



Communiqué mensuel de la DPSN



Direction des produits de santé naturels

Vol. 2, No. 1 - septembre 2006

Le Communiqué mensuel de la DPSN est une publication de la Direction des produits de santé naturels (DPSN) de Santé Canada, l'entité fédérale chargée de la réglementation des produits de santé naturels vendus au Canada. Le communiqué est diffusé au public canadien la première semaine de chaque mois, par l'entremise du bulletin électronique de la DPSN. L'inscription à ce bulletin électronique peut se faire à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/activit/education/list/index_f.html.

Toutes questions ou suggestions concernant le contenu du communiqué mensuel de la DPSN peuvent être envoyées à l'adresse NHPD_DPSN@hc-sc.gc.ca.

TABLE DES MATIÈRES :

RENSEIGNEMENTS SUR LES LICENCES DE MISE EN MARCHÉ :

- Renvois à des demandes multiples de licences de mise en marché et aux fiches maîtresses P. 2
 - Renvois à une demande de mise en marché P. 2
 - Renvois à la fiche maîtresse des produits de santé naturels P. 3
- Classification du Colostrum P. 3
- Directives sur l'utilisation du Stévia dans les produits de santé naturels P. 4
- Évaluation des PSN sous forme d'aliments enrichis de vitamines et de minéraux P. 5

RENSEIGNEMENTS SUR LES LICENCES D'EXPLOITATION : P. 6

INFOS SUR LES QUESTIONS DE CONFORMITÉ : P. 6

RENSEIGNEMENTS SUR LES ESSAIS CLINIQUES : P. 6

POLITIQUES ET AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES : P. 6

RENSEIGNEMENTS SUR LA RECHERCHE :

- Suspension provisoire du Programme de recherche sur les produits de santé naturels P. 7

RENSEIGNEMENTS DIVERS : P. 7



RENSEIGNEMENTS SUR LES LICENCES DE MISE EN MARCHÉ :

Renvois à des demandes multiples de licences de mise en marché et aux fiches maîtresses

Renvois à une demande de mise en marché

Les demandeurs auraient intérêt à utiliser les mêmes rapports sommaires sur la qualité, l'innocuité et/ou l'efficacité présentés à l'appui de demandes multiples de licences de mise en marché (p. ex., les rapports sommaires peuvent documenter des formes posologiques multiples, etc.). Le cas échéant, des formulaires de demande de licence de mise en marché distincts doivent être présentés pour chaque forme posologique, alors qu'un seul formulaire suffira pour les demandes de licence contenant tous les éléments de preuve nécessaires (c.-à-d. les rapports sommaires sur l'innocuité et l'efficacité).

Les demandeurs désireux d'effectuer un renvoi entre deux demandes doivent suivre les démarches suivantes :

- Veiller à ce que le numéro de présentation de la demande faisant l'objet du renvoi soit clairement indiqué dans la partie 2, section E du formulaire de demande de licence de mise en marché.
- Dans la lettre de couverture accompagnant la demande de licence de mise en marché, le demandeur doit clairement préciser que sa demande effectue un renvoi à une autre en énumérant les sections faisant l'objet du renvoi (c.-à-d. les rapports sommaires sur l'innocuité et l'efficacité).
- Les demandeurs qui effectuent un renvoi à une présentation dont ils ne sont pas les auteurs doivent présenter une lettre d'accès officielle, signée et datée par le demandeur/titulaire de la présentation faisant l'objet du renvoi. Cette lettre d'accès doit comprendre :
 - Le numéro de présentation de la demande faisant l'objet du renvoi;
 - Le ou les rapports sommaires dont le demandeur a reçu l'autorisation de citer en référence;
 - La liste des produits que le demandeur citera dans sa demande.

Exemple : Je soussigné, Jean-Louis Gagnon, autorise Suzanne Fillion à citer en référence le rapport sommaire sur l'innocuité pour la présentation numéro 123456 dans sa demande de licence de mise en marché pour le produit X.

