



Communiqué mensuel de la DPSN



Direction des produits de santé naturels

Vol. 1, No. 2 - octobre 2005

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, au moyen 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 :

Chaque *Communiqué mensuel de la DPSN* se divise, par souci de commodité, en quatre sections : **Renseignements sur les licences de mise en marché**, **Renseignements sur les licences d'exploitation**, **Renseignements sur les essais cliniques** et **Renseignements divers**.

Renseignements sur les licences de mise en marché

- Modifications apportées aux exigences pour les licences de mise en marché p. 2
- Modification de l'information sur la licence du produit p. 3
- Erreurs et lacunes courantes p. 3
- Questions relatives à la classification des produits p. 4

Renseignements sur les licences d'exploitation

- PON p. 5
- Erreurs et lacunes courantes p. 6
- À propos des licences d'exploitation p. 7
- Rappel : Délai pour les licences d'exploitation (31 décembre 2005) p. 7

Renseignements sur les essais cliniques

p. 7

Renseignements divers

- Demande de rencontre préalable à la demande p. 8
- Demandes obligatoirement dactylographiées à partir du 1^{er} janvier 2006 p. 8



RENSEIGNEMENTS SUR LES LICENCES DE MISE EN MARCHÉ :

Modifications apportées aux exigences pour les licences de mise en marché

- 1. Modifications concernant les produits de la glucosamine :** Certaines modifications ont été apportées aux exigences concernant les renseignements à fournir pour les demandes de licence de mise en marché (DLMM) relatives aux produits de la glucosamine. Veuillez noter que ces changements visent les demandes officinales et non officinales.
 - Pour les demandes relatives à des produits de la glucosamine il n'est plus obligatoire d'imprimer sur l'étiquette la mention de risque suivante : « consulter un fournisseur de soins de santé avant d'utiliser ce produit si vous souffrez du diabète ».
 - Lorsque la glucosamine du produit provient d'*exosquelettes de mollusques*, et si cette source est clairement indiquée sur l'étiquette ainsi que dans la Section 1 de la DLMM, il n'est pas obligatoire de faire figurer la mention de risque « à éviter en cas d'allergie aux mollusques ». Cependant, si la source n'est pas clairement indiquée sur l'étiquette ou dans la Section 1, la mention de risque doit être présente sur l'étiquette.
 - L'allégation relative à la glucosamine « contribue à soulager les symptômes ostéoarthritiques » est maintenant remplacée par la mention « contribue à soulager les douleurs ostéoarthritiques ».

Lorsqu'ils seront mis au point, ces changements ainsi que d'autres seront inclus dans la nouvelle version de la monographie sur la glucosamine qui sera affichée dans le *Compendium des monographies*. Les détenteurs de licences de mise en marché de produits de la glucosamine dont la vente a déjà été approuvée recevront un avis concernant ces modifications (lorsque la nouvelle monographie sera publiée), les avisant de ce qu'ils doivent faire pour s'y conformer.

- 2. Modifications aux facteurs de conversion pour la vitamine A :** Un correctif sera apporté à la monographie Vitamine A concernant les facteurs de conversion du bêta carotène en vitamine A. Tandis qu'antérieurement ces facteurs de conversion se fondaient sur le bêta carotène contenu dans substances végétales, la DPSN fait maintenant la distinction avec le bêta carotène pur contenu dans des suppléments. Le tableau ci-dessous fournit les facteurs pour convertir le poids de la matière d'origine en vitamine A en activité de vitamine A exprimée en unités internationales (U.I). Veuillez prendre note que dans le formulaire de demande de licence de mise en marché, la quantité de vitamine A doit toujours être fournie en équivalents d'activité rétinol (EAR) (c.-à-d. en µg de rétinol tout-trans), sans égard à la matière d'origine utilisée.

