



Communiqué mensuel de la DPSN



Direction des produits de santé naturels

Vol. 2, No. 3 - novembre 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:

- DOCUMENT DE RÉFÉRENCE MODIFIÉ : Preuves relatives aux médicaments homéopathiques et le Guide de conformité concernant les produits de santé naturels P. 2
- FORMULAIRE MODIFIÉ : Formulaire de demande de licence de mise en marché (FORMULAIRE-DLMM) P. 2
- Spécifications du produit dans le contexte d'une demande de mise en marché Officinal P. 3
- Preuve à l'appui des demandes de mise en marché de produits traditionnels P. 3

RENSEIGNEMENTS SUR LES LICENCES D'EXPLOITATION :

- Rappel concernant le renouvellement des licences d'exploitation P. 5

INFOS SUR LES QUESTIONS DE CONFORMITÉ : P. 6

RENSEIGNEMENTS SUR LES ESSAIS CLINIQUES : P. 7

POLITIQUES ET AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES :

- Politique sur les produits de santé naturels (PSN) composés et Politique relative aux matières premières des produits de santé naturels (PSN) P. 7
- Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs P. 8

RENSEIGNEMENTS SUR LA RECHERCHE : P. 8

RENSEIGNEMENTS DIVERS : P. 8



RENSEIGNEMENTS SUR LES LICENCES DE MISE EN MARCHÉ :

DOCUMENT DE RÉFÉRENCE MODIFIÉ : Preuves relatives aux médicaments homéopathiques et le Guide de conformité concernant les produits de santé naturels

Santé Canada a récemment publié les versions révisées des documents de référence suivants : *Preuves relatives aux médicaments homéopathiques* et le *Guide de conformité concernant les produits de santé naturels*.

Le travail d'élaboration de ces deux documents de référence a débuté il y a plus d'un an et fait appel à un effort de collaboration entre la DPSN et les représentants d'associations d'intervenants clés en produits de santé naturels. La DPSN profite de l'occasion pour remercier toutes les personnes qui ont participé à l'élaboration de ces documents.

- **Preuves relatives aux médicaments homéopathiques (version 2.0 – novembre 2006):**
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/ehmg-nprh_f.html
- **Guide de conformité concernant les produits de santé naturels (version 2.0 – novembre 2006) :**
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/complian-conform_guide_f.html

FORMULAIRE MODIFIÉ : Formulaire de demande de licence de mise en marché (FORMULAIRE-DLMM)

La version modifiée du *Formulaire de demande de licence de mise en marché* (FORMULAIRE-DLMM) est maintenant disponible en ligne. Accompagnant ce nouveau formulaire, est le *Guide pour remplir le formulaire de demande de licence de mise en marché*, qui comprend des instructions détaillées pour remplir adéquatement le formulaire. De plus, un tableau énumérant les exigences en terme d'informations requises pour chaque type de demande de licence de mise en marché est aussi disponible dans l'avant-propos du FORMULAIRE-DLMM.

Il est important de noter que le *Guide pour remplir le formulaire de demande de licence de mise en marché* vient remplacer le document de référence intitulé *Licence de mise en marché : Un guide étape-par-étape*. Ce dernier a été retiré du Site Web de Santé Canada et n'est plus disponible. Les demandeurs qui possèdent une copie du guide étape-par-étape ne devraient plus l'utiliser comme outil de référence dans la préparation de leurs Demande de licence de mise en marché.

Une version révisée du document de référence pour la licence de mise en marché sera bientôt disponible

A certains endroits, le *Guide pour remplir le formulaire de demande de licence de mise en marché* fait référence à des chapitres de la version révisée du *document de référence pour la licence de mise en marché*. Ce dernier sera affiché en ligne aussitôt achevé.

Soumettre une demande de licence de mise en marché à Santé Canada, à fin d'étude

- Les demandeurs devraient s'assurer que leur demande de licence de mise en marché est complète avant de la soumettre à Santé Canada (ex : la demande contient tous les éléments mentionnés dans le tableau situé avant le formulaire DLMM).
- Les demandes doivent être dactylographiées et non pas rédigées à la main.



