



# Communiqué mensuel de la DPSN



Direction des produits de santé naturels

Vol. 1, No. 9 - juin 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](http://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](mailto:NHPD_DPSN@hc-sc.gc.ca).

\*\*\*\*\*

## TABLE DES MATIÈRES :

Pour en faciliter la consultation, tous les communiqués mensuels de la DPSN sont divisés en cinq sections : **Renseignements sur les licences de mise en marché, Renseignements sur les licences d'exploitation, Infos sur les questions de conformité, Renseignements sur les essais cliniques, et Renseignements divers.**

### **RENSEIGNEMENTS SUR LES LICENCES DE MISE EN MARCHÉ :**

- Lignes directrices révisées pour déterminer les noms propre et usuel des ingrédients médicinaux utilisés dans les médicaments homéopathiques P. 2
- Instructions importantes concernant les demandes de licence de mise en marché transitoires pour les produits de santé naturels ayant un DIN P. 3
  - Accepter et traiter les demandes transitoires de PSN ayant un DIN P. 3
  - Demandes transitoires pour les ingrédients assortis d'une monographie de la DPSN P. 4
  - Allégations déjà approuvées par la DPT P. 4
  - Exemples de scénarios communs : P. 4

**RENSEIGNEMENTS SUR LES LICENCES D'EXPLOITATION :** P. 5

**INFOS SUR LES QUESTIONS DE CONFORMITÉ :** P. 5

**RENSEIGNEMENTS SUR LES ESSAIS CLINIQUES :** P. 5

**RENSEIGNEMENTS DIVERS :** P. 5



## RENSEIGNEMENTS SUR LES LICENCES DE MISE EN MARCHÉ :

### Lignes directrices révisées pour déterminer les noms propres et usuels des ingrédients médicinaux utilisés dans les médicaments homéopathiques

Les lignes directrices publiées dans le [Numéro de février 2006 du Communiqué mensuel de la DPSN](#) pour déterminer les noms propres et les noms usuels des ingrédients médicinaux entrant dans la composition des médicaments homéopathiques ont été modifiés de la façon suivante :

#### *Nom propre*

Le nom propre des ingrédients médicinaux qui doit figurer dans la Partie 4 du Formulaire de demande de licence de mise en marché (DLMM) des médicaments homéopathiques peut désormais être le nom qui figure sur la monographie que l'on trouve dans une des cinq pharmacopées homéopathiques suivantes :

- Homeopathic Pharmacopoeia of the United States (pharmacopée homéopathique des États-Unis) (HPUS)
- Homöopathische Arzneibuch (pharmacopée homéopathique allemande) (HAB)
- Pharmacopée française (PhF)
- European Pharmacopoeia (pharmacopée européenne) (EuP)
- Encyclopedia of Homeopathic Pharmacopoeia (EHP)

Si les demandeurs le souhaitent, ils peuvent continuer de suivre les lignes directrices énoncées dans le numéro de février 2006 du *Communiqué mensuel de la DPSN* pour déterminer le nom propre de leurs ingrédients médicinaux homéopathiques. Voici un aperçu de ces lignes directrices :

- **Nom propre d'une plante ou matière à base de plante, d'une algue, d'un champignon, d'une bactérie, d'une matière animale non humaine ou d'un probiotique** : Utiliser le nom latin courant de son genre et, le cas échéant, son épithète distinctif.

Exemple : *Allium cepa*

- **Nom propre d'un élément minéral ou chimique** : Utiliser un nom non ambigu.

Exemple : Chlorure de sodium

- **Nom propre d'une vitamine** : Utiliser le nom donné à cette vitamine à l'élément 3 de l'annexe 1 du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Il s'agit notamment des appellations suivantes : la biotine, l'acide folique, la niacine, l'acide pantothénique, la vitamine A, la thiamine, la riboflavine, la vitamine B6, la vitamine B12, la vitamine C, la vitamine D, la vitamine E, et les vitamines K1 et K2.
- **Nom propre d'un nosode** : Utiliser le nom binôme scientifique courant latin de l'agent causal de la maladie.

Exemple : *Bordetella pertussis*

- **Nom propre d'un sarcode** : Utiliser le nom du tissu utilisé.  
Exemple : Thyroïde



## *Nom usuel*

Le nom usuel d'un ingrédient médicinal homéopathique peut maintenant être le même que le nom propre ou le nom français ou anglais par lequel il est connu de manière usuelle, à condition que ce nom figure dans une des cinq pharmacopées homéopathiques acceptées ci-dessus.

Le nom usuel n'a pas à figurer sur le Formulaire de demande de licence de mise en marché s'il est le même que le nom propre, et dans ce cas, il n'est imprimé qu'une seule fois sur l'étiquette du produit. Mais si le nom usuel est différent du nom propre, les deux noms doivent figurer sur l'étiquette.

## **Instructions importantes concernant les demandes de licence de mise en marché transitoires pour les produits de santé naturels ayant un DIN**

Avant le 1<sup>er</sup> janvier 2004, tous les produits de santé naturels (PSN) étaient réglementés comme médicaments et devaient avoir un numéro d'identification de médicament (DIN) pour être vendus légalement au Canada. La Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada (DPT) était responsable de l'émission des DIN.