QUANTITÉ DE MATIÈRE D'ORIGINE	ACTIVITÉ DE VITAMINE A
1 µg de rétinol tout-trans (c.-à-d. 1 µg EAR)	3,33 U.I.
1 µg d'acétate de rétinyle tout-trans	2,91 U.I.
1 µg de palmitate de rétinyle all-trans	1,82 U.I.
1 µg de supplément de bêta-carotène tout-trans, c.-à-d. en tant qu'isolat pur	1,67 U.I.
1 µg alimentaire de bêta-carotène tout-trans, c.-à-d. présent dans des plantes, des algues ou des bactéries	0,28 U.I.
1 µg de supplément d'alpha carotène tout-trans ou de bêta-cryptoxanthine tout-trans	0,83 U.I.
1 µg alimentaire d'alpha carotène tout-trans ou de bêta-cryptoxanthine tout-trans	0,14 U.I.



3. **Changements apportés au texte de l'étiquette** : Les modifications suivantes ont été apportées aux exigences d'étiquetage visant tous les produits de santé naturels :
 - Sur les étiquettes où paraît l'expression « fournisseur de soins de santé », celle-ci doit être remplacée par « professionnel de la santé ».
 - Sur les étiquettes où paraît le terme « allaitement » pour désigner les femmes qui allaitent, celui-ci doit être remplacé par « allaitement maternel ».
4. **Modifications à venir concernant les exigences relatives aux médicaments homéopathiques** : L'Unité des remèdes homéopathiques de la DPSN travaille actuellement à la version révisée du document *Normes de preuve des remèdes homéopathiques*, qui devrait paraître avant la fin de l'année. Ce document comprendra les modifications concernant les exigences sur les preuves à fournir, l'étiquetage ainsi que le taux de dilution maximal des produits homéopathiques accompagnés d'allégations.

Modification de l'information sur la licence de mise en marché

1. **Information relative au risque sur la licence de mise en marché**: Les licences de mise en marché émises aux produits de santé naturels approuvés porteront maintenant l'information relative au risque associé à leur utilisation (mises en garde, avertissements, contre-indications et réactions adverses connues).
2. **Corrections apportées à la licence de mise en marché**: Après délivrance d'une licence de mise en marché par la DPSN, le titulaire aura soixante (60) jours à compter de la date d'émission pour en prendre connaissance et vérifier l'exactitude des renseignements qui y figurent. Si le demandeur a des questions relatives au contenu de la licences ou des changements à y apposer, il pourra soit communiquer avec le coordonnateur des présentations responsable de son dossier ou soumettre une *Demande de correction(s) d'une licence de mise en marché*, dont il trouvera le formulaire à l'Annexe 5 du document de référence *Licence de mise en marché* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/license-licence_guide_app-ann5_f.html)

Erreurs et lacunes courantes

Voici une liste des erreurs et lacunes courantes relevées dans les demandes de licence de mise en marché 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.

1. **Quantités indiquées en unités internationales (UI)** : Lorsqu'ils font une demande de licence de mise en marché, les demandeurs doivent fournir des renseignements sur la quantité de chacun des ingrédients médicinaux par unité de dose de leur produit (p. ex. quantité d'échinacée présente dans un comprimé à base de plantes médicinales). Cette quantité doit être exprimée soit en microgrammes (μg), soit en milligrammes (mg) et non en unités internationales (UI) comme ce que nous avons constaté dans quelques demandes reçues jusqu'à présent.

Aux demandeurs qui expriment les quantités en UI, la DPSN enverra une note leur demandant de modifier leur demande en conséquence et, cette dernière, sera mise en attente. De plus amples renseignements sur les exigences relatives aux unités aux fins des licences de mise en marché



Communiqué mensuel de la DPSN



Vol. 1, No. 2 - octobre 2005

sont disponibles au Tableau 1 – Exigences relatives aux unités de quantités du Chapitre 2 du document de référence *Licence de mise en marché* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/license-licence_guide_2_table2_f.html).

NOTE : Les quantités d'ingrédients médicinaux peuvent être indiquées en UI sur l'étiquette du produit, cependant l'équivalent doit également y figurer en µg ou en mg.

- 2. Plus d'un ingrédient médicinal dans les demandes officinales :** Jusqu'à présent, de nombreux demandeurs ont, à tort, soumis des demandes officinales pour des produits contenant plus d'un ingrédient médicinal. Les demandes de licence de mise en marché de produit officinal sont strictement limitées aux produits ne comportant qu'un seul ingrédient médicinal présenté dans une monographie officielle de la DPSN. Lors de la soumission d'une demande de licence de mise en marché de produit officinal, veuillez vous assurer qu'il n'y a qu'**UN SEUL** ingrédient médicinal de cité.