- Les demandes doivent être soumises soit en anglais ou en français. La documentation à l'appui devra également être dans l'une de ces deux langues.
- En ce qui concerne le formulaire DLMM, les demandeurs devraient seulement inclure le formulaire en tant que tel, et omettre les pages précédant le formulaire, ainsi que le guide le suivant. (**Conseil** : vous pouvez effacer ces éléments en utilisant le logiciel MS WORD ou encore, lorsque vous imprimerez le tout, ne sélectionnez que les pages du formulaire (ex : imprimez les pages 2 à 9).

Spécifications du produit dans le contexte d'une demande de mise en marché officinal

Dans le contexte de toutes demandes de licence de mise en marché d'un produit officinal, le demandeur doit veiller à ce que son produit soit conforme aux spécifications minimales décrites au chapitre 3 du *Compendium des monographies*, ainsi qu'à celles énoncées dans la monographie qu'il citera en guise de référence.

Les demandeurs ont intérêt à noter qu'ils ne sont pas tenus de présenter les spécifications de leur produit fini avec leur demande de mise en marché d'un produit officinal. En présentant une telle demande, le demandeur est essentiellement en train d'attester que le produit est conforme aux spécifications minimales décrites au chapitre 3 du *Compendium des monographies* et dans la monographie correspondante. L'ajout de spécifications est donc une tâche redondante retardant inutilement le traitement de la demande.

Les produits dont les spécifications s'écartent des exigences minimales énoncées au chapitre 3 et dans la monographie correspondante devront faire l'objet d'une évaluation plus poussée par Santé Canada quant à sa qualité. Le cas échéant, la demande sera reclassée, passant d'une demande officinale à une demande non officinale. Le traitement du dossier ainsi reclassé pourrait s'étaler au-delà des soixante jours normalement prévus pour les demandes officinales.

Les demandeurs qui tiennent à ce que le traitement de leur demande se fasse selon le volet officinal doivent s'assurer que leur produit correspond en tous points aux éléments de la monographie citée en référence, y compris en ce qui a trait aux spécifications. Le moindre écart à ce chapitre entraînera la reclassification du dossier.

Preuve à l'appui des demandes de mise en marché de produits traditionnels

Comprendre les allégations relatives à l'utilisation traditionnelle

Les allégations relatives à l'utilisation traditionnelle se fondent sur la médecine traditionnelle (p. ex., remèdes des Premières nations (ethnomédecine), remèdes ayurvédiques, remèdes traditionnels chinois, etc.) et représentent la totalité des connaissances, des compétences et des pratiques s'alimentant des théories, croyances et expériences propres à diverses cultures qui sont utilisées pour prévenir, diagnostiquer et soigner les maladies physiques et mentales, ainsi que pour le maintien et l'amélioration de la santé en général.

Documenter les allégations relatives à l'utilisation traditionnelle

Le *Règlement sur les produits de santé naturels* autorise les allégations relatives à l'utilisation traditionnelle de produits de santé naturels. Les demandes de licences de mise en marché présentées avec une allégation de la sorte peuvent être évaluées et classées sous l'un de deux volets distincts en fonction de la preuve fournie à l'appui de la demande. Ces volets sont le « *volet pharmacopée* » et le « *volet évaluation approfondie* ».



Volet pharmacopée

Pour qu'une demande puisse être évaluée suivant le *volet pharmacopée*, elle doit être assortie de l'une des preuves suivantes à l'appui :

- Une copie des pages pertinentes d'une monographie publiée par une pharmacopée reconnue (p. ex., la *Pharmacopée ayurvédique de l'Inde*, la *Pharmacopée de la République populaire de Chine*);
- Une copie d'une monographie publiée par un organisme fiable reconnu avec une définition de la médecine traditionnelle comparable à celle de la DPSN (p. ex. traduction de la State Drug Standard (SDS) de la Chine.

