



Politique de gestion des demandes d'homologation de produits de santé naturels

Date d'adoption
Date d'entrée en vigueur

2019-04-12
2019-06-01



Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:
Natural Health Products Management of Applications Policy

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2019

Date de publication : avril 2019

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H164-275/2019F-PDF
ISBN : 978-0-660-30638-4
Pub. : 190009

Avant-propos

Les lignes directrices sont destinées à guider l'industrie et les professionnels de la santé de la façon de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Les lignes directrices fournissent également aux membres du personnel des renseignements concernant la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs de Santé Canada de manière juste, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Il faut tout d'abord discuter d'autres approches avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

Table des matières

Avant-propos	3
Résumé	7
1. But.....	7
2. Portée	7
3. Classes des demandes	7
3.1 Classe I.....	8
3.2 Classe II.....	8
3.3 Classe III.....	8
4. Renseignements préliminaires (avant la présentation d'une demande)	9
4.1 Documents de référence et à l'appui.....	9
4.2 Présentation d'un grand volume de demandes.....	10
4.3 Demande d'une rencontre préalable à la présentation d'une demande	10
4.3.1 Demande de rencontre préalable à la présentation d'une demande	10
4.3.2 Trousse d'information préliminaire	11
4.3.3 Rencontre préalable à la présentation	11
4.4 Demande de classification d'un produit	11
4.5 Fichier principal.....	12
4.5.1 Présentation d'un fichier principal.....	12
4.5.2 Traitement d'un fichier principal	13
4.5.3 Référence à un fichier principal	13
4.6 La Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels	13
4.6.1 Processus de modification de la BDIPSN.....	13
4.7 Inscription d'une nouvelle entreprise.....	14
5. Envoie d'une demande	14
5.1 Exigences relatives aux demandes.....	14
5.1.1 Exigences.....	16
5.1.1.1 Formulaires de demande.....	16
5.1.1.2 Texte de l'étiquette	16
5.1.1.3 Rapport sommaire	16
5.1.1.4 Preuves	16
5.1.1.4.1 Attestation aux monographies de la DPSNSO	17
5.1.1.5 Formulaire pour les tissus d'origine animale.....	18
5.1.1.6 Spécifications du produit fini.....	18
5.1.2 Lettre d'accès	18
5.1.3 Formulaire d'autorisation de la partie désignée.....	18

5.1.4	Renseignements concernant l'exploitation	19
5.2	Méthodes de présentation d'une demande	19
5.2.1	Présenter une demande par courriel protégé	19
6.	Traitement et évaluation des demandes.....	20
6.1	Traitement des demandes	20
6.1.1	Vérification administrative.....	20
6.1.2	Examen préliminaire réglementaire	21
6.1.3	Évaluation	21
6.1.4	Avis de demande de renseignement	21
6.1.4.1	Réponses à un ADR.....	22
6.1.4.2	Demande de prolongation d'un délai pour répondre à un ADR.....	22
6.1.5	Normes de service.....	23
6.2	Échange de renseignements	23
6.2.1	Mises à jour concernant l'état de la demande	23
6.2.2	Présentation des renseignements non sollicités	24
6.2.3	Demande d'accès au dossier.....	24
6.3	Délivrance d'une décision	24
6.3.1	Délivrance d'une licence	24
6.3.2	Demande de correction d'une licence	24
6.3.3	Refus de délivrer une licence	25
6.3.3.1	Demande de reconsidération	25
6.3.4	Rapport d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité.....	25
6.4	Retrait d'une demande	25
6.5	Présentation à nouveau d'une demande.....	26
7.	Activités postérieures à la délivrance d'une licence.....	26
7.1	Modifications après la délivrance d'une licence.....	26
7.1.1	Changements fondamentaux.....	26
7.1.2	Modifications	26
7.1.2.1	Catégories de modifications	27
7.1.3	Notifications.....	27
7.1.3.1	Changements qui ne doivent pas faire l'objet d'une notification	28
7.1.3.2	Renseignements sur l'entreprise et la personne-ressource.....	28
7.1.3.2.1	Transfert ou fusion de l'entreprise	28
7.2	Mises à jour concernant les monographies	29
7.3	Discontinuation d'un NPN ou d'un DIN-HM.....	29
7.4	Vérification après la délivrance d'une licence	30
7.5	Activités entreprises par la DPSNSO après la délivrance d'une licence.....	30

Annexe I – Attestation aux monographies de la DPSNSO.....	32
1. Paramètres de la monographie.....	32
2. Attestation de plusieurs monographies.....	34
3. Révisions de monographies	35
4. Positions sur les « énoncés qui précisent que »	35
Annexe II	36
Modifications après la délivrance d’une licence et exigences réglementaires connexes	36
Glossaire	41
Acronymes	47

Résumé

La Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) a mis à jour le document sur la gestion des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels (PSN). Il porte dorénavant le nom de Politique de gestion des demandes d'homologation de produits de santé naturels (PGDH-PSN).

La dernière mise à jour de la PGDH-PSN par la DPSNSO avait été effectuée en 2014. Les révisions au présent document comprennent des modifications à la façon dont les demandes concernant l'homologation de produits de santé naturels (nouvelles demandes, modifications ou notifications pour des produits déjà homologués) sont traitées et évaluées et à la façon dont les décisions sont rendues.

Les modifications au présent document visent à atteindre de meilleurs résultats au chapitre de la santé et de la sécurité des Canadiens en veillant à ce que les PSN autorisés respectent les exigences réglementaires, à rendre le traitement des demandes plus prévisibles, à décrire les échéances liées à l'examen des demandes et à la délivrance d'une décision, et à harmoniser la politique avec les pratiques, les outils et les systèmes actuels.

1. But

La PGDH-PSN décrit le processus de la DPSNSO visant à gérer les demandes de licence de mise en marché (DLMM) des produits de santé naturels présentées conformément au [Règlement sur les produits de santé naturels](#) (RPSN). La politique énonce également les responsabilités des demandeurs en matière de PSN et les attentes à leur égard tout au long du processus de demande.

2. Portée

La présente politique s'applique à toutes les classes de PSN (Classes I, II et III), y compris aux changements apportés après la délivrance d'une licence (modifications et notifications) et à tous les types de demandes (demande générale – anciennement catégorisée comme une demande non traditionnelle, demande traditionnelle et demande homéopathique). Elle vise à guider le demandeur tout au long du processus de demande et devrait être utilisée conjointement avec les documents de référence connexes indiqués dans les présentes.

Cette politique ne s'applique pas aux demandes relatives aux licences des exploitations ou aux essais cliniques pour les PSN. Elle ne s'applique pas non plus aux demandes concernant d'autres produits de santé, dont les médicaments, les instruments médicaux, les thérapies biologiques et génétiques, les médicaments vétérinaires et les aliments.

3. Classes des demandes

Une monographie de la DPSNSO est une description écrite d'éléments particuliers sur un ingrédient ou un produit identifié. La DPSNSO a élaboré et publié un [Compendium des monographies](#) qui permet aux demandeurs d'appuyer l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un PSN dans le cadre de leur DLMM.

Il existe trois classes de demandes, qui se distinguent par leur utilisation des monographies de la DPSNSO.

Chaque classe est décrite ci-dessous.

3.1 Classe I

Les demandes associées à la classe I sont celles qui doivent respecter tous les paramètres d'une monographie individuelle de la DPSNSO (tels qu'ils sont rédigés dans la monographie). Les demandeurs peuvent uniquement faire référence à une seule monographie de la DPSNSO par demande dans la classe I. Les modifications à l'un ou l'autre des paramètres d'une monographie ne sont pas permises (p. ex. l'utilisation « énoncés qui précisent que » ne sera pas acceptée à la classe I).

3.2 Classe II

Les demandes associées à la Classe II sont des demandes générales et traditionnelles qui s'appuient entièrement sur une combinaison de 2 ou plus monographies de la DPSNSO et les scénarios suivants :

- Les demandes appuyées entièrement par une seule monographie de la DPSNSO, faites d'un écart à l'égard d'un ou de plusieurs énoncés des monographies (p. ex. « énoncés qui précisent que »).
- Les demandes appuyées entièrement par une combinaison de monographies de la DPSNSO, faites d'un écart à l'égard d'un ou de plusieurs énoncés des monographies (p. ex. « énoncés qui précisent que »).
- Les produits appuyés entièrement par une combinaison de monographies de la DPSNSO en plus des fruits et des légumes courants énumérés dans le Fichier canadien sur les éléments nutritifs (FCÉN), sauf les matières d'origine indiquées comme des déchets, jusqu'à une dose quotidienne de 10 g (de matière brute ou d'équivalent de quantité brute pour des extraits non normalisés).

Les demandes homéopathiques comprenant des allégations particulières ne sont pas acceptées dans la classe II.

3.3 Classe III

Les demandes associées à la Classe III comprennent des demandes concernant des produits généraux, traditionnels et homéopathiques qui exigent une évaluation complète et qui incluent, mais ne sont pas limitées, aux scénarios suivants :

- Les produits soumis à une préparation novatrice ou ayant un système d'administration des doses qui présente des profils uniques d'innocuité ou d'efficacité.
- Les demandes qui font référence à un fichier principal pour appuyer la sécurité, l'efficacité ou la qualité (voir la section 4.5 pour obtenir des renseignements sur les fichiers principaux, y compris une définition).
- Les produits dont la combinaison d'ingrédients (y compris ceux visés par une monographie) pourrait exiger une évaluation pour déterminer l'innocuité. Ces combinaisons comprennent, sans toutefois s'y limiter, les combinaisons recelant un plus faible degré de certitude et les facteurs de risque des combinaisons (p. ex. des laxatifs stimulants combinés à des diurétiques, les ingrédients et les allégations de gestion du poids combinés à des diurétiques, les produits de combinaison d'effets hormonaux, les ingrédients combinés ayant un effet sédatif). Ces combinaisons sont examinées au cas par cas.
- Les demandes qui font partiellement référence aux renseignements d'une monographie, mais qui vont au-delà des paramètres établis dans les monographies pertinentes. Par exemple, une forme

posologique ou une voie d'administration non indiquée dans les monographiques qui nécessite une évaluation approfondie.