Pour faciliter le traitement des demandes de licence de mise en marché de produits contenant plusieurs ingrédients médicinaux, la DPSN prépare actuellement des monographies sur les multivitamines et les multiminéraux. Lorsqu'elles seront prêtes, ces nouvelles monographies seront ajoutées au *Compendium des monographies*, et les demandes citant celles-ci seront admissibles à un traitement dans un délai de 60 jours.

- 3. Information manquante dans le champ « mode d'emploi » (Section 3 de la DLMM) :** De nombreux demandeurs omettent d'indiquer le mode d'emploi de leur produit (p. ex. prendre avec les repas ou prendre trois heures avant le coucher). Veuillez vous assurer que le mode d'emploi de votre produit est clairement indiqué à la Section 3 de la DLMM *Conditions d'utilisation recommandées*.
- 4. DLMM signée par plus d'un cadre supérieur :** Dans la Partie 1 de la DLMM, le demandeur doit indiquer la personne-ressource ou les personnes-ressources. Cela comprend le nom d'un cadre supérieur (généralement un directeur général ou un directeur) à qui la licence de mise en marché sera délivré lorsque le produit aura été évalué et que sa vente aura été autorisée. Cependant, plusieurs demandeurs ont indiqué les noms de deux cadres supérieurs dans la Partie 1 de la DLMM, ce qui engendre des retards inutiles pour le coordonnateur des présentations qui doit alors communiquer avec le demandeur pour déterminer auquel de ces cadres supérieurs la licence doit être délivrée. Veuillez noter qu'il n'est permis d'indiquer le nom que d'**UN SEUL** cadre supérieur.

Questions relatives à la classification des produits

Dans le numéro de septembre 2005 du *Communiqué mensuel de la DPSN*, nous indiquions que pendant la phase de classification de notre examen, de nombreuses demandes reçues jusqu'à présent concernaient des produits qui contenaient des substances interdites figurant à l'Annexe II du *Règlement sur les produits de santé naturels* et à l'Annexe F de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Les produits contenant des substances interdites **NE PEUVENT** faire l'objet d'une autorisation de vente comme produits naturels. Les demandes de licence de mise en marché pour des produits contenant des substances interdites sont donc retirées de la liste d'attente et un avis de retrait est envoyé au demandeur. Dans ce cas, celui-ci peut choisir l'une des trois voies suivantes :



Communiqué mensuel de la DPSN



Vol. 1, No. 2 - octobre 2005

- A. Accepter la décision et soumettre une demande de mise en marché à la direction compétente de Santé Canada. Jusqu'à ce jour, les substances interdites relevées le plus souvent étaient des produits biologiques et des ingrédients d'ordonnance. L'administration des produits d'ordonnance relève de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada et celle des produits biologiques de la Direction des produits biologiques et des thérapies géniques.
- B. Reformuler le produit (c'est-à-dire en enlever la substance interdite ou les substances interdites) et soumettre une nouvelle demande de licence mise en marché. La demande d'origine sera retirée, mais peut agir à titre de référence au sein des demandes subséquentes. Seule l'information qui a changé à la suite de la reformulation doit figurer sur la nouvelle demande (formulaire de DLMM, étiquette et spécifications). **Note** : La DPSN attribuera un autre numéro de présentation au nouveau produit, mais retiendra la date de présentation de la première demande.
- C. Envoyer toutes questions au sujet de la décision à la à la Division de la gestion des présentations (DGP) de la DPSN :

*Division de la gestion des présentations
Direction des produits de santé naturels
2936 ch. Baseline, Tour A
IA 3300C
Ottawa Ontario (CANADA)
K1A 0K9 (services de messagerie : K2H 1B3)
Télécopieur : (613) 954-2877*

RENSEIGNEMENTS SUR LES LICENCES D'EXPLOITATION :

De nombreux secteurs de la Direction contribuent au contenu du *Communiqué mensuel de la DPSN*, et chaque unité est invitée à soumettre les informations qui, selon elle, aideront les intéressés à se conformer plus facilement aux diverses exigences du Règlement. Ce mois-ci, la Division des licences d'exploitation et de la coordination de la conformité de la DPSN présente la première partie d'une série thématique d'information portant sur un secteur spécifique de la délivrance de licences d'exploitation.