Les demandeurs sont priés de retenir que les renseignements fournis dans la Partie 4 du formulaire de demande d'une licence de mise en marché (c.-à-d. voie d'administration, dose, forme posologique, durée d'utilisation, méthode de préparation, etc.) doivent être identiques à ceux stipulés dans la monographie ou du document cité en guise de preuve à l'appui. Seule ferait exception à la règle une révision apportée à l'usage ou aux fins recommandés décrits dans la monographie lorsque celle-ci propose le traitement d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou sévère nécessitant l'intervention d'un praticien en soin de santé. Pour pouvoir être vendu commercialement, les produits de santé doivent pourvoir faire l'objet d'un choix personnel, être auto-administré, vendu sans ordonnance, et ne doivent laisser aucun doute quant à leur innocuité.

NOTA: Les exigences et restrictions décrites ci-dessus ne s'appliquent pas aux praticiens de la santé (y compris les praticiens de la médecine traditionnelle chinoise et de la médecine ayurvédique) qui combinent ou préparent des produits à la demande d'un patient dans le contexte d'une relation de patient-praticien.

Volet évaluation approfondie

Les demandeurs effectuant une allégation relative à l'utilisation traditionnelle sans satisfaire aux exigences du volet pharmacopée décrites ci-dessus, passeront au volet évaluation approfondie. Ils devront présenter aux moins deux références indépendantes (c.-à-d. des références qui ne citent pas la même source ni l'une d'entre elles comme étant la principale source d'information sur l'utilisation traditionnelle) à l'appui des conditions d'utilisation. Ces références doivent faire autorité et provenir d'une source fiable.

Aspects à retenir à l'heure d'effectuer une allégation relative à l'utilisation traditionnelle

- Les conditions d'utilisation recommandées (c.-à-d. l'allégation relative à la santé) doivent comporter des qualificatifs tels que « traditionnellement utilisé... », « utilisé en médecine ayurvédique... », « médicament traditionnelle chinois pour... ».
- Les renseignements présentés doivent indiquer que l'usage ou les fins recommandées et les conditions d'utilisation connexes sont conformes à tel ou tel système de médecine traditionnelle.
- Des copies textuelles des pages pertinentes de la référence citée pour l'usage traditionnel doivent être présentées en guise de preuve à l'appui, assorties d'une traduction anglaise ou française si le document original est publié dans une troisième langue.
- Lorsque l'usage ou les fins recommandés comprennent une terminologie propre à un système déterminé de médecine traditionnelle (p. ex., *yin*, *chi*, *agni*, etc.), le paradigme de guérison correspondant devra être précisé. Exemple : « traditionnellement utilisé en médecine chinoise pour revitaliser et régénérer le chi » plutôt que « traditionnellement utilisé pour revitaliser et régénérer le chi ».



- L'usage ou les fins recommandés doivent se rapporter à une maladie diagnostiquée dans le cadre du paradigme de guérison pertinent. Par exemple, même si une référence précise que l'ingrédient a traditionnellement été utilisé pour les cas de thrombocytopénie, une allégation renvoyant à cette indication ne saurait être autorisée puisque la thrombocytopénie est un état clinique qui ne peut être diagnostiqué par la médecine traditionnelle.
- La méthode de préparation de chaque ingrédient médicinal doit être suivie conformément à la pratique de la médecine traditionnelle en la matière. Se reporter à la section 2.2.1 du document de référence *Preuves qui attestent de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis* pour une liste des méthodes adéquates.
- Le nom propre d'une plante médicinale doit être exprimé par le binôme latin et non par le nom pharmaceutique. Exemple : « *Astragalus membranaceus* » et non « *Radix Astragali* ».
- La demande de licence de mise en marché doit indiquer les renseignements traditionnels sur les risques aussi bien que toute information pertinente à ce chapitre tirée d'une revue exhaustive de la documentation scientifique contemporaine.