- Les demandes homéopathiques comprenant des allégations particulières.

La section 4.1 contient des documents de référence concernant les exigences liées à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité pour les demandes associées à la Classe III.

4. Renseignements préliminaires (avant la présentation d'une demande)

La section suivante cerne les renseignements importants à examiner et les directives à suivre avant d'envoyer des DLMM de produits de santé à la DPSNSO.

4.1 Documents de référence et à l'appui

La DPSNSO a élaboré des outils et des documents afin d'aider le demandeur à préparer ses demandes de PSN, de faciliter un traitement plus efficace et de réduire le nombre de lacunes dans les demandes.

Règlements :

Tous les PSN vendus au Canada sont assujettis au Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN).

- [Règlement sur les produits de santé naturels](#)

Orientation générale :

Le document ci-dessous fournit des renseignements détaillés sur les exigences générales pour présenter une demande.

- [Document de référence concernant la licence de mise en marché](#)

Innocuité et efficacité :

Les documents suivants décrivent l'approche visant à évaluer les preuves justifiant l'innocuité et l'efficacité des PSN au Canada, notamment les normes pour les allégations de santé, l'utilisation de mentions sur les risques et les facteurs à considérer pour ce qui est des combinaisons de PSN.

- [Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturel qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes \(p. ex., types de demandes générales\);](#)
- [Cheminement des demandes de licences de mise en marché des produits de santé naturels utilisés comme remèdes traditionnels;](#)
- [Preuves relatives aux médicaments homéopathiques.](#)

Qualité :

Ces documents fournissent des détails sur les exigences pour assurer des PSN de grande qualité et de bonnes pratiques de fabrication.

- [Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels](#)
- [Bonnes pratiques de fabrication : Document de référence](#)
- [Formulaire des spécifications pour les produits finis](#)

Étiquetage :

Le présent document présente des détails sur les exigences adéquates en matière d'étiquetage et d'emballage au moment de vendre des PSN.

- [Document de référence concernant l'étiquetage](#)

Compendium des monographies:

- [Compendium des monographies](#)
- [Document de référence sur le Compendium des monographies](#)

Pour obtenir la liste complète des politiques et des documents de référence de la DPSNSO, veuillez consulter le site Web des [Documents de référence](#).

4.2 Présentation d'un grand volume de demandes

Les demandeurs sont priés d'aviser la DPSNSO avant de présenter un grand volume de demandes dans un court laps de temps (p. ex., plus d'une vingtaine de demandes par semaine) afin que la DPSNSO puisse élaborer un plan de traitement et d'évaluation des demandes conformément aux normes de service. Cela s'applique aux demandes des trois classes (y compris les modifications et les notifications). Si le demandeur n'informe pas la DPSNSO qu'il présentera un grand volume de demandes, la DPSNSO ne sera pas tenue de respecter les normes de service figurant dans le présent document.

4.3 Demande d'une rencontre préalable à la présentation d'une demande

L'objet d'une rencontre préalable à la présentation d'une demande consiste à discuter de la preuve requise à l'appui d'une DLMM de la classe III ou à préciser le type de demande requis. Une telle rencontre servira à faire ce qui suit :

- mieux faire connaître au personnel chargé de l'évaluation le contenu d'une demande avant sa présentation et permettre de discuter des preuves afin de faciliter l'évaluation;
- établir les études ou les preuves scientifiques sur lesquelles s'appuie le demandeur pour étayer l'innocuité ou l'efficacité du PSN, et discuter du caractère adéquat et approprié des contrôles;
- donner l'occasion au demandeur de discuter plus en profondeur de sa demande avec la DPSNSO et obtenir de la rétroaction concernant des sources de préoccupation selon l'expérience actuelle et les exigences réglementaires;
- fournir à la DPSNSO la possibilité de réaffecter des ressources, au besoin, pour recevoir la demande.

Les rencontres préalables à la présentation d'une demande ne comprennent pas une évaluation complète par la DPSNSO de la preuve présentée et, par conséquent, le résultat ne constitue pas une décision réglementaire de la DPSNSO et aucune décision réglementaire ne sera rendue.

4.3.1 Demande de rencontre préalable à la présentation d'une demande

Une demande pour la tenue d'une rencontre préalable à la présentation d'une demande doit être acheminée à l'adresse électronique de l'Unité du service à la clientèle de la DPSNSO (hc.nnhpd-dpsns.sc@canada.ca) au plus tard un mois avant la date proposée pour la rencontre, et devrait indiquer les renseignements suivants :

- l'objectif de la rencontre;
- une brève description du PSN qui sera discuté à la rencontre;

- trois dates proposées pour la tenue de la rencontre;
- la préférence concernant une rencontre par téléconférence ou en personne au lieu de travail de la DPSNSO;
- l'objet du courriel doit indiquer clairement « demande de rencontre préalable à la présentation d'une demande », autrement, il pourrait y avoir des retards dans le traitement de la demande.

4.3.2 Trousse d'information préliminaire

Les demandeurs devront soumettre une trousse d'information préliminaire au moins deux semaines avant la tenue de la rencontre. La trousse devrait comporter les renseignements suivants :

- une lettre de présentation;
- l'ordre du jour de la rencontre;
- la liste des participants avec leurs titres ou leurs rôles;
- la liste des questions précises que désire aborder le demandeur lors de la rencontre;
- un bref résumé du PSN qui fera l'objet de la rencontre;
- les quantités proposées d'ingrédients et les conditions d'utilisation recommandées pour le PSN;
- un aperçu de la commercialisation antérieure du produit, y compris sa réglementation à l'étranger, le cas échéant;
- l'identification des indications pour lesquelles une autorisation est demandée;
- un bref résumé des données sur l'innocuité et l'efficacité liées au PSN.

Le défaut de fournir la trousse d'information à temps entraînera le report de la rencontre préalable à la présentation d'une demande.

4.3.3 Rencontre préalable à la présentation

Il incombe au demandeur de rédiger le compte rendu de la rencontre préalable à la présentation d'une demande. Le compte rendu doit être fourni à la DPSNSO au plus tard deux semaines suivant la rencontre pour que cette dernière puisse l'examiner et confirmer son contenu.

4.4 Demande de classification d'un produit

Les demandeurs qui ne savent pas avec certitude si leur produit est un PSN devraient consulter les règlements, les documents de référence et les outils suivants :

- [Loi sur les aliments et drogues](#);
- [Règlement sur les produits de santé naturels \(RPSN\)](#);
- [Document de référence : Classement des produits situés à la frontière entre les cosmétiques et les drogues](#);
- [Lignes directrices destinées à l'industrie des médicaments en vente libre et des cosmétiques concernant les allégations non thérapeutiques acceptables pour la publicité et l'étiquetage](#);
- [Ligne directrice : Classification des produits situés à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels : produits sous forme d'aliments](#);
- [Classification des produits de santé à la croisée entre les instruments et les drogues](#);
- [Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels](#), qui fournit des renseignements à savoir si un ingrédient médicamenteux est assujéti au RPSN ou au [Règlement sur les aliments et drogues](#).

Si, après avoir examiné l'ensemble des règlements, des documents de référence et des outils pertinents, un demandeur n'a aucune certitude quant à savoir si un produit est un PSN, il est encouragé à présenter une demande de classification de produit à hc.ingredient.support.sc@canada.ca avant de présenter une

DLMM. Une demande de classification de produit devrait comprendre les renseignements suivants concernant chacun des produits :

- le nom du produit, la voie d'administration et la ou les sous-populations;
- les listes complètes des ingrédients médicinaux et non médicinaux ainsi que leur quantité par unité posologique ou concentration;
- les utilisations recommandées ou les fins associées au produit;
- toutes les autres conditions d'utilisation pertinentes (le cas échéant), par exemple la durée de l'utilisation, les directives d'utilisation et les renseignements sur les risques;
- la forme posologique ou le format du produit (p. ex. boisson, poudre, barre, crème, capsule, etc.);
- l'étiquette du produit (le cas échéant) ou le texte proposé pour l'étiquette;
- l'information sur l'endroit de vente du produit (le cas échéant);
- le site web concernant le produit (le cas échéant).

L'ensemble des conseils fournis ne constituera pas une décision réglementaire. Une décision réglementaire est rendue uniquement à la suite de la réception et à l'examen d'une demande, conformément au RPSN.

4.5 Fichier principal

Un fichier principal de produit de santé naturel (FP-PSN) permet au fabricant d'un ingrédient médicinal ou de matière brute (le détenteur du FP-PSN) de fournir de l'information confidentielle directement à la DPSNSO sans divulguer les renseignements au demandeur. Le FP-PSN peut être cité par un ou plusieurs demandeurs si le détenteur du FP (un cadre supérieur) fournit une lettre d'accès au fichier principal, comme il est décrit ci-dessous. Un FP-PSN est un document confidentiel ; seuls les représentants autorisés de Santé Canada peuvent avoir accès au fichier. Consultez le document de référence sur les [procédures, particularités et spécifications du fichier principal](#) pour obtenir de plus amples renseignements.

4.5.1 Présentation d'un fichier principal

Le détenteur d'un FP peut soumettre à la DPSNSO toute preuve exigée dans le cadre de l'évaluation d'un produit qui n'a pas été publiée (p. ex., de l'information confidentielle).

Les renseignements suivants sont nécessaires au moment de présenter un FP-PSN :

- le nom de l'ingrédient ou du produit;
- le nom et l'adresse de l'entreprise;
- les renseignements concernant le cadre supérieur;
- les coordonnées de la personne-ressource;
- le formulaire d'autorisation de la partie désignée pour toutes les personnes-ressources présentant, signant et/ou recevant la correspondance au nom du détenteur du FP, comme il est décrit à la section 5.1.3.