PON

Les préposés à l'assurance de la qualité jouent un rôle crucial en matière de supervision de la qualité des opérations de leur entreprise. Sans eux, il serait impossible pour l'entreprise de garantir la qualité de ses produits. Les préposés à l'assurance de la qualité assurent la qualité des produits par l'intermédiaire de diverses bonnes pratiques de fabrication, ce qui inclut l'élaboration, l'approbation et la mise en œuvre de Procédures opératoires normalisées (PON).

Les bonnes PON constituent l'épine dorsale de vos opérations. Lorsqu'elles sont rédigées de façon claire et détaillée, elles vous permettent d'assurer l'uniformité de vos opérations en réduisant le nombre d'erreurs affectant la qualité du produit. Brièvement, les PON sont des procédures écrites approuvées indiquant comment exécuter certaines tâches ou opérations. Elles permettent à une personne ayant une connaissance ou une expérience limitée d'une procédure donnée de reproduire cette activité avec succès. La DPSN vous encourage à vous doter de PON pour toutes les activités de votre entreprise. Vous trouverez des conseils sur



Communiqué mensuel de la DPSN



Vol. 1, No. 2 - octobre 2005

l'élaboration de vos PON dans notre document sur les bonnes pratiques de fabrication intitulé *Document de référence des procédures opératoires normalisées* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/chapt5_gmp_f.html).

Pour assurer la qualité globale de vos opérations, en plus de disposer de PON, vous devez également documenter vos activités et procédés au moyen de dossiers (journaux de bord, tableaux, etc.). Au moment de préparer votre demande de licence d'exploitation, n'oubliez pas d'y joindre les dossiers de tous vos secteurs d'opération montrant la conformité aux PON. Aucune licence d'exploitation ne sera délivrée à des entreprises canadiennes qui ne disposent pas de PON adéquates.

Erreurs et lacunes courantes

Voici une liste des erreurs et lacunes courantes relevées dans les demandes de licence d'exploitation 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.

- 1. Renseignements manquants ou incomplets dans le formulaire de rapport sur l'assurance de la qualité (RAQ) :** Dans leur dossier de demande de licence d'exploitation, les demandeurs doivent fournir à la DPSN un RAQ démontrant la conformité de leurs opérations avec les bonnes pratiques de fabrication. Jusqu'à ce jour, un bon nombre des RAQ qui nous sont parvenus comportaient les lacunes suivantes :

- Réponses vagues ou incomplètes dans les champs du RAQ;
- Aucune mention de PON;
- Absence de dossiers complets démontrant l'emploi de PON.

Ces omissions provoquent des retards inutiles qui peuvent augmenter significativement le délai de traitement d'une demande. Idéalement, les présentations reçues par la DPSN devraient comporter les éléments suivants :

- Réponse complète à chacun des champs du RAQ;
- Liste complète des PON de l'entreprise, selon le champ du RAQ auquel elles se rapportent
- Documents justificatifs (dossiers complets) pour chacun des champs du RAQ.

Pour permettre le traitement rapide des demandes de licence d'exploitation, les demandeurs doivent absolument ajouter toutes les informations pertinentes dans les espaces réservés aux réponses de tous les champs du RAQ. Tous les dossiers et documents justificatifs doivent comporter une référence au champ du RAQ auquel ils se rapportent. L'objectif global est de fournir à l'évaluateur de la DPSN une description générale des opérations du demandeur et de lui éviter de devoir demander des renseignements supplémentaires.

Dans *Licence d'exploitation – Un guide étape par étape* et les documents de référence connexes, on trouvera une description de tous les renseignements nécessaires à la préparation d'une demande de licence d'exploitation, y compris le rapport sur l'assurance de la qualité. Ces documents sont disponibles à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-site-exploit/index_f.html.



Communiqué mensuel de la DPSN



Vol. 1, No. 2 - octobre 2005

Si vous avez besoin d'autres renseignements, n'hésitez pas à communiquer avec nous par téléphone (1-888-774-5555), par télécopieur (1-613-954-2877) ou par courriel (nhp_applications_psn@hc-sc.gc.ca).

