées à l'annexe D de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>¹ (Produits biologiques)		
<i>Anthracinum</i>	<i>Elaps corallinus</i>	<i>Psorinum</i>
<i>Bacillinum pulmo</i>	<i>Hippozaeninum</i>	<i>Pyrogenium</i>
<i>BCG</i>	<i>Influenzinum</i>	<i>Sinusitisinum</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Lachesis mutus</i>	<i>Staphylococcinum</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Lyssin</i>	<i>Streptococcinum</i>
<i>Cenchrus contortrix</i>	<i>Medorrhinum</i>	<i>Syphillinum</i>
<i>Colibacillinum cum natrum muriaticum</i>	<i>Morbillinum</i>	<i>Tuberculinum</i>
<i>Crotalus cascavella</i>	<i>Naja tripudians</i>	<i>Vaccinotoxinum</i>
<i>Crotalus horridus</i>	<i>Pertussinum</i>	<i>Vipera berus</i>
<i>Diphtherinum</i>	<i>Proteus</i>	

Médicaments homéopathiques dérivés des substances régies par la <i>Loi sur le tabac</i>²	
<i>Nicotinum</i>	<i>Tabacum</i>

Médicaments homéopathiques dérivés des substances mentionnées à l'annexe F de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>³ (Substances délivrées sur ordonnance)		
<i>Adrenocorticotrophin</i>	<i>Cortisone aceticum</i>	<i>Podophyllum**</i>
<i>Ammonium bromatum</i>	<i>Digitalinum</i>	<i>Podophyllum peltatum**</i>
<i>Atropinum*</i>	<i>Digitalis purpurea</i>	<i>Rauwolfia serpentina</i>
<i>Atropinum sulphuricum*</i>	<i>Digitoxinum</i>	<i>Secale cornutum</i>
<i>Aurum bromatum</i>	<i>Hydrocotyle asiatica</i>	<i>Strontium bromatum</i>
<i>Aurum iodatum</i>	<i>Kali bromatum</i>	<i>Sulphanilamidum</i>
<i>Aurum metallicum</i>	<i>Lithium bromatum</i>	<i>Thyroidinum</i>
<i>Aurum muriaticum</i>	<i>Lithium carbonicum</i>	<i>Veratrinum</i>
<i>Aurum muriaticum kalinatum</i>	<i>Lithium muriaticum</i>	<i>Veratrum album</i>
<i>Aurum muriaticum natronatum</i>	<i>Natrum bromatum</i>	<i>Veratrum nigrum</i>
<i>Aurum sulphuratum</i>	<i>Nicotinum</i>	<i>Veratrum viride</i>
<i>Chloralum</i>	<i>Phenacetinum</i>	<i>Yohimbinum</i>

* Permisses uniquement dans les préparations ophtalmiques.

** Permisses uniquement lorsque vendues ou conseillées pour un usage topique.

¹ Veuillez consulter l'annexe D à <http://laws.justice.gc.ca/en/F-27/61279.html#rid-61397>

² Veuillez consulter la *Loi sur le tabac* à <http://laws.justice.gc.ca/en/T-11.5>

³ Veuillez consulter l'annexe F à <http://laws.justice.gc.ca/en/f-27/c.r.c.-c.870/234354.html>

ANNEXE 6 : SUBSTANCES NON RÉGIÉS PAR LE RÈGLEMENT

Les substances de la liste ci-dessous se trouvent dans les pharmacopées homéopathiques acceptées, mais ne sont pas régies par le Règlement. Elles ne remplissent donc pas les conditions nécessaires à l'obtention d'un DIN-HM.

Médicaments homéopathiques dérivés des substances mentionnées aux annexes I à V de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances⁴ (Stupéfiants)		
<i>Cannabis indica</i>	<i>Erythroxylon coca</i>	<i>Narceinum</i>
<i>Cannabis sativa</i>	<i>Morphinum</i>	<i>Narcotinum</i>
<i>Cocainum</i>	<i>Morphinum aceticum</i>	<i>Opium</i>
<i>Cocainum muriaticum</i>	<i>Morphinum muriaticum</i>	<i>Phenobarbital</i>
<i>Codeinum</i>	<i>Morphinum sulphuricum</i>	

Médicaments homéopathiques dérivés des substances mentionnées à l'annexe C de la Loi sur les aliments et drogues⁵ (Produits radiopharmaceutiques)		
<i>Iridium metallicum</i>	<i>Strontium bromatum</i>	<i>Strontium nitricum</i>
<i>Radium bromatum</i>	<i>Strontium carbonium</i>	<i>Uranium nitricum</i>

Échelles de dilution	
Échelle	Désignation
Décimale (1/10)	X = D = DH
Centésimale (1/100)	CH = C = CK = K
Millésimale (1/1000)	M = MK
Cinquante millésimales (1/50 000)	LM = Q

⁴ Veuillez consulter les annexes I à V à <http://laws.justice.gc.ca/en/C-38.8>

⁵ Veuillez consulter l'annexe C à <http://laws.justice.gc.ca/en/F-27/61279.html#rid-61397>

ANNEXE 7 : LISTE DE RÉFÉRENCES POUR LES INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX

Committee on Food Chemicals Codex. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. Codex des produits chimiques alimentaires. (4^e édition). Washington (DC) : National Academy Press, 1996.