Il n'est pas nécessaire de remplir un FP-PSN au moyen d'un formulaire particulier, même si un formulaire de DLMM ne devrait pas être présenté en même temps qu'une demande de FP-PSN. Le FP-PSN est une preuve relative à une demande et non une demande en soi. Une seule copie du FP devrait être transmise par voie électronique. La DPSNSO n'acceptera aucun FP en format papier. Étant donné le profil de sécurité actuel associé aux comptes de courriel de la DPSNSO, celle-ci ne peut pas assurer que le FP-PSN transmis par un courriel régulier sera protégé. À ce titre, la DPSNSO conseille au demandeur d'acheminer une demande de FP-PSN conformément à la section 5.2.1 par Connexion postel^{MC}.

4.5.2 Traitement d'un fichier principal

Lorsque la DPSNSO reçoit un FP-PSN, elle lui assigne un numéro de FP et envoie un accusé de réception au détenteur du FP-PSN. La DPSNSO vise à attribuer un numéro de FP dans les 30 jours civils à compter de la date de réception. Un FP ne fait pas l'objet d'une évaluation indépendante et n'est pas approuvé ; le FP est plutôt évalué par l'entremise de l'évaluation d'une DLMM qui fait référence au FP-PSN. Seuls les renseignements pertinents à la DLMM sont évalués.

4.5.3 Référence à un fichier principal

Pour faire référence à de l'information contenue dans un FP-PSN, une lettre d'accès au FP-PSN provenant du détenteur du FP doit être soumise dans le cadre d'une DLMM et doit respecter les paramètres suivants :

- être sur du papier à en-tête officiel de l'entreprise qui détient le FP-PSN, datée et signée par le cadre supérieur de l'entreprise qui détient le FP-PSN ou par un autre représentant désigné de l'entreprise;
- autoriser un accès direct à l'entreprise qui présente la demande (p. ex. la lettre ne peut pas être adressée au fabricant ou à l'entreprise d'experts-conseils);
- comprendre le nom et l'adresse de l'entreprise autorisée par le détenteur du FP PSN, le nom du produit qui fait référence au FP PSN, et le numéro du FP PSN assigné par Santé Canada (p. ex., l'entreprise A qui détient le FP PSN autorise l'entreprise B à accéder et à faire référence au FP portant le numéro XXXXX FPXXX [nom du FP-PSN]).

Le détenteur du FP-PSN peut également autoriser une entreprise à avoir accès à une partie ou à l'intégralité de ses FP-PSN. Dans un tel cas, une lettre d'accès individuelle à un fichier principal ne serait pas nécessaire pour chacune des demandes faisant référence au FP-PSN.

Sans une lettre d'accès au FP PSN valide, il ne sera pas possible de consulter le FP PSN conjointement avec la demande qui y fait référence. La demande pourrait donc être rejetée s'il n'y a pas suffisamment d'information pour appuyer l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du produit.

4.6 La Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels

La [Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels](#) (BDIPSN) est un référentiel d'ingrédients médicinaux et non médicinaux utilisés dans des produits de santé naturels (PSN) et constitue un élément clé de la [Solution Produits de santé naturels en direct](#). Le [Compendium des monographies](#) est également rendu accessible par l'intermédiaire de la BDIPSN et chaque entrée d'ingrédient énuméré dans celle-ci renvoie à toutes les monographies connexes. La BDIPSN comprend également des renseignements liés aux ingrédients qui ne sont pas autorisés ou dont l'utilisation dans les PSN est restreinte. La BDIPSN utilise la terminologie standard décrite dans le [Document de référence sur la terminologie normalisée du Système en direct de produits de santé naturels](#).

4.6.1 Processus de modification de la BDIPSN

La DPSNSO met à jour la BDIPSN toutes les deux semaines. Si les demandeurs désirent inclure dans la formulation de leur produit des ingrédients qui ne figurent pas dans la BDIPSN, ils doivent demander que les ingrédients soient ajoutés à la BDIPSN. Les ingrédients doivent faire partie de la BDIPSN pour être sélectionnés dans une DLMM avant de présenter une demande.

Pour demander des modifications à la BDIPSN, les demandeurs doivent remplir un [Formulaire de demande concernant la BDIPSN](#) et l'envoyer à hc.ingredient.support.sc@canada.ca. Les demandes doivent être accompagnées d'au moins un élément de preuve (sauf dans le cas de la correction d'une erreur typographique). Le formulaire de demande concernant la BDIPSN comprend une liste non exhaustive de références qui pourraient être utiles comme point de départ pour trouver des éléments de preuve.

Les demandes de modification à la BDIPSN sont traitées dans les 30 jours civils suivant leur réception. Le temps nécessaire pour examiner la demande peut toutefois varier selon la qualité ou la complexité de la demande, ainsi que le volume de demandes reçues.

4.7 Inscription d'une nouvelle entreprise

La DPSNSO exige que tous les nouveaux demandeurs inscrivent leur entreprise avant de présenter leur première demande de licence de mise en marché. Il s'agit d'une nouvelle exigence qui est essentielle pour les demandeurs pour qu'ils aient accès au formulaire Web et afin de faciliter la traçabilité des demandes. Lors de l'inscription, la DPSNSO fournira aux nouveaux demandeurs un code d'entreprise unique à cinq chiffres pouvant être utilisé dans toutes les demandes subséquentes présentées à la DPSNSO. Ce code d'entreprise unique à cinq chiffres doit être inscrit sur tous les formulaires pour veiller à ce que les demandes puissent être traitées efficacement une fois qu'elles sont reçues.

Pour inscrire votre entreprise et obtenir un code d'entreprise, veuillez envoyer une demande à l'adresse électronique de l'Unité du service à la clientèle de la DPSNSO (hc.nnhpd-dpsns0.sc@canada.ca) et indiquez « Inscription d'une nouvelle entreprise » dans la ligne de mention objet. Dans le corps du courriel, indiquez les coordonnées de votre entreprise, par exemple le nom et l'adresse de l'entreprise, ainsi que les personnes-ressources de l'entreprise, par exemple les coordonnées du cadre supérieur et de la personne-ressource pour la demande.

Veuillez noter que cela s'applique uniquement pour les nouvelles entreprises. Les entreprises qui ont déjà présenté une DLMM pour un PSN ont déjà reçu un code d'entreprise et ne sont pas tenues de s'inscrire au préalable. Les demandeurs qui ont déjà un code d'entreprise peuvent retracer leur numéro dans les documents de correspondance de la DPSNSO, y compris les lettres de délivrance, les avis de demandes de renseignements (ADR), et les avis de refus, entre autres.

5. Envoi d'une demande

5.1 Exigences relatives aux demandes

Pour faciliter l'évaluation du produit et y affecter un nombre suffisant de ressources, la DPSNSO enjoint les demandeurs d'indiquer la classe à laquelle se rattache leur demande conformément aux définitions de Classes I, II et III énoncées dans la section 3 du présent document. Si une classe n'est pas identifiée clairement dans la lettre de présentation, la demande sera refusée.

Le tableau indique les diverses exigences selon la classe et le type de demande.

Tableau 5.1

Exigences	Type de demande							Avis
	Classe I		Classe II ou III			Classe III		
	Officinale	Modification	Généralités	Traditionnelle	Modification	Homéopathique	Modification	
Formulaire de demande de licence de mise en marché de produits de santé naturels	✓	Sans objet	✓	✓	Sans objet	✓	Sans objet	Sans objet
Formulaire de modification et de notification	Sans objet	✓	Sans objet	Sans objet	✓	Sans objet	✓	✓
Texte de l'étiquette	✓	Si cela est applicable relativement aux changements proposés	✓	✓	Si cela est applicable relativement aux changements proposés	✓	Si cela est relativement aux changements proposés	Si cela est relativement aux changements proposés
Rapport sommaire (preuve, innocuité ou qualité)	Sans objet	Le cas échéant	Recommandé	Recommandé	Recommandé	Recommandé	Recommandé	Sans objet
Preuves	Voir la section 5.1.1.4	Voir la section 5.1.1.4	✓	✓	✓	✓	✓	Sans objet
Formulaire pour les tissus d'origine animale (le cas échéant)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Sans objet
Spécifications pour les produits finis	Voir la section 5.1.1.6	Si cela est applicable relativement aux changements proposés	✓	✓	Si cela est applicable relativement aux changements proposés	✓	Si cela est applicable relativement aux changements proposés	Sans objet

✓ - Exigé

Tous les renseignements et données présentés à l'appui d'une DLMM de PSN seront conservés par Santé Canada conformément aux exigences relatives à la conservation des renseignements (conservation des dossiers) de la [Loi sur la Bibliothèque et les Archives du Canada](#)

5.1.1 Exigences

La section suivante fournit un aperçu de chacune des exigences du tableau 5.1.

5.1.1.1 *Formulaires de demande*

Un des deux formulaires de demande sera requis selon le type de demande. Les demandes relatives à de nouveaux produits doivent être fournies en utilisant le formulaire de [DLMM de PSN sous format Web](#), alors que les modifications apportées aux produits actuels doivent être présentées au moyen du [Formulaire de modification et de notification](#) (FMN).

Vous devez toujours utiliser la dernière version du formulaire de DLMM et du FMN. Les demandes faites à l'aide d'une ancienne version d'un formulaire ne seront pas acceptées et se solderont par un refus automatique. Dans les cas rares où les formulaires ne peuvent pas être utilisés, on indiquera aux demandeurs d'envoyer un courriel à l'adresse électronique de l'Unité du service à la clientèle de la DPSNSO (hc.nnhpd-dpsns0.sc@canada.ca) pour obtenir des directives supplémentaires.

En ce qui concerne les trousse, la DPSNSO exige que les ingrédients médicinaux et non médicinaux pour chaque élément de la trousse soient séparés. Pour ce faire, vous pouvez envoyer des DLMM distinctes – une pour chaque élément. Les conditions d'utilisation recommandées doivent être les mêmes dans chaque DLMM. Veuillez-vous assurer d'indiquer que cette demande est une trousse et qu'elle comprend le nombre adéquat de formulaires dans le cadre de la demande dans votre lettre de présentation.