Pour les produits à ingrédients multiples

- L'évaluation de ces produits suivant le volet pharmacopée exige que la formule de composition (c.-à-d. tous les ingrédients médicinaux et leurs proportions respectives) soit décrite dans la preuve à l'appui.
- Tous les ingrédients médicinaux utilisés dans le mélange doivent avoir un historique d'utilisation traditionnelle établi au sein du même paradigme.
- L'usage proposé des ingrédients médicinaux doit être décrit d'une manière reconnue, admissible et logique et s'inspirer des principes de ce paradigme de guérison. Exemple : la fleur séchée de *Carthamus tinctorius* est souvent mélangée avec d'autres plantes, y compris l'*Angelica sinensis* et le *Ligusticum chuanxiong*, la sélection étant dictée par la nature de la maladie à soigner.
- Lorsqu'un formulaire pour l'évaluation des additifs est fourni, chacun des ingrédients qui y figurent doivent avoir le même effet pharmacologique et être combinés pour soigner une même maladie ou atteindre un certain objectif général. En guise d'orientation, dans les mélanges d'additifs, tout ingrédient énuméré comme additif sur le formulaire doit pouvoir se conformer à lui seul à l'allégation (c.-à-d. en tant qu'ingrédient médicinal simple), sous réserve de rajuster la dose.

RENSEIGNEMENTS SUR LES LICENCES D'EXPLOITATION :

Rappel concernant le renouvellement des licences d'exploitation

Au vu du grand nombre de licences d'exploitation qu'il faudra renouveler durant les six prochains mois, voici un résumé des étapes à suivre pour le renouvellement ainsi que quelques rappels importants pour les titulaires de licence d'exploitation.

Soixante jours civils avant la date d'expiration de leur licence d'exploitation, les titulaires recevront un avis assorti d'un rapport de synthèse de renouvellement et d'un gabarit de registre de modification. Le rapport de synthèse est essentiellement une copie d'une demande de licence d'exploitation avec les informations les plus récentes dont Santé Canada dispose sur des installations données. Lorsqu'il y a des changements au nom du titulaire, adresse, numéro de téléphone, adresse électronique ou numéro de télécopieur ou un changement important au bâtiment, à la pratique ou procédure d'équipement (par ex. des changements constituant une



notification), le titulaire doit les indiquer sur le formulaire de registre de modification et insérer les nouveaux renseignements dans les lieux réservés à cet effet dans le rapport de synthèse ou remplir un nouveau

formulaire de demande de licence d'exploitation. Si aucun changement ne s'est produit, le titulaire peut se contenter de signer la partie 5 du rapport de synthèse.

Le titulaire doit également présenter un nouveau formulaire de rapport sur l'assurance de la qualité ou document équivalent (pour plus de précisions sur le RAQ, se reporter aux chapitres 2 et 4 du [Document de référence de licence d'exploitation](#)), et ce pour chacune des installations nationales ou étrangères visées dans le renouvellement de la licence d'exploitation. Les titulaires auraient intérêt à noter que les rapports sur l'assurance de la qualité comportant des rapports d'inspection et des documents à l'appui datant de plus de six mois ne peuvent être présentés à des fins de renouvellement de la demande.

Conformément à l'article 36 (1)(a) du *Règlement sur les produits de santé naturels*, les titulaires sont tenus de **présenter une demande de renouvellement de licence au moins trente jours avant l'expiration de la licence**. Les demandes de renouvellement dûment remplies doivent être transmises par courrier ou par les services de messagerie prioritaire.

Erreurs et lacunes courantes

Voici une liste des erreurs et lacunes courantes relevées dans les demandes de renouvellements parvenues à la DPSN. Bien qu'elles paraissent mineures dans certains cas, ces erreurs peuvent entraîner d'importants retards que les demandeurs peuvent facilement éviter s'ils prennent le temps de bien remplir et relire leurs demandes avant de les soumettre à la DPSN.

- La partie 5 du rapport de synthèse de renouvellement n'a pas été signée par le titulaire de la licence.
- Le gabarit de registre de modification n'a pas été complété ou signé lorsqu'il y a des changements relativement aux installations.
- Des copies du rapport de synthèse de renouvellement et du gabarit de registre de modification (et non les copies originales) sont présentées à Santé Canada. Les titulaires sont priés de toujours présenter les copies originales.
- La demande de renouvellement ne comprend pas un nouveau formulaire de rapport sur l'assurance de la qualité ou document équivalent.