Les demandeurs désireux d'effectuer des renvois à une autre présentation doivent citer un ou plusieurs des rapports sommaires dans leur intégralité (c.-à-d. si un demandeur effectue un renvoi au rapport sommaire sur l'innocuité, il doit faire allusion au rapport entier et s'abstenir de présenter des informations supplémentaires sur l'innocuité). La présentation de rapports sommaires partiels émanant de présentations distinctes n'est pas acceptée (c.-à-d. un demandeur ne peut pas effectuer un renvoi à l'information sur l'innocuité d'un ingrédient médicamenteux décrit dans une présentation donnée pour ensuite citer une autre présentation en guise de preuve de l'innocuité d'un deuxième ingrédient médicamenteux).



Renvois à la fiche maîtresse des produits de santé naturels

Une fiche maîtresse des produits de santé naturels (FM-PSN) est un document de référence qui est présenté à la DPSN et qui fournit des renseignements commerciaux de nature exclusive sur les détails pertinents à la fabrication et/ou les caractéristiques techniques des ingrédients médicinaux/matières premières entrant dans la fabrication d'un produit de santé naturel (PSN). Cela pourrait comprendre des procédés concrets ayant lieu lors de la fabrication, de la transformation et du conditionnement de la matière première/des ingrédients médicinaux (ou d'autres matières pour lesquelles les renseignements sont de nature exclusive) utilisés dans un PSN destiné à l'usage humain.

Afin de faciliter l'examen et le traitement de leurs demandes de licence de mise en marché, les demandeurs de licence peuvent effectuer un renvoi à une FM-PSN pour une composante précise de leur demande.

Les demandeurs désireux d'effectuer un renvoi à une FM-PSN doivent assortir leur demande de licence de mise en marché des pièces suivantes :

- Une lettre d'accès signée par le titulaire officiel de la FM-PSN précisant clairement que le demandeur est autorisé à effectuer un renvoi à la FM-PSN. Cette lettre doit comprendre :
 - le numéro de la FM-PSN;
 - une énumération des produits faisant l'objet du renvoi dans la FM-PSN;
 - une énumération des composantes spéciales de la FM-PSN qui s'appliquent à la demande.

Exemple : Je soussigné, Jean-Louis Gagnon, autorise Suzanne Fillion à citer en référence la FM-PSN 123456 dans la demande de licence de mise en marché pour le produit X.

NOTA : Les demandeurs ont le choix de présenter une lettre d'accès individuelle pour chacune des demandes de licence de mise en marché ou, dans le cas de demandes multiples, une lettre unique énumérant chacun des produits qui effectueront un renvoi à la FM-PSN, en précisant les composantes.

- Dans la lettre de couverture accompagnant la demande de licence de mise en marché, le demandeur doit préciser qu'il effectuera un renvoi à la FM-PSN en indiquant les parties ou composantes précises de la demande qui seront appuyées par la FM-PSN.

Classification du colostrum

Le colostrum transformé en une forme dosifiée telle qu'un comprimé, une capsule, une poudre ou un liquide possédant une allégation relative aux effets sur la santé sera classifié comme étant un PSN et réglementé par la Direction des produits de santé naturels. Toutefois, le colostrum sous forme d'aliment et ne possédant aucune allégation relative aux effets sur la santé sera considéré comme un aliment et réglementé par la Direction des aliments.



Directives sur l'utilisation du Stévia dans les produits de santé naturels

Le Stévia (*Stevia rebaudiana*), ses éléments végétaux, et ses extraits et isolats: la *stévioloside* et la *rebaudioside A*, sont des produits de santé naturels et des additifs alimentaires acceptés un peu partout dans le monde. Ce n'est toutefois pas le cas en Amérique du Nord et en Europe, où l'innocuité, l'efficacité et l'acceptabilité du Stévia en tant qu'ingrédient dans les produits de santé naturels ou d'additif alimentaire édulcorant sont fortement controversées.

Afin d'éclairer la situation, la DPSN a entrepris un examen exhaustif et une analyse rigoureuse des règlements internationaux portant sur le Stévia ainsi que des preuves cliniques et scientifiques de son innocuité et efficacité afin de : garantir que les bienfaits de cette substance soient plus importants que les risques encourus; établir la dose journalière admissible; recenser les indications et contre-indications pertinentes, et déterminer quelles mises en garde s'avèreront nécessaires.