La DPSNSO suggère que les demandeurs utilisent le format qui suit au moment de nommer leur fichier de DLMM : « PLA_TrackNo_BName_Date_Time.html ». On demande également au demandeur d'indiquer la classe de la demande dans le nom.

5.1.1.2 *Texte de l'étiquette*

Toutes les DLMM doivent comprendre un texte de l'étiquette correspondant qui satisfait aux exigences décrites aux articles 93 et 94 du RPSN. Cette exigence peut être satisfaite au moyen du générateur de texte d'étiquette dans la DLMM ou en envoyant une maquette distincte du formulaire de DLMM.

5.1.1.3 *Rapport sommaire*

Des rapports sommaires sont recommandés afin d'aider au processus d'évaluation et de réduire le temps pour achever les demandes, notamment pour les demandes plus complexes (p. ex. lorsqu'un certain nombre d'extrapolations sont formulées). En règle générale, le rapport sommaire devrait indiquer en quoi chaque élément d'information présenté traite de certains ou de l'ensemble des aspects des conditions d'utilisation recommandées pour le PSN. Lorsqu'ils sont inclus, ces rapports sommaires servent à refléter la totalité des renseignements disponibles pertinents pour le PSN et présentent le contexte qui parle de ce qui, autrement, semblent être des écarts ou des incertitudes dans les renseignements concernant l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du produit.

5.1.1.4 *Preuves*

Pour satisfaire à toutes les exigences en matière d'innocuité et d'efficacité, et les exigences en matière de qualité prescrites, les demandeurs doivent attester à une ou plusieurs des monographies de la DPSNSO dans le [Compendium des monographies](#) ou de fournir des preuves, tel qu'il est énoncé dans les documents de référence décrits à la section 4.1.

5.1.1.4.1 Attestation aux monographies de la DPSNSO

En faisant l'attestation d'une monographie, le demandeur confirme que sa demande respecte tous les paramètres de la monographie en question. Les demandes seront vérifiées pour s'assurer qu'elles sont conformes à la monographie, et les demandes de la Classe I qui ne respectent pas les paramètres de la monographie seront automatiquement refusées. En utilisant le formulaire de DLMM, les demandeurs sont en mesure d'attester l'innocuité, l'efficacité ou la qualité, en indiquant les monographies pertinentes pour leur produit.

Les demandes confirmant qu'elles respectent les exigences en matière de qualité doivent faire l'attestation du produit fini dans son intégralité et satisfaire aux exigences de qualité énoncées dans les monographies de la DPSNSO et dans le [Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels](#).

Le tableau qui suit montre les attestations applicables (innocuité, efficacité ou qualité) à divers scénarios :

Scénario	Attestation applicable		
	Innocuité	Efficacité	Qualité
Tous les paramètres de la monographie sont respectés.	✓	✓	✓
Tous les paramètres de la monographie sont respectés, sauf la posologie quotidienne minimale et l'utilisation et les fins recommandées (allégation).	✓	Sans objet	✓
Tous les paramètres de la monographie sont respectés, sauf la posologie quotidienne minimale, les allégations et les spécifications.	✓	Sans objet	Sans objet
Tous les paramètres de la monographie sont respectés, sauf les spécifications.	✓	✓	Sans objet
Tous les paramètres de la monographie sont respectés, sauf la posologie quotidienne minimale et/ou les renseignements sur les risques.	Sans objet	✓	✓
Les paramètres du Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels sont respectés.	Sans objet	Sans objet	✓

Si les demandeurs ne confirment pas la conformité à tous les paramètres de la monographie dans une demande de la Classe II ou III, ils doivent s'assurer que la preuve ou la justification à cet effet a été fournie (veuillez consulter la section 4.1 pour obtenir la liste des documents de référence et à l'appui concernant les exigences en matière de preuve et de justification).

Les exemples comprennent, sans toutefois s'y limiter :

- les conditions d'utilisation essentielles pour un produit sont omises. Ils doivent donc indiquer la raison pour laquelle il n'est pas possible de le faire et fournir une preuve ou une justification pour appuyer cette omission dans la demande;
- l'allégation n'est pas appuyée par une monographie, mais la dose de l'ingrédient l'est. Les demandeurs peuvent confirmer son innocuité, mais non l'efficacité, et ils doivent donc fournir la preuve pour appuyer l'efficacité de l'allégation non fondée sur une monographie;
- un « énoncé qui précise que » l'énoncé d'une monographie est utilisé pour un produit;
- les conditions relatives à l'innocuité et à l'efficacité sont appuyées par une monographie, mais pas la qualité. Les demandeurs peuvent confirmer l'innocuité et l'efficacité, mais pas la qualité et doivent fournir les spécifications relatives au produit fini (SPF) accompagné d'une justification de l'écart par rapport aux spécifications de la qualité énoncées dans la monographie de la DPSNSO et le [Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels](#).

Pour obtenir de plus amples renseignements au sujet de l'attestation aux monographies de la DPSNSO, veuillez consulter l'annexe I.

5.1.1.5 *Formulaire pour les tissus d'origine animale*

Lorsque cela est nécessaire, un [Formulaire pour les tissus d'origine animale](#) (FTA) doit être rempli.

Un FTA peut être exigé pour les types d'ingrédients suivants :

1. les ingrédients médicinaux;
2. les ingrédients non médicinaux;
3. un ingrédient utilisé pour la transformation (c.-à-d. qui n'est pas présent dans le produit final).

Un FTA distinct devrait être présenté pour :

1. chaque ingrédient (p. ex. les ingrédients médicinaux, non médicinaux ou un ingrédient utilisé pour la transformation);
2. chaque type de processus;
3. chaque type d'animal (c.-à-d. un mammifère, un oiseau ou un crustacé).

5.1.1.6 *Spécifications du produit fini*

En présentant une demande officinale (Classe I), les demandeurs attestent les spécifications selon le [Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels](#) et la monographie pertinente. Il incombe au demandeur d'être informé des exigences réglementaires relatives à son produit au moment de fournir l'attestation. Même s'il n'est pas nécessaire de fournir les SPF dans les demandes de la Classe I, elles doivent être fournies à la DPSNSO sur demande.

5.1.2 *Lettre d'accès*

Les demandeurs peuvent faire référence à des renseignements contenus dans la demande d'une autre entreprise grâce à une lettre d'accès. Celle-ci autorise la DPSNSO à obtenir l'information indiquée dans la demande. La lettre d'accès doit respecter les paramètres suivants :

- être imprimée sur du papier à en-tête officiel de l'entreprise mentionnée, datée et signée par un cadre supérieur de l'entreprise en question;
- autoriser un accès direct à l'entreprise qui présente la demande (p. ex. la lettre ne peut pas être adressée au fabricant ou à l'entreprise d'experts-conseils);
- comprendre le nom de l'entreprise autorisée à accéder à la demande en question, le nom du produit et le numéro assigné à la demande à laquelle on fait référence (p. ex., l'entreprise A autorise l'entreprise B à accéder et à faire référence à la demande portant le numéro XXXXX et/ou le numéro du produit naturel [NPN]/de remède homéopathique [DIN-HM] XXXXX [nom du produit]).

En l'absence d'une lettre d'accès valide, ladite demande pourrait être jugée incomplète et d'autres renseignements ou preuves pourraient être exigés. La demande pourrait également être refusée.

5.1.3 *Formulaire d'autorisation de la partie désignée*

Un [formulaire d'autorisation de la partie désignée \(APD\)](#) doit être fourni lorsque la partie qui signe la demande est une partie désignée agissant pour le compte du cadre supérieur, du demandeur ou du titulaire de la licence conformément à l'alinéa 5b) du RSPN. Cette autorisation permet à la personne-ressource d'agir au nom du demandeur ou du titulaire de la licence notamment dans les cas suivants :

- présenter des demandes et les signer;
- recevoir des avis de demande de renseignements (ADR) et y répondre;

- recevoir des avis réglementaires (p. ex., préoccupations en matière d'innocuité) et y répondre;
- présenter des demandes de retrait ou d'abandon d'un produit au nom du demandeur ou du titulaire de la licence.

Un formulaire d'APD doit être envoyé une fois pour chaque personne-ressource d'une entreprise donnée; il n'est pas nécessaire de l'envoyer avec chaque demande, à condition qu'il soit clair que l'autorisation accordée permet à la partie désignée d'agir au nom du cadre supérieur pour plus d'une demande.

Vous pouvez trouver le formulaire d'APD sur le site Web [Formulaires et modèles pour les licences de mise en marché](#).

5.1.4 Renseignements concernant l'exploitation

Les demandeurs doivent fournir les renseignements concernant l'exploitation pour chaque fabricant, emballer, étiqueteur et importateur avant la vente du PSN selon l'article 22 du RPSN. Lorsque l'information est disponible, le demandeur doit indiquer le nom et l'adresse de l'entreprise ainsi que le numéro de licence de l'exploitation pour les exploitations canadiennes dans la partie 3 – Renseignements concernant l'exploitation du formulaire de DLMM pour chaque fabricant, emballer, étiqueteur, importateur, distributeur et/ou installation d'entreposage du PSN.

Un PSN ne peut pas être mis en vente au Canada avant qu'un numéro de produit naturel (NPN) soit délivré et que les renseignements ci-dessus aient été fournis intégralement à la DPSNSO. Si ces renseignements ne sont pas indiqués dans la DLMM, le demandeur doit fournir les renseignements à la DPSNSO au moyen d'une notification en utilisant le FMN.

5.2 Méthodes de présentation d'une demande

La DPSNSO acceptera uniquement les demandes présentées par voie électronique. La demande électronique doit inclure le format original du formulaire de demande généré électroniquement, à partir du formulaire DLMM pour les PSN en ligne (c'est-à-dire .html), qui peut être intégré au système de la DPSNSO. L'actuelle méthode de présentation par voie électronique est le service de courriel protégé de Postes Canada, Connexion postel^{MC}. Les demandes présentées en format papier ne seront pas acceptées. La DPSNSO n'acceptera pas des copies numérisées du formulaire DLMM. D'autres formats peuvent être examinés dans des circonstances exceptionnelles (p. ex. CD/DVD).