Environ 10 000 produits de santé naturels sont commercialisés avec un DIN. Conformément aux dispositions transitoires énoncées dans la Partie 5 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, les titulaires de PSN assortis d'un DIN ont jusqu'au 31 décembre 2009 pour obtenir une licence de mise en marché.

Pour obtenir une licence de mise en marché, les titulaires d'un PSN assorti d'un DIN peuvent présenter une demande de licence de mise en marché « transitoire ». Ces demandes sont différentes des autres types de demandes de licence de mise en marché (DLMM) car le demandeur n'est pas tenu de présenter des preuves appuyant l'innocuité et l'efficacité du produit, étant donné que ces preuves ont déjà été établies par la Direction des produits thérapeutiques (DPT).

Parmi les demandes transitoires reçues jusqu'à présent, la DPSN a constaté plusieurs cas où le produit indiqué dans la demande est différent de celui auquel un DIN a été préalablement attribué ou présentait des changements exigeant la présentation d'une modification à la licence ou d'une nouvelle DLMM. **Dans ces cas, le demandeur ne peut pas soumettre une demande de licence de mise en marché de type transitoire. Il doit soumettre une DLMM complètement nouvelle** et présenter des preuves appuyant l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit modifié.

## *Accepter et traiter les demandes transitoires de PSN ayant un DIN*

Pour être admissible au traitement d'une DLMM transitoire, le demandeur doit veiller à ce que :

- La formulation du produit (ingrédients médicinaux et quantités) n'a pas été modifiée depuis l'émission du DIN,
- Les changements apportés au produit depuis l'émission du DIN ne peuvent pas être du genre qui exige la présentation d'une « modification » à la licence ou d'une nouvelle DLMM. À noter que les changements qui nécessitent seulement la présentation d'une « notification » sont acceptables. Il est conseillé aux demandeurs de consulter l' [Annexe II](#) du *Document de référence concernant la licence de mise en marché* pour plus de détails sur les changements qui exigent une modification ou une nouvelle licence et ceux qui exigent seulement une notification.



## *Demandes transitoires pour les ingrédients assortis d'une monographie de la DPSN*

S'il existe une monographie publiée par la DPSN pour l'ingrédient médicinal présent dans le produit DIN, les demandeurs peuvent choisir de suivre l'usage ou les fins recommandés dans la monographie à condition que la dose quotidienne du produit corresponde aux limites fixées dans la monographie.

## *Allégations déjà approuvées par la DPT*

La DPT approuvait auparavant les PSN accompagnés d'allégations du genre « Supplément vitaminique », « Supplément minéral » ou « Source de x ». Ces allégations n'étant pas liées à la santé, elles ne sont pas acceptables pour les PSN et devront être modifiées pour les DLMM transitoires. Voici des suggestions de révision qui permettraient encore au demandeur de présenter une demande transitoire :

| Allégation précédente pour le DIN | Suggestions de révision pour le PSN   |
|-----------------------------------|---|
| Supplément vitaminique            | <ul style="list-style-type: none"><li>- Supplément vitaminique pour le maintien de la bonne santé.</li><li>- Vitamine x pour le maintien de la bonne santé</li><li>- [choisir une allégation dans la monographie de la DPSN correspondante]</li></ul> |
| Supplément minéral                | <ul style="list-style-type: none"><li>- Supplément minéral pour le maintien de la bonne santé.</li><li>- x pour le maintien de la bonne santé</li><li>- [choisir une allégation dans la monographie de la DPSN correspondante]</li></ul>              |
| Source de x                       | <ul style="list-style-type: none"><li>- Source de x pour le maintien de la bonne santé</li><li>- [choisir une allégation dans la monographie de la DPSN correspondante]</li></ul>   |

## **Exemples de scénarios communs :**

| Formulation du produit                            | Autres changements apportés au produit   | Ce produit est-il admissible à une demande DIN transitoire?  |
|---|--|--|
| Pas de changements depuis l'émission du DIN.      | Aucun.   | <b>Oui</b> - le produit n'a pas changé depuis l'émission du DIN.   |
| Pas de changements depuis l'émission du DIN.      | Un nom de marque a été ajouté depuis l'émission du DIN.  | <b>Oui</b> – l'addition d'un nom de marque n'exige qu'une notification conformément à l'Annexe II du <i>Document de référence concernant la licence de mise en marché</i> .  |
| Pas de changements depuis l'émission du DIN.      | Un usage ou des fins recommandées ont été sélectionnés dans la monographie de la DPSN correspondante pour l'ingrédient médicinal | <b>Oui</b> – la DPSN ayant déjà évalué l'innocuité et l'efficacité de l'ingrédient, le demandeur peut inclure l'usage ou les fins recommandées de la monographie à condition que la dose quotidienne corresponde aux limites fixées dans la monographie. |
| La formulation a changé depuis l'émission du DIN. | Aucun.   | <b>Non</b> - la formulation a changé. Le demandeur doit présenter une nouvelle demande.  |
| La formulation a changé depuis l'émission du DIN. | Un nom de marque a été ajouté depuis l'émission du DIN.  | <b>Non</b> - la formulation a changé. Le demandeur doit présenter une nouvelle demande.  |



## **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](#).

\*\*\*\*\*

## **RENSEIGNEMENTS DIVERS :**

Rien à signaler ce mois-ci.