À l'issue de cette étude et des consultations et recommandations subséquentes du Comité consultatif d'experts sur les produits de santé naturels, la DPSN a adopté les directives provisoires suivantes par rapport à l'utilisation du Stévia et de la *stévioloside* dans les produits de santé naturels :

En tant qu'ingrédient médicinal

Posologie

- **Pour les isolats tels la stévioloside** : dose journalière admissible (DJA) : 1 mg/kg/par jour, c.-à-d. jusqu'à concurrence de 70 mg par jour pour un adulte;
- **Feuille de Stévia en poudre** : un maximum de 280 mg par jour par adulte.

Allégations relatives aux effets sur la santé

- Il y a lieu de croire que le Stévia et ses isolats peuvent être **bénéfiques pour le maintien d'un taux sain et équilibré de glycémie et de la pression artérielle**, mais les demandeurs devront présenter des preuves à l'appui d'une indication très concrète et montrer comment les risques recensés dans les informations devant figurer dans la mise en garde proposée ci-dessous peuvent adéquatement être atténués lorsque ce produit est auto administré.

Mise en garde

- Il y a lieu de croire que le Stévia et ses isolats peuvent présenter des risques pour les groupes suivants : femmes enceintes, enfants et personnes atteintes d'hypotension artérielle. Ainsi, les étiquettes des produits de santé naturels contenant du Stévia seront tenues de comporter une mention à l'effet qu'ils ne sont « *pas recommandés pour les femmes enceintes, les enfants et les personnes atteintes d'hypotension artérielle.* »

En tant qu'ingrédient non médicinal

La DPSN accepte l'adjonction de Stévia aux produits de santé naturels en tant qu'agent édulcorant à la condition que la teneur en Stévia ne dépasse pas les limites posologiques médicinales énumérées ci-dessus.



Évaluation des PSN sous forme d'aliments enrichis de vitamines et de minéraux

La DPSN appliquera la politique proposée sur l'enrichissement des aliments décrite dans le document « *Adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments, 2005 : Politique et plans de mise en œuvre proposés par Santé Canada* » aux PSN sous forme d'aliments enrichis de vitamines et de minéraux. Une copie de ce document est disponible en ligne à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/ns-sc/en-en/nq-qn/f_valeur_nutritionnelle.html

Pourquoi la DPSN a-t-elle adopté cette mesure?

La présence de plus en plus marquée de PSN sous forme d'aliments sur le marché canadien a soulevé un certain nombre d'inquiétudes à Santé Canada, surtout en ce qui a trait aux risques que ces produits peuvent comporter pour le consommateur. Étant donné que ces produits sont présentés sous des formes aisément reconnaissables comme des aliments (p. ex., boissons, jus, gâteaux, barres collation, gommes à mâcher, etc.), les Canadiens ont tendance à consommer ces produits sans souci et sans songer qu'ils comportent des conditions d'usage recommandées et contiennent des ingrédients médicinaux dont la consommation excessive est à déconseiller. Les Canadiens peuvent s'exposer à des effets indésirables qui ne sont toutefois nullement à craindre si la consommation est adéquate.

En prenant connaissance de ces risques, la DPSN a décidé d'évaluer uniquement les demandes visant les PSN sous forme d'aliments enrichis aux vitamines et minéraux qui s'inscrivent aux directives et exigences retrouvées dans les chapitres suivants de la politique proposée : *Chapitre 1 - Enrichissement facultatif, Chapitre 2 - Aliments spéciaux, Chapitre 3 - Aliments de remplacement, Chapitre 4 - Restitution des nutriments, Chapitre 5 - Cas précis et Chapitre 6 - Lait.*

La DPSN a décidé d'utiliser cette politique étant donnée que les limites, les exigences et les directives y figurant ont été établies à la suite d'une évaluation rigoureuse des risques et de consultations. Ces dernières ont déterminé que l'adjonction de vitamines et minéraux aux aliments, aux niveaux indiqués dans la politique, ne présente aucun risque important pour la santé des Canadiens et des Canadiennes

Par exemple, si l'on se rapporte au Chapitre 2 – Enrichissement facultatif, l'enrichissement par l'entremise de vitamines et de minéraux n'est acceptable que pour certains types d'aliments. De plus, les vitamines et minéraux utilisés doivent être conformes aux conditions incluses dans les catégories de risque des nutriments, que vous pouvez retrouver dans les directives incluses dans ce chapitre, ainsi qu'à l'annexe C.