Les demandeurs devraient envoyer une demande une fois seulement. Les demandes en double seront refusées.

5.2.1 Présenter une demande par courriel protégé

Le formulaire de DLMM Web doit être envoyé en format HTML. La DPSNSO accepte les trousseaux de présentation remplis par Connexion postel^{MC}. Pour utiliser Connexion postel^{MC}, les demandeurs doivent être inscrits comme partenaires commerciaux. Veuillez consulter le [Guide de l'utilisateur sur les modalités des communications électroniques avec la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance](#).

Une demande devrait être envoyée au compte suivant :

- **nhpsn.epostel.applications**
La DPSNSO se sert de ce compte pour les échanges spécifiques aux entreprises. Les nouvelles demandes, les modifications et les notifications doivent être soumises par l'entremise de ce compte.

Les demandes envoyées au compte nhpsn.epostel.correspond ne seront pas traitées.

6. Traitement et évaluation des demandes

La présente section décrit les étapes du traitement et de l'évaluation d'une demande, et indique quand et comment communiquer avec la DPSNSO pendant le processus de demande.

6.1 Traitement des demandes

Toutes les demandes (nouvelles demandes, modifications et notifications) présentées à la DPSNSO doivent satisfaire à des exigences administratives. Si ces dernières sont respectées, les notifications sont traitées et les nouvelles demandes et les modifications (pour toutes les classes) passent à l'étape de l'examen préliminaire réglementaire. Après l'examen préliminaire réglementaire, une décision réglementaire est rendue concernant les demandes associées aux Classes I et II et les modifications. Les demandes relatives à la Classe III et les modifications qui ont franchi l'étape de l'examen réglementaire feront l'objet d'une évaluation. Si de plus amples renseignements sont requis à l'étape de l'examen préliminaire réglementaire ou de l'évaluation, un Avis de demande de renseignements (ADR) sera envoyé (voir la section 6.1.4).

Les demandeurs sont tenus d'indiquer que leur demande appartient à la Classe I, II ou III au moyen du formulaire de demande ou dans la lettre de présentation.

6.1.1 Vérification administrative

La DPSNSO vérifie toutes les demandes reçues pour s'assurer qu'elles contiennent les renseignements exigés.

Un Avis de refus – Lacune administrative sera délivré pour les demandes jugées incomplètes quant au contenu administratif. Les lacunes administratives comprennent ce qui suit :

- le type de demande non précisé ou incorrect (incohérence entre la lettre d'accompagnement et la demande);
- une attestation à la monographie non incluse, le cas échéant;
- aucun formulaire d'autorisation de la partie désignée (APD) ou coordonnées de la personne-ressource manquantes;
- aucune indication d'un changement de cadre supérieur;
- formulaires de demande inexacts ou incomplets;
- une demande soumise dans un format inacceptable (p. ex., sur une clé USB, protégée par un mot de passe, en format papier, numérisée);
- la demande contient des fichiers endommagés ou corrompus;
- un numéro de suivi en double sur la DLMM soumise (lorsque les demandeurs utilisent de nouveau le formulaire pour différentes demandes, le même numéro est généré, ce qui interfère avec les systèmes de la DPSNSO).

Un accusé de réception sera envoyé suivant la réception des demandes des Classes II et III et des modifications qui satisfont à toutes les exigences administratives (lettre d'accusé de réception de la demande par postal) avant de passer à l'étape d'examen préliminaire réglementaire (voir la section 6.1.2). L'accusé de réception indiquera aux demandeurs le numéro de la demande et la date de la réception de la demande.

6.1.2 Examen préliminaire réglementaire

Toutes les DLMM feront l'objet d'un examen pour s'assurer qu'elles respectent les exigences réglementaires énoncées dans le RPSN, la présente politique et les documents de référence applicables de la DPSNSO. En outre, les demandes doivent respecter les exigences minimales et, le cas échéant, tous les paramètres des monographies de la DPSNSO, comme il est décrit ci-dessous.

Un avis de refus sera délivré, si une des lacunes importantes suivantes est relevée pendant le processus d'examen. Les voici :

- des renseignements incomplets ou inexacts dans le formulaire de DLMM;
- le défaut de satisfaire aux exigences minimales, par exemple les SPF, le texte de l'étiquette, les preuves appuyant son innocuité ou son efficacité, lettres d'accès, le formulaire pour les tissus d'origine animale et/ou attestations;
- le produit ne répond pas à la définition d'un PSN;
- le défaut de respecter les paramètres d'une monographie de la DPSNSO à laquelle le produit faisait référence.

Un avis de refus sera également délivré dans le cas suivant :

- le défaut de fournir les renseignements exigés en réponse à un ADR dans les délais précisés dans l'avis, ou la présentation d'une réponse incomplète ou comportant des lacunes à un ADR.

6.1.3 Évaluation

Si une demande de Classe III ou une modification passe avec succès le processus d'examen préliminaire, elle sera évaluée pour s'assurer du respect des exigences d'innocuité et d'efficacité.

Un avis de refus sera délivré à l'étape d'évaluation dans les situations suivantes :

- le défaut de satisfaire aux exigences du RPSN et aux dispositions applicables de la Loi sur les aliments et drogues selon l'une des raisons suivantes :
 - le défaut de fournir les renseignements exigés en réponse aux lacunes ou aux omissions de renseignements ou de documents qui empêchent la poursuite de l'évaluation de la demande;
 - le défaut de fournir les renseignements exigés en réponse à un ADR dans les délais précisés dans l'avis;
 - la présentation d'une réponse incomplète ou comportant des lacunes à un ADR.

6.1.4 Avis de demande de renseignement

La DPSNSO fournira aux demandeurs la possibilité de corriger les lacunes non administratives ou l'omission des renseignements au moyen d'un avis de demande de renseignement (ADR), conformément à l'article 15 du RPSN, avec un délai de réponse maximal prévu de 2 à 15 jours civils, selon la complexité des renseignements demandés.

Il est possible de délivrer un ADR pour les demandes de la Classe I relativement aux marques nominatives ou d'autres lacunes non importantes (veuillez consulter la section 6.1.2 pour obtenir de plus amples renseignements sur les lacunes importantes). Il est possible de délivrer un ADR pour les demandes des Classes II et III pour les lacunes non importantes au cours de l'étape d'examen préliminaire réglementaire. Il est possible de délivrer un ADR pour les demandes de la classe III au cours de l'étape d'évaluation, qui peut comprendre une demande concernant un [Plan de gestion des risques \(PGR\)](#). Au cours d'une évaluation, on pourrait demander aux demandeurs d'adopter un PGR, notamment lorsque les renseignements concernant l'utilisation du PSN dans un contexte canadien ou un cadre réglementaire similaire ne sont pas aussi solides.

Afin d'améliorer le processus d'examen préliminaire réglementaire et l'efficacité du processus d'évaluation, la DPSNSO tentera de fournir un seul ADR comprenant toutes les lacunes de la demande cernées au cours des étapes de l'examen préliminaire et de l'évaluation. La réponse à la DPSNSO doit traiter de chacun des éléments énoncés dans cet ADR. La DPSNSO n'enverra pas d'ADR pour les questions soulevées dans un ADR antérieur qui ne sont pas bien traitées et elle ne demandera pas non plus de renseignements une deuxième fois si le demandeur n'a pas répondu de façon adéquate. Un ADR peut être délivré à l'étape de l'examen préliminaire réglementaire ou de l'évaluation selon les complexités d'une demande donnée.

6.1.4.1 Réponses à un ADR

La DPSNSO utilise le compte suivant pour les échanges s'appliquant aux présentations afin de délivrer des avis se rattachant à une demande de licence de mise en marché.

- **nhpsn.epostel.correspond**
Les demandeurs doivent soumettre des réponses aux avis de demande de renseignement (ADR) au moyen de ces fils de discussion. Veuillez prendre note qu'une fois qu'une décision a été rendue concernant une demande, ces échanges ne font plus l'objet d'une surveillance et sont supprimés du système.

Comme il est mentionné précédemment, la DPSNSO communiquera avec les demandeurs au moyen de Connexion postel^{MC}. Les réponses à un ADR doivent être soumises par voie électronique par l'entremise d'échanges spécifiques à une demande dans Connexion postel^{MC} dans les délais prescrits.

Si le demandeur fournit une réponse à un ADR qui est jugée insuffisante ou qu'il ne satisfait pas à toutes les exigences dans les délais prescrits, un avis de refus lui sera envoyé.

6.1.4.2 Demande de prolongation d'un délai pour répondre à un ADR

Les demandeurs devraient communiquer avec le coordinateur de la demande identifié dans l'ADR par l'entremise d'un échange spécifique à la demande dans Connexion postel^{MC} ou par téléphone pour demander une prolongation du délai pour répondre à un ADR. La demande doit indiquer la raison de la demande de prolongation et proposer une nouvelle échéance. La DPSNSO évaluera la demande au cas par cas et y répondra dans les deux jours ouvrables suivant la réception. La DPSNSO travaillera en collaboration avec les demandeurs pour veiller au traitement des demandes de prolongation. Il incombe aux demandeurs d'être disponibles (ou d'avoir une partie désignée disponible) pour répondre aux ADR en temps opportun. La DPSNSO se réserve le droit de ne pas autoriser de prolongation pour un ADR; dans un tel cas, elle en avisera le demandeur et lui en fournira la raison.

6.1.5 Normes de service

Le tableau suivant décrit les normes de services pour chaque type de demande. Ces normes de service s'appliquent aux DLMM soumises par voie électronique au moyen de la plus récente version de la DLMM et du FMN de la DPSNSO. Veuillez consulter la section 5.1.