Kibbe AH. *Handbook of Pharmaceutical Excipients* (3^e édition). Washington DC (É.-U.) : American Pharmaceutical Association; 2000.

Édition en vigueur de la *Pharmacopée européenne*. Publiée sous l'autorité de la Direction européenne de la qualité des médicaments, Conseil de l'Europe, Strasbourg

Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux. *Loi sur les aliments et drogues*. Ottawa (Canada) : gouvernement du Canada; 2001. http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/acts-lois/index_f.html

Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux. *Règlement sur les produits de santé naturels de la Loi sur les aliments et drogues*. Ottawa (Canada) : gouvernement du Canada; 2003. http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/acts-lois/index_f.html

Direction des produits de santé naturels. *Liste des ingrédients non médicinaux acceptables*. Ottawa (Canada) : gouvernement du Canada; 2006. http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodnatur/nmi-immn_list_f.pdf

Pharmacopée française. Commission nationale de la Pharmacopée française, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Direction des laboratoires et des contrôles, Unité pharmacopée.

The British Pharmacopoeia. Publiée sous la direction du *General Council of Medical Education and Registration of the United Kingdom*, conformément aux lois XXI & XXII Victoria, cap. XC, 1858 et XXV et XXVI Victoria, cap. XCI, 1862.

La pharmacopée internationale. Publiée par la section marketing et diffusion de l'Organisation mondiale de la santé, Genève (Suisse), Organisation mondiale de la santé.

United States Pharmacopoeial Convention. *The United States Pharmacopeia*, The National Formulary, Rockville (MD), United States Pharmacopoeial Convention, 2001.

ANNEXE 8 : EXIGENCES EN MATIÈRE DE QUALITÉ POUR LES INGRÉDIENTS MÉDICINAUX ENTRANT DANS LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES

Exigences relatives à l'analyse de la qualité par catégorie de médicaments homéopathiques

Le tableau ci-dessous présente les analyses de qualité qui sont requises pour les différentes catégories de médicaments homéopathiques.

Catégorie de médicament homéopathique	Essai d'identité ⁶ (étape de la matière première)	Contaminants microbiens (étape du produit fini)	Contaminants chimiques (étape de la matière première). Non requis pour les taux de dilution homéopathiques 1 CH (2 X) ou plus ⁷
Produit minéral et produit chimique	Requis	Requis	Recherche de métaux lourds (requis seulement pour les minéraux).
Zoologique (y compris les sarcodes)	Requis	Requis	Recherche de métaux lourds et de pesticides (requis dans tous les cas).
Botanique	Requis	Requis	Recherche de métaux lourds et de pesticides (requis dans tous les cas). Recherche d'aflatoxine (requis seulement pour le ginseng et les noix).
Nosode	Requis	Requis. N. B. : il faut préciser la technique de stérilisation utilisée (p. ex. selon les normes de l'USP)	Étant donné que le taux de dilution homéopathique de tous les nosodes est supérieur à 1 CH (2 X), il n'est pas nécessaire de rechercher les contaminants chimiques.

Voici des exemples acceptables de techniques d'analyse d'identité : caractérisation par la CLHP, identification macroscopique et microscopique, certificats de l'origine végétale. On trouvera d'autres techniques dans le document intitulé *Preuves qui attestent de la qualité des produits de santé naturels finis* à http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/docs/index_f.html

⁶ Les tests d'identité des ingrédients médicinaux doivent être effectués selon les indications contenues dans la pharmacopée homéopathique acceptée qui est citée en référence (HAB et HPUS publiées en septembre 2004 ou après), à moins que les ingrédients médicinaux n'aient une norme de pharmacopée en vertu de l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* (p. ex. la *United States Pharmacopeia*).

⁷ La recherche de métaux lourds et de pesticides n'est pas requise pour les dilutions homéopathiques de 1 CH (2 X) ou plus, parce qu'à ce niveau de dilution, dans des circonstances normales, tous les contaminants seront suffisamment dilués pour se conformer aux paramètres d'innocuité.