Le tableau ci-après énumère les vitamines et minéraux admissibles et ceux qui ne le sont pas :

Vitamines et minéraux admissibles	Vitamines et minéraux inadmissibles
Thiamine, riboflavine, niacine, vitamine B6, vitamine B12, pantothénate, biotine, vitamine E, vitamine C, β -carotène, vitamine D, folate, potassium, calcium, magnésium. <i>NOTA : l'enrichissement à base de toutes ces substances doit se faire dans les limites indiquées à l'annexe C. Une copie de l'annexe C est disponible à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/vitamin/fortification_final_doc_app-ann_c_e.html</i>	Fer, zinc, cuivre, sélénium, manganèse, iode, fluorure, vitamine A sous forme de rétinol, vitamine K.



Il est important pour les demandeurs de remarquer que plusieurs chapitres relevant de la politique proposée pour l'enrichissement peuvent s'appliquer à un produit vendu sous forme d'aliment. Malgré le fait que l'exemple ci haut explique les modalités requises par le chapitre sur l'enrichissement facultatif, les modalités retrouvées au sein d'autres chapitres de la politique, comme le chapitre portant sur les aliments spéciaux, peuvent s'appliquer. Nous encourageons les demandeurs à lire attentivement les directives soulignées dans la politique, et de les appliquer correctement avant de soumettre une demande de licence de mise en marché pour un produit vendu sous forme d'aliment, fortifié de vitamines et de minéraux.

RENSEIGNEMENTS SUR LES LICENCES D'EXPLOITATION :

Rien à signaler ce mois-ci.

INFOS SUR LES QUESTIONS DE CONFORMITÉ :

Rien à signaler ce mois-ci.

Pour en savoir davantage sur l'approche de Santé Canada à l'assurance de la conformité des produits de santé naturels, veuillez vous reporter à la *Politique de conformité concernant les produits de santé naturels*. Vous pouvez également parcourir les renseignements offerts dans le *Communiqué mensuel de la DPSN, numéro de décembre 2005*.

RENSEIGNEMENTS SUR LES ESSAIS CLINIQUES :

Rien à signaler ce mois-ci.

Pour en savoir davantage sur les essais cliniques pour les produits de santé naturels, veuillez vous reporter au *Document de référence concernant les essais cliniques de produits de santé naturels*.

POLITIQUES ET AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES :

Rien à signaler ce mois-ci.



RENSEIGNEMENTS SUR LA RECHERCHE :

Suspension provisoire du Programme de recherche sur les produits de santé naturels

La DPSN connaît un écart budgétaire qui l'oblige à prendre certaines mesures radicales afin de pouvoir rester dans les limites du budget qui lui est alloué pour cette exercice financière. Une de ces mesures vise la suspension provisoire du Programme de recherche sur les produits de santé naturels (PRPSN) et l'utilisation de ses fonds pour remplir son principal mandat qui est celui de la réglementation des produits de santé naturels.

Soyez assuré que Santé Canada compte toujours bâtir un milieu de recherche dynamique sur les produits de santé naturels. Il s'agit d'une mesure d'urgence qui ne s'applique qu'à l'exercice en cours, nous espérons. La DPSN établira une collaboration étroite avec ses intervenants, le Réseau interdisciplinaire canadien de recherche sur les médecines alternatives et complémentaires (INCAM) et d'autres secteurs de l'administration fédérale pour explorer d'autres voies et moyens de seconder le milieu de recherche sur le produits de santé naturels au cours de cette année financière.

RENSEIGNEMENTS DIVERS :

Rien à signaler ce mois-ci.