Type de demande		Type d'avis délivré	Capacité	Décision réglementaire rendue	Normes de service
CLASSE I	Officinale	Avis de refus – aucun accusé de réception ne s'applique pour cette classe	Sans objet	Licence de mise en marché ou Avis de refus	60 jours civils
	Classe I Modification				
CLASSE II	Générale	Accusé de réception ou Avis de refus	Sans objet	Licence de mise en marché ou Avis de refus	90 jours civils
	Traditionnelle				
	Classe II Modification				
CLASSE III	Générale	Accusé de réception ou Avis de refus	180 jours civils	Licence de mise en marché ou Avis de refus	210 jours civils
	Traditionnelle				
	Homéopathique				
	Classe III Modification				

Les normes de service ci-dessus ne s'appliquent pas aux produits novateurs qui exigent une évaluation conjointe avec d'autres directions (p. ex., le Bureau des matériels médicaux). La DPSNSO encourage une rencontre préalable à la présentation d'une demande pour ces produits.

On encourage les titulaires d'une licence à communiquer avec la DPSNSO avant de présenter de nouvelles DLMM, des modifications ou des avis tout en traitant les questions en matière de conformité en collaboration avec la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) étant donné que les questions de conformité non réglées peuvent entraîner l'incapacité de la DPSNSO d'émettre ou de modifier une licence de mise en marché.

6.2 Échange de renseignements

Les demandeurs qui désirent communiquer avec la DPSNSO pour recevoir des conseils concernant les politiques, les directives, les procédures, les outils ou les initiatives sont invités à envoyer un courriel à l'adresse électronique de l'Unité du service à la clientèle de la DPSNSO (hc.nnhpd-dpsns.sc@canada.ca).

6.2.1 Mises à jour concernant l'état de la demande

La DPSNSO examinera chaque courriel reçu à l'adresse électronique de l'Unité du service à la clientèle de la DPSNSO (hc.nnhpd-dpsns.sc@canada.ca) et, dans les cas des demandes de mises à jour sur l'état, elle vérifiera qu'une demande a été reçue. Une réponse sera uniquement fournie lorsqu'une question est soulevée à l'égard d'une demande. En ce qui concerne les demandes de mise à jour concernant l'état des demandes qui sont toujours à l'intérieur des normes de service applicables, aucune réponse ne sera envoyée. Si la période pour la norme de service applicable s'est écoulée, c.-à-d. qu'il s'est écoulé plus de 60, 90 ou de 210 jours civils depuis la date de présentation d'une demande des Classes I, II ou III,

respectivement, et que les demandeurs n'ont pas reçu une décision réglementaire, ces derniers peuvent envoyer une demande de mise à jour concernant l'état de la demande à l'adresse électronique de l'Unité du service à la clientèle de la DPSNSO (hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca).

Une telle demande doit contenir les renseignements suivants:

- le numéro de la présentation (le cas échéant);
- le nom de l'entreprise ayant soumis la demande;
- la marque nominative;
- le type de demande;
- la date de la présentation;
- la méthode de présentation (p. ex., Connexion postel^{MC}) de la demande.

6.2.2 Présentation des renseignements non sollicités

Une fois qu'une demande est présentée, la DPSNSO n'acceptera pas de renseignements non sollicités ou l'apport de modifications à la demande originale, à l'exception de la présentation de mises à jour aux coordonnées. Autrement, les demandeurs qui souhaitent apporter des modifications à une DLMM sont tenus de retirer leur demande et de présenter de nouveau une demande comportant les révisions. Veuillez consulter la section 6.4 pour obtenir de l'information sur le retrait d'une demande.

6.2.3 Demande d'accès au dossier

Les demandeurs doivent conserver une copie des renseignements qu'ils soumettent à la DPSNSO. Si un changement touche le titulaire d'une licence ou l'entreprise d'experts-conseils, par exemple, le titulaire de licence actuel doit avoir un dossier comportant tous les documents de la demande licence de mise en marché. La DPSNSO n'est pas tenue de conserver les dossiers de chacun des demandeurs et ne fournira pas des copies des demandes aux titulaires de licence ou à des personnes-ressources. La DPSNSO n'est assujettie à aucune obligation réglementaire de fournir des copies des licences ou d'autres documents présentés dans le cadre d'une demande.

Les renseignements et les données présentées à l'appui de la demande originale ne seront pas retournés au demandeur.

6.3 Délivrance d'une décision

Lorsque la DPSNSO aura achevé le traitement d'une DLMM, elle rendra une décision réglementaire : une licence sera délivrée ou la demande sera refusée.

6.3.1 Délivrance d'une licence

Une licence de mise en marché sera délivrée pour les demandes répondant aux exigences réglementaires énoncées dans le RPSN. La licence de mise en marché comprendra le numéro du produit naturel (NPN) ou le numéro de remède homéopathique (DIN-HM) assigné au produit. Les renseignements sur les produits homologués sont accessibles en ligne dans la [Base de données sur les produits de santé naturels homologués \(BDPSNH\)](#). L'état du produit homologué dans la BDPSNH indiquera « actif ».

6.3.2 Demande de correction d'une licence

Conformément au paragraphe 14(2) du RPSN, les titulaires de licence disposent de 60 jours civils suivant la délivrance d'une licence pour aviser la DPSNSO de toute information inexacte dans la licence de mise

en marché. Les demandes de correction doivent être envoyées à l'adresse électronique de l'Unité du service à la clientèle de la DPSNSO (hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca). Toutes les demandes de correction d'une licence doivent comprendre le numéro de demande XXXXX et/ou le numéro de produit naturel (NPN) XXXXX dans la ligne objet. Les demandes devraient être formulées uniquement en ce qui a trait à des erreurs administratives commises dans la licence de produit (p. ex. erreurs d'orthographe ou autres écarts entre le formulaire de demande de licence de mise en marché présenté et la licence de mise en marché). Les corrections de licence ne correspondent pas à des modifications après la délivrance d'une licence en dehors de ce qui a été examiné dans la DLMM. Ces modifications sont considérées comme des modifications après la délivrance d'une licence (veuillez consulter la section 7.1 pour obtenir de plus amples renseignements). La BDPSNH sera mise à jour dans les 15 jours civils pour tenir compte de la correction et une licence révisée sera délivrée.

6.3.3 Refus de délivrer une licence

Un avis de refus sera délivré lorsque les demandes ne respectent pas les exigences du RPSN. La section 6.1 contient de l'information sur la vérification administrative, l'examen préliminaire réglementaire, l'évaluation et les raisons du refus.

Un processus de reconsidération est accessible aux demandeurs qui souhaitent contester un avis de refus. Si le demandeur désire soumettre des renseignements supplémentaires sur le produit pour lequel il a reçu un avis de refus, il doit présenter une nouvelle demande. Si un demandeur souhaite présenter de nouveau une demande qui a été refusée, veuillez consulter la section 6.5.

6.3.3.1 Demande de reconsidération

Conformément aux articles 9 et 10 du RPSN, un demandeur peut demander à la DPSNSO de reconsidérer l'avis de refus dans les 30 jours civils suivant la date de son émission. Consultez la page [Guide de reconsidération](#) pour en savoir plus.

6.3.4 Rapport d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité

Suivant la réception d'une licence de mise en marché ou d'un avis de refus, un demandeur ou un titulaire de licence peut demander par écrit le rapport d'examen sur l'innocuité et l'efficacité (REIE) en envoyant un courriel à l'adresse électronique de l'Unité du service à la clientèle de la DPSNSO (hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca) et en indiquant le numéro de la demande. La DPSNSO tentera de fournir un exemplaire du REIE demandé par Connexion postale^{MC} dans les 20 jours civils suivant la date de réception. Cela s'applique aux demandes des Classes II et III uniquement, car les demandes de la Classe I ne sont pas soumises à un REIE.

6.4 Retrait d'une demande

À tout moment au cours du processus de demande, un demandeur peut retirer sa demande en envoyant une requête à l'adresse électronique de l'Unité du service à la clientèle de la DPSNSO (hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca) ou, si le retrait est en réponse à un ADR, au coordonnateur de la demande par Connexion postale^{MC} comme il est indiqué à la section 6.1.4.2. Toutes les demandes de retrait feront l'objet d'un accusé de réception par écrit dans les 15 jours civils. L'état de la demande portera à l'interne la mention « retirée par le demandeur ».

Le retrait d'une demande n'empêche pas de la présenter de nouveau. Si le demandeur souhaite présenter de nouveau une demande, celle-ci sera traitée comme une nouvelle demande.

6.5 Présentation à nouveau d'une demande

Les demandeurs peuvent présenter de nouveau des demandes qui ont été retirées précédemment ou les demandes pour lesquelles un avis de refus avait été délivré. Dans tous les cas, ils devront présenter une nouvelle demande complète et indiquer le numéro de la demande précédente si cette dernière avait été refusée. La nouvelle demande sera assujettie à la réglementation, aux politiques, aux procédures et/ou aux documents de référence en vigueur au moment de présenter la demande.

7. Activités postérieures à la délivrance d'une licence

Les activités postérieures à la délivrance d'une licence comprennent toutes les activités ayant lieu après la délivrance d'une licence de mise en marché, par exemple les demandes de modification et de notification, les demandes visant à mettre un terme à une licence de mise en marché, les activités de vérification après la délivrance d'une licence et les activités réalisées par la DPSNSO. De l'information sur chacune de ces activités est fournie ci-dessous.

7.1 Modifications après la délivrance d'une licence

Les demandes de modification et de notification doivent être présentées au moyen d'un [Formulaire de modification et de notification \(FMN\)](#). Il y a trois types de modifications après la délivrance d'une licence : un changement fondamental, une modification et une notification.

Voir l'annexe II pour obtenir une liste détaillée des modifications et en quoi consistent les exigences réglementaires pour chaque modification.

7.1.1 Changements fondamentaux

Le RPSN n'autorise pas les changements fondamentaux à un produit suivant la délivrance d'une licence de mise en marché. Les modifications suivantes sont considérées comme des changements fondamentaux aux termes de l'article 13 du RPSN :

- une modification de la quantité d'un ingrédient médicinal par unité posologique, un ajout ou un remplacement d'un ingrédient médicinal;
- un changement de la forme posologique;
- un changement de la voie d'administration.