Analyse des matières premières

Paramètres de l'analyse	Analyse	Méthode(s)	Tolérances
Identité (matière première)	Empreinte chimique	CCM, CCMHP ou CLHP ou CPG et/ou spectroscopie	Caractéristique pour l'article
	Apparence et odeur	Visuelle et olfactive	Clair, incolore, etc.
Pureté ⁸ Contaminants chimiques (matière première)	Métaux lourds totaux (arsenic, cadmium, plomb et mercure total)	Tirée d'une pharmacopée ou de l'OMS	Max. 10 ppm (parties par million)
	Pesticides	Tirée d'une pharmacopée ou de l'OMS	
	Mycotoxines ⁹	Internationales de l'AOAC (<i>Association of Analytical Chemist</i>)	Aflatoxines < 20 ppm (parties par milliard)

Analyse des produits finis

Paramètres de l'analyse	Analyse	Méthode(s)	Tolérances
Pureté ¹⁰ Contaminant microbiologique (produit fini)	Champignon contaminant (levure et moisissure) ¹¹	Tirée d'une pharmacopée ou de l'OMS	< 1 X 10 ⁴ UFC/g ou /ml
	Dénombrement des bactéries aérobies totales ¹²	Tirée d'une pharmacopée ou de l'OMS	< 1 X 10 ⁵ UFC/g ou /ml
	<i>Escherichia coli</i> ¹³	Tirée d'une pharmacopée ou de l'OMS	Absent
	<i>Salmonella spp.</i> ¹⁴	Tirée d'une pharmacopée ou de l'OMS	Absent
	<i>Staphylococcus aureus</i> ¹⁵	Tirée d'une pharmacopée ou de l'OMS	Absent
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ¹⁶	Tirée d'une pharmacopée ou de l'OMS	Absent

⁸ La recherche de contaminants chimiques n'est pas requise pour les matières premières dans les produits topiques : a) qui sont plus dilués (1 X ou plus) dans le produit fini et b) qui contiennent des ingrédients non médicinaux de qualité pharmaceutique.

⁹ Ces tests microbiens ne sont pas requis lorsque le produit fini se trouve dans un solvant qui contient 50 % ou plus d'éthanol.

¹⁰ Tous les produits topiques doivent faire l'objet d'une analyse microbiologique

^{11,12,13,14,15,16} Ces tests microbiens ne sont pas requis lorsque le produit fini se trouve dans un solvant qui contient 50 % ou plus d'éthanol.

ANNEXE 9 : LISTE DE CONTRÔLE DE L'ÉTIQUETAGE

Exigences concernant l'étiquette intérieure et extérieure

Espace principal :

- la marque nominative;
- le numéro de produit : le code DIN-HM à 8 chiffres;
- les termes « médicament homéopathique », « préparation homéopathique », « drogue homéopathique » ou « remède homéopathique »;
- la forme posologique;
- le mot « stérile » si le produit est stérile; et
- la quantité nette du produit se trouvant dans le contenant immédiat, exprimée en poids, en volume ou en nombre.

Sur l'un ou l'autre des espaces :

- le nom et l'adresse complète du titulaire de la licence de mise en marché;
- le nom et l'adresse complète de l'importateur, le cas échéant;
- ingrédients médicinaux
 - nom propre, nom usuel s'il diffère du nom propre, taux de dilution homéopathique;
 - matière d'origine
- les ingrédients non médicinaux;
- l'usage ou les fins recommandés;
- la voie d'administration recommandée; la dose recommandée; la durée d'utilisation, le cas échéant;
- les mentions de risque : précautions, mises en garde, réactions indésirables connues et contre-indications;
- les conditions d'entreposage recommandées, le cas échéant;
- le numéro de lot; et
- la date limite d'utilisation.

L'étiquette extérieure seulement

- les ingrédients non médicinaux :
 - nom usuel
- la quantité de mercure contenue dans le produit s'il contient du mercure ou l'un de ses sels ou dérivés comme ingrédient non médicinal

Text bilingue

- l'usage ou les fins recommandés;
- la forme posologique;
- la voie d'administration recommandée; la dose recommandée; la durée d'utilisation, le cas échéant;
- les mentions de risque : précautions, mises en garde, réactions indésirables connues et contre-indications;
- ingrédients médicinaux
 - nom propre, nom usuel s'il diffère du nom propre, taux de dilution homéopathique;
 - matière d'origine
- les ingrédients non médicinaux :
 - nom usuel
- les conditions d'entreposage recommandées, le cas échéant.

Réceptif pressurisé

- le mot indicateur, la mention de danger principal
- avertissements additionnels

Déclarations d'avertissements : telles que requis

Exigences concernant les petits emballages

Étiquette extérieure, le cas échéant :

- Doit se conformer aux exigences en matière d'étiquetage énumérées au chapitre 3.1 du *Document de référence concernant la licence de mise en marché*.

Étiquette intérieure :

- la marque nominative;
- le numéro de produit : le code DIN-HM à 8 chiffres;
- le mot « stérile » si le produit est stérile;
- les termes « médicament homéopathique », « préparation homéopathique », « drogue homéopathique » ou « remède homéopathique »;
- la quantité nette du produit se trouvant dans le contenant immédiat, exprimée en poids, en volume ou en nombre;
- le nom propre de chaque ingrédient médicinal.
- l'usage ou les fins recommandés;
- la dose recommandée;
- la durée d'utilisation recommandée, le cas échéant;
- le numéro de lot;
- la date limite d'utilisation; et
- lorsque l'emballage ne comprend pas d'étiquette extérieure, une mention renvoyant le consommateur à un dépliant qui renferme les renseignements obligatoires à indiquer sur l'étiquette extérieure.