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 :

Politique sur les produits de santé naturels (PSN) composés et Politique relative aux matières premières des produits de santé naturels (PSN)

La *Politique sur les PSN composés* et la *Politique relative aux matières premières des PSN* ont été mises au point et peuvent désormais être consultées en ligne. Ces politiques ont été élaborées à la suite de consultations très poussées auprès de représentants de divers groupes intéressés (associations de praticiens, groupes de consommateurs, intervenants de l'industrie, partenaires gouvernementaux) ainsi que le Comité consultatif de gestion pour les PSN et le Comité consultatif d'experts sur les PSN. On trouvera également en ligne des résumés des commentaires recueillis au fil des consultations ainsi que la réponse de Santé Canada à ces commentaires, précisant les changements apportés (ou pas) aux politiques et ce qui a justifié la décision dans chaque cas.

En quoi consiste la Politique sur les produits de santé naturels composés?

La Politique sur les PSN composés établit la distinction entre la fabrication des produits de santé naturels, activité visée par le *Règlement sur les produits de santé naturels (Règlement sur les PSM)*, et la préparation par un praticien de produits de santé naturels composés, activité qui n'est pas visée par le *Règlement sur les PSN*. La politique comprend un tableau énumérant des exemples et scénarios possibles où les exigences visant l'obtention d'une licence de mise en marché ou d'exploitation s'appliquent.

En quoi consiste la Politique relative aux matières premières des produits de santé naturels?

Le *Règlement sur les produits de santé naturels* ne précise pas si les matières premières sont comprises dans la définition d'un produit de santé naturel. La définition ne mentionne ni la matière première (p. ex., racine de gingembre fraîchement récoltée) ni le produit fini (p. ex., gingembre mis en gélule, emballé et étiqueté à l'intention du consommateur). La Politique relative aux matières premières des produits de santé naturels (PSN) précise le moment où une matière devient un PSN et partant, le moment à partir duquel les exigences visant l'obtention d'une licence de mise en marché ou d'exploitation s'appliquent au produit. À l'instar de la Politique sur les produits de santé naturels composés, cette politique comprend un tableau énumérant divers exemples et scénarios possibles où l'obtention de licences s'impose.



Parution prochaine d'une Politique provisoire sur les PSN en vrac

La Politique provisoire sur les PSN en vrac porte sur la vente de produits de santé naturels dans des récipients à même lesquels le consommateur peut se servir à volonté. L'expression « en vrac » ne veut pas dire qu'il s'agit d'un grand volume ou d'une grande quantité.

Les consultations électroniques auprès des intéressés à la Politique provisoire sur les PSN en vrac se sont amorcées le 23 octobre, date où un appel aux commentaires a été lancé par courriel. Des commentaires seront acceptés jusqu'au 22 décembre 2006. Si vous ne faites pas partie des consultations mais aimeriez tout de même donner votre avis, veuillez en faire la demande par courriel à Carol Toone (carol_toone@hc-sc.gc.ca).

Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs

Les *Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs* ont été mises au point et sont désormais disponibles en ligne. Ces lignes directrices s'appliquent à la publicité des médicaments en vente libre, y compris les produits de santé naturels..

Ces nouvelles lignes directrices, qui remplacent le document de Santé Canada de 1990 intitulé *Publicité des médicaments à l'intention des consommateurs : lignes directrices à l'intention de l'industrie*, ont pour objectif d'aider les annonceurs à créer des messages publicitaires conformes à toutes les dispositions pertinentes de la *Loi* et du *Règlement sur les aliments et drogues*, du *Règlement sur les produits de santé naturels* ainsi que d'autres politiques et lignes directrices de Santé Canada.

Pour de plus amples renseignements sur la publicité des produits de santé, y compris des fiches techniques et les politiques et lignes directrices s'y rapportant, veuillez consulter le site http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/reg-ad-publicit/index_f.html

RENSEIGNEMENTS SUR LA RECHERCHE :

Rien à signaler ce mois-ci.

RENSEIGNEMENTS DIVERS :

Rien à signaler ce mois-ci.