Ces modifications exigent la présentation d'une nouvelle demande et, une fois que la DPSNSO aura approuvé la demande, le produit obtiendra un nouveau NPN ou DIN-HM. Cela s'applique également aux produits attestant à une monographie qui touchent l'une des modifications susmentionnées tout en continuant de respecter les limites de la monographie. Les titulaires de licence devraient demander l'abandon de la licence originale, comme il est décrit à la section 7.3, si le produit original cesse d'être fabriqué.

7.1.2 Modifications

Les modifications constituent des changements à un PSN qui pourraient avoir une incidence sur l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit. Une demande de modification doit comprendre des preuves pour démontrer que le PSN demeure sécuritaire et efficace. La modification ne peut s'appliquer qu'à un seul produit une fois que l'approbation est obtenue et la licence de mise en marché est mise à jour pour refléter la modification. Lorsque la modification est approuvée, le demandeur est avisé et

recevra la licence modifiée par Connexion poste^{MC}. Les produits pour lesquels une licence comprenant les termes « Tel qu'autorisé conformément à la monographie de la DPSNSO à laquelle le demandeur a attesté » a déjà été délivrée recevront une licence modifiée énumérant tous les renseignements sur le produit.

Une modification est exigée pour tous les produits homologués et soumis à l'un ou l'autre des changements suivants, conformément à l'article 11 du RPSN :

- a. un changement de la dose recommandée;
- b. un changement de la durée d'utilisation recommandée;
- c. une suppression ou une modification des mentions du risque sur toute étiquette du produit, notamment des précautions, mises en garde, contre-indications ou réactions indésirables connues liées à l'utilisation du produit;
- d. un changement de l'usage ou des fins recommandés;
- e. un changement de la matière d'origine de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;
- f. un changement de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit pour un ingrédient médicinaux fabriqué synthétiquement ou l'inverse;
- g. un changement de l'activité de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;
- h. un changement ayant une incidence sur l'innocuité ou l'efficacité du produit, à l'exclusion :
 - i. d'un changement de la quantité, par unité posologique, de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;
 - ii. de l'adjonction ou de la substitution d'ingrédients médicinaux;
 - iii. d'un changement de la forme posologique;
 - iv. d'un changement de la voie d'administration;
- i. l'un ou l'autre des changements suivants à l'égard des spécifications du produit :
 - i. la suppression d'une méthode d'analyse prévue dans les spécifications;
 - ii. toute modification des méthodes d'analyse prévues dans les spécifications de façon à élargir les tolérances relatives à la pureté du produit ou celles relatives à la quantité, à l'identité ou à l'activité de tout ingrédient médicamenteux contenu dans le produit;
 - iii. toute modification des méthodes d'analyse prévues dans les spécifications de manière à les rendre moins précises, exactes, spécifiques ou sensibles.

7.1.2.1 Catégories de modifications

Les demandes de modification sont classées, traitées et évaluées de manière semblable aux nouvelles demandes. La section 6 contient de plus amples renseignements. Une vérification après la délivrance d'une licence pourrait également être effectuée si la demande originale était soumise au moyen de l'attestation décrite à la section 7.4.

Les normes de service relatives aux nouvelles demandes, décrites à la section 6.1.5, s'appliquent également aux modifications.

7.1.3 Notifications

Les notifications constituent des changements à un PSN qui n'ont pas une incidence sur l'innocuité, l'efficacité et/ou la qualité d'un produit. Les titulaires de licence doivent informer la DPSNSO de toute modification dans les 60 jours civils après le jour auquel la modification est apportée, au moyen du [FMN](#).

Une modification est exigée pour tous les produits homologués et soumis à l'un ou l'autre des changements suivants, conformément à l'article 12 du RPSN :

- a) un changement des renseignements fournis aux termes des alinéas 5a) ou b);
- b) un changement des renseignements fournis aux termes de l'article 22;

- c) une adjonction ou une substitution d'ingrédients non médicinaux qui n'a aucune incidence sur l'innocuité ou l'efficacité du produit;
- d) la vente du produit sous une marque nominative autre que les marques fournies aux termes de l'alinéa 5e);
- e) un changement du nom propre ou du nom usuel de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;
- f) l'adjonction d'une mention de risque sur l'une des étiquettes, notamment d'une précaution, mise en garde, contre-indication ou réaction indésirable connue liée à l'utilisation du produit.

Les notifications ne sont pas incluses dans le système fondé sur trois classes. La DPSNSO enverra une lettre d'accusé de réception de la notification.

7.1.3.1 Changements qui ne doivent pas faire l'objet d'une notification

Un changement qui ne doit pas faire l'objet d'une notification est un changement apporté à un produit homologué qui n'est pas tenu d'être envoyé à la DPSNSO. Il s'agit de révisions qui ne sont pas décrites aux articles 7, 11 ou 12 du RPSN. Tous les changements qui ne doivent pas faire l'objet d'une notification comprennent les révisions à la quantité nette de l'emballage (p. ex. de 50 à 100 capsules par bouteille) qui ne posent pas une préoccupation en matière d'innocuité, des révisions aux renseignements sur l'étiquette qui ne sont pas indiqués dans la DLMM ou qui exigent une évaluation (p. ex. marketing, formatage, certaines conditions d'entreposage), ou des révisions aux organigrammes de fabrication qui n'ont pas une incidence sur les spécifications de produit fini (SPF).

La DPSNSO n'enverra pas une lettre d'accusé de réception de la notification au demandeur s'il présente des changements qui ne doivent pas faire l'objet d'une notification.

7.1.3.2 Renseignements sur l'entreprise et la personne-ressource

Conformément à l'article 12 du RPSN, les titulaires de licence doivent aviser, au besoin, la DPSNSO de tout changement aux coordonnées de la personne-ressource, dans les 60 jours civils suivant la date du changement. Cette exigence s'applique à toute la durée de vie du produit.

Les changements aux coordonnées de la personne-ressource comprennent ce qui suit :

- un nouveau cadre supérieur; et,
- de nouvelles coordonnées (courriel, téléphone, adresse postale, etc.) concernant l'entreprise et qui n'ont pas d'incidence sur la fabrication, l'emballage, l'étiquetage ou l'importation.

Ces changements doivent être envoyés par le cadre supérieur ou la partie désignée de l'entreprise à la DPSNSO sous forme de notification en utilisant un FMN.

7.1.3.2.1 Transfert ou fusion de l'entreprise

Lorsqu'une entreprise cède l'un ou plusieurs de ses produits homologués ainsi que ses responsabilités réglementaires connexes, le transfert doit être communiqué sous forme de notification à la DPSNSO en utilisant un FMN. Si le transfert concerne une demande qui a déjà été présentée à la DPSNSO mais pour laquelle une décision réglementaire n'a pas encore été rendue, les renseignements ci-dessous devraient être fournis en tant que mise à jour de renseignements non sollicités. Veuillez consulter la section 6.2.2 pour obtenir de plus amples renseignements sur la présentation de tels renseignements.

Dans l'un ou l'autre cas, les renseignements suivants sont exigés :

- Une lettre du cadre supérieur de chacune des entreprises sur papier à en-tête confirmant le transfert.

- Les deux lettres doivent indiquer les licences de produits qui sont transférées, y compris les NPN et les DIN-HM, ainsi que les marques nominatives principales.
- Les formulaires d'autorisation de la partie désignée (APD), s'il y a lieu.

Pour un transfert après la délivrance d'une licence : Un FMN contenant les renseignements au sujet de la nouvelle entreprise est exigé :

1. Sélectionnez « Transfert de licences » sur la page d'accueil du FMN.
2. Identifiez le titulaire de licence actuel.
3. Inscrivez les renseignements du demandeur.
4. Inscrivez les renseignements relatifs au nouveau titulaire de la licence.

Pour un transfert de demande préalable à la licence au moyen d'une mise à jour de renseignements non sollicités : un formulaire de DLMM à jour identifiant le nouveau demandeur et comprenant les coordonnées de la nouvelle personne-ressource est requis.

7.2 Mises à jour concernant les monographies

Il est à noter que les monographies de la DPSNSO sont régulièrement mises à jour. Les titulaires d'une licence de mise en marché doivent s'assurer que les produits concernés par les révisions des monographies respectent les paramètres de la plus récente version des monographies, et ce, dans les trois ans ou à la prochaine série d'étiquetage ou à un changement après la délivrance de la licence (modification ou notification), selon la première de ces dates, de la publication de la monographie révisée, sauf indication contraire, en soumettant une modification. Veuillez prendre note que, si une monographie est modifiée pour des raisons d'innocuité, les demandeurs seront informés des échéanciers concernant l'exigence des modifications à l'étiquette; ces échéanciers peuvent être plus courts que ceux indiqués ci-dessus.

7.3 Discontinuation d'un NPN ou d'un DIN-HM

On encourage les titulaires de licence à aviser la DPSNSO s'ils n'ont plus besoin d'un NPN ou d'un DIN-HM actif pour un produit. Le titulaire doit demander à la DPSNSO d'abandonner le NPN ou le DIN-HM. Seul le cadre supérieur ou la personne-ressource agissant pour le compte du cadre supérieur (officiellement autorisée au moyen d'un formulaire d'autorisation signé par la partie désignée [APD]) demander une discontinuation de NPN. Les demandes soumises par des personnes autres que le cadre supérieur ou une personne-ressource officiellement autorisée ne seront pas traitées. La demande devrait être envoyée sur du papier à en-tête de l'entreprise et être signée par le cadre supérieur (ou la personne désignée), et comprendre les renseignements suivants :

- le ou les NPN ou DIN-HM à abandonner;
- le ou les numéros de demandes qui s'y rattachent;
- la ou les marques nominatives qui s'y rattachent.

Une demande de NPN doit être envoyée à l'adresse électronique de l'Unité du service à la clientèle de la DPSNSO (hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca). Lorsqu'elle aura traité la demande, la DPSNSO en informera le titulaire de la licence (dans les 15 jours civils) et l'état de la demande dans la BDPSNH sera modifié à « Discontinué ».