À propos des licences d'exploitation

Le saviez-vous? Les PON peuvent devenir un outil de formation pour vos employés. La DPSN vous encourage à les inclure dans votre programme de formation; elles constituent en effet un excellent recueil d'information opérationnelle.

Rappel : Délai pour les licences d'exploitation (31 décembre 2005)

Conformément à l'article 113 du Règlement sur les produits naturels, toute personne se livrant à la fabrication, à l'emballage, à l'étiquetage et/ou à l'importation de produits de santé naturels destinés à être vendus au Canada doit détenir une licence d'exploitation valide et a jusqu'au 31 décembre 2005 pour obtenir la licence appropriée.

Les individus et entreprises n'ayant pas obtenu une licence d'exploitation valide avant l'échéance du 31 décembre 2005 seront soumis à des mesures de conformité, y compris la suspension immédiate de tous leurs activités jusqu'à ce qu'une licence d'exploitation valide ait été émise par la DPSN.

Veuillez noter qu'il ne suffit pas de présenter une demande de licence d'exploitation avant le 31 décembre 2005 pour se conformer aux exigences de l'article 113 du Règlement. Pour continuer d'exercer vos activités après le 31 décembre 2005, vous devez obtenir une licence d'exploitation valide **AVANT** ce délai.

Étant donné les délais d'évaluation complète des demandes de licence d'exploitation par la DPSN, les personnes et les entreprises qui n'ont pas encore fait leur présentation sont invitées à le faire d'ici le 31 octobre 2005. On trouvera plus de renseignements dans la note envoyée le 19 septembre 2005 (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/new-neuf/archive/communiqué_sep05_f.html).

Le mois prochain, assurez-vous de bien vérifier les renseignements supplémentaires relatifs par rapport à la personne à l'assurance qualité.

RENSEIGNEMENTS SUR LES ESSAIS CLINIQUES :

La version révisée du document intitulé *Essais cliniques pour les produits de santé naturels* est presque prête, et elle devrait pouvoir être consultée en ligne dans quelques jours. Ce document est disponible à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/clin_trials-essais_nhp-psn_f.html.



RENSEIGNEMENTS DIVERS :

Demande de rencontre préalable à la demande

Les questions et les commentaires concernant les demandes de licences de mise en marché et d'exploitation ainsi que les essais cliniques peuvent généralement être adressés par téléphone, télécopieur ou courriel. Cependant, si ces moyens s'avèrent insuffisants pour traiter d'une question en particulier, les demandeurs potentiels peuvent demander à rencontrer les membres de la DPSN préalablement à la présentation. Pour permettre de planifier une rencontre de cette nature, veuillez envoyer une demande à cet effet accompagnée des renseignements suivants :

1. But et objectif(s) de la réunion;
2. Ordre du jour proposé;
3. Liste proposée des personnes de votre organisme qui assisteront à la réunion;
4. Liste des questions spécifiques qui seront abordées. Ces informations doivent être aussi détaillées que possible et incluses dans l'ordre du jour proposé. Avec chaque point à l'ordre du jour, on doit également indiquer le résultat proposé ou souhaité;
5. Toute information générale supplémentaire que vous pensez être utile;
6. Dans le cas d'une rencontre préalable à une demande de licence de mise en marché, le demandeur doit avoir rempli la Partie 4 du formulaire de DLMM;
7. Trois dates proposées pour la réunion ainsi que le moment de la journée que vous préférez (matin ou après-midi).

Puisque la direction reçoit un grand nombre de demandes de réunions préalables à des présentations, les demandes de cette nature ne répondant pas aux critères ci-dessus ne seront pas prises en considération. Les demandes peuvent être envoyées par télécopieur au 1-613-954-2877 ou par courriel à nhp_applications_psn@hc-sc.gc.ca. La réception d'une réponse à votre demande pourra prendre quelques semaines.

Demandes obligatoirement dactylographiées à partir du 1^{er} janvier 2006

À partir du 1^{er} janvier 2006, la DPSN n'acceptera et ne traitera que les demandes de mise en marché, d'exploitation et relatives à un essai clinique qui ont été dactylographiées. Les demandes manuscrites présentées après cette date ne seront pas acceptées.