La DPSNSO peut également décider de procéder à la discontinuation d'un NPN ou d'un DIN-HM. Si la DPSNSO tente de communiquer avec une entreprise après la délivrance d'une licence (p. ex., comme il est indiqué à la section 7.4) et qu'au cours du processus il est déterminé que l'entreprise n'est plus opérationnelle ou qu'elle a fait faillite, la DPSNSO prendra des mesures pour discontinuer le ou les NPN

ou DIN-HM du titulaire de la licence. L'état de la demande dans la BDPSNH sera modifié à « Discontinué ».

Les licences ne peuvent plus être réactivées une fois qu'elles ont été discontinuées. Il n'est pas nécessaire de fournir toutes les révisions qui ont été apportées aux coordonnées pour les titulaires de licence pour les produits discontinués à la DPSNSO.

7.4 Vérification après la délivrance d'une licence

La DPSNSO peut à tout moment procéder à des vérifications après la délivrance d'une licence pour toute demande ayant fourni une attestation (concernant l'innocuité, l'efficacité et/ou la qualité). La vérification a pour objectif de confirmer la validité de l'attestation. Si la vérification révèle des écarts, les demandeurs en seront informés.

7.5 Activités entreprises par la DPSNSO après la délivrance d'une licence

Si un problème (p. ex. lié à l'innocuité ou de nature administrative) est relevé à l'égard d'un produit homologué, la DPSNSO peut présenter une demande pour obtenir des renseignements supplémentaires ou des précisions de la part du titulaire de la licence. L'évaluation des problèmes relevés par Santé Canada après la délivrance d'une licence, par exemple par l'intermédiaire de son [Programme Canada Vigilance](#), ou d'activités de conformité et d'application de la loi menées par la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL), ainsi que toutes les modifications que doit prendre le titulaire de licence en conséquence, ne sont pas assujetties aux normes de service décrites dans le présent document.

Lorsqu'un problème après la délivrance d'une licence est relevé, la DPSNSO peut envoyer un avis de demande de renseignement demandant que le produit et/ou son étiquetage subissent certaines modifications afin de traiter le problème. Les avis de demande de renseignement après la délivrance d'une licence indiquent la date limite pour y répondre, date qui est déterminée par Santé Canada et qui tient compte de la complexité de la demande, de l'urgence de la situation, en plus d'autres facteurs. L'avis permet également au titulaire de la licence de régler le problème en présentant une modification ou une notification en utilisant un [FMN](#).

Voici des exemples de problèmes après la délivrance d'une licence :

- des changements apportés à un ingrédient indiqué dans la BDIPSN qui doivent s'appliquer aux produits homologués;
- des mises à jour à une monographie qui a une incidence sur un produit homologué;
- la découverte de nouveaux renseignements ou de nouvelles restrictions propres à un ingrédient ou à un produit qui ont une incidence sur l'innocuité d'un produit ayant une licence de mise en marché;
- l'identification d'erreurs administratives qui sont survenues lors de la délivrance de la licence;
- les plaintes reçues concernant un produit homologué qui permettent de relever un problème possible relativement à l'innocuité du produit;
- les mises à jour de produit découlant d'évaluations en matière de d'innocuité.

Un avis de demande de renseignement après la délivrance d'une licence de mise en marché ne constitue pas le seul outil dont dispose Santé Canada pour remédier à un problème après la délivrance d'une licence. La DPSNSO peut également émettre des avis réglementaires, comme il est décrit aux articles 16 à 20 du RPSN, s'il y a des inquiétudes relativement à l'innocuité ou une autre violation alléguée du RPSN ou de la *Loi sur les aliments et drogues* pour un produit homologué. Si la DPSNSO remet un avis réglementaire au titulaire de la licence exigeant la mise à jour des renseignements relatifs à un produit

au moyen d'une modification, le demandeur doit se servir du FMN et indiquer sur la demande qu'il s'agit d'une « réponse à un avis émis par la Division des risques de la DPSNSO ». Le FMN doit être soumis conformément aux exigences énoncées à la section 5.2.

Annexe I – Attestation aux monographies de la DPSNSO

1. Paramètres de la monographie

Lors de l'attestation d'une monographie, la DLMM doit correspondre au contenu exact de la monographie en question ou respecter ses paramètres. Les paramètres suivants d'une monographie doivent être respectés lors de l'attestation :

1. Nom propre

Le demandeur doit choisir l'un des noms propres consignés dans la monographie.

2. Nom usuel

Le demandeur doit choisir l'un des noms usuels consignés dans la monographie.

3. Matière d'origine

Le demandeur doit choisir une des matières d'origine inscrites dans la monographie. Il peut mentionner plus d'une matière d'origine, à condition que toutes les matières d'origine qui sont inscrites sur le formulaire de DLMM présentent la même dose recommandée ou le même usage ou les mêmes fins recommandées que la monographie à laquelle il fait référence.

4. Voie d'administration

La voie d'administration choisie doit faire partie de celles que contient la monographie. Veuillez consulter la section [Vocabulaire contrôlé de la BDIPSN](#) pour une description des voies d'administration.

5. Forme posologique

La forme posologique doit correspondre à la voie d'administration mentionnée du produit et doit faire partie des options présentées dans la monographie, le cas échéant, ou être conforme à la description dans le Compendium des monographies. Les formes posologiques s'apparentant à un aliment (p. ex., tablettes, gommages ou boissons) ne sont pas acceptables.

- Veuillez noter qu'un PSN en formulation modifiée (p. ex., liposomique, phytosomique, etc.) visant à améliorer la biodisponibilité et/ou l'absorption de ses ingrédients médicinaux n'est pas considéré comme l'équivalent d'un PSN en formulation non liposomique/phytosomique ou selon une forme posologique conventionnelle. Par conséquent, les demandeurs ne peuvent attester une monographie concernant l'innocuité et l'efficacité d'un ingrédient sauf si la monographie énonce expressément que ces formulations sont acceptables. Les produits avec des formulations liposomiques/phytosomiques ou toute autre formulation améliorant la biodisponibilité doivent être soumis à l'aide du type de demande approprié (p. ex., demandes générales) avec des preuves spécifiques appuyant la formulation liposomique/phytosomique.

6. Usage ou fins recommandées

Les allégations relatives à chaque ingrédient présenté dans la monographie ont été attribuées sur la base de l'évaluation des données relatives à l'innocuité et à l'efficacité réalisée par la DPSNSO. Le demandeur peut choisir une allégation ou plus dans la monographie. Le demandeur doit s'assurer que toutes les conditions entourant l'allégation (dose, matière d'origine, etc...) sont respectées.

7. Dose

La dose quotidienne ou journalière doit être égale à celle qui est mentionnée dans la monographie ou elle doit se situer dans l'intervalle précisé par cette dernière.

La dose indiquée dans la monographie peut être propre aux éléments suivants :

- Sous-population
 - Toutes les monographies sont destinées aux adultes, sauf indication contraire.
- Méthode de préparation
 - La méthode de préparation doit être choisie dans la liste des méthodes acceptables, si celles-ci sont indiquées. De plus, pour pouvoir faire une allégation relative à l'utilisation traditionnelle, la méthode de préparation doit avoir été utilisée traditionnellement. Le document de référence [Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels utilisés comme remèdes traditionnels](#) contient la liste des méthodes de préparation traditionnelles.
- Activité
 - Lorsqu'une monographie inclut une valeur d'activité, celle-ci doit être indiquée dans la DLMM, sauf indication contraire.
 - L'inclusion de la valeur de l'activité lorsque la monographie ne le permet pas n'est pas acceptable dans une attestation.
- Fréquence
 - La fréquence doit correspondre à celle qui est mentionnée dans la monographie ou se situer dans l'intervalle précisé dans la monographie, le cas échéant. Lorsque la monographie précise une dose fractionnée, la fréquence doit être supérieure à une fois par jour. Si la monographie ne contient aucune fréquence, le demandeur peut choisir une fréquence appropriée.
- Mode d'emploi
 - Lorsque cela est indiqué, tous les modes d'emploi doivent être mentionnés dans la DLMM, comme applicable

8. Durée d'utilisation

Lorsqu'une monographie contient une durée d'utilisation recommandée, celle-ci doit être inscrite dans la DLMM, comme applicable.

9. Mention de risque

Toute mention de risque contenue dans la monographie doit être indiquée dans la DLMM, selon le cas.

10. Ingrédients non médicinaux

Seuls les ingrédients non médicinaux énumérés dans la BDIPSN peuvent être utilisés à des fins d'excipient appropriées. Toutes les restrictions applicables indiquées dans la base de données doivent être respectées.

La présence d'ingrédients non médicinaux sans condition dans la [Liste critique des ingrédients des cosmétiques : ingrédients interdits et d'usage restreint](#) (la liste critique) indique que ces ingrédients comportent des problèmes d'innocuité potentiellement importants. Si la liste critique précise que des preuves supplémentaires sont requises pour un ingrédient ou si un ingrédient est mentionné sans condition particulière, celui-ci n'est pas autorisé dans un produit topique de la Classe I. Si la liste critique indique certaines conditions pour un ingrédient ou des exigences en matière d'étiquetage, le titulaire de la licence est responsable de s'assurer que l'ingrédient satisfait aux conditions mentionnées.

Les exigences touchant les ingrédients non médicinaux sont décrites dans les documents suivants : [Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels](#), [Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes](#), [Cheminement des demandes de licences de mise en marché des produits de santé naturels utilisés comme remèdes traditionnels](#) et [Preuves relatives aux médicaments homéopathiques](#).

11. Conditions d'entreposage

Lorsque la monographie inclut des conditions d'entreposage, celles-ci doivent figurer sur l'étiquette du produit, conformément à l'article 87 du RPSN.

12. Spécifications

Certaines monographies comprennent des spécifications additionnelles concernant l'ingrédient ou le produit. Ces renseignements doivent être pris en considération au moment de l'établissement des spécifications d'un produit.

2. Attestation de plusieurs monographies

Lorsque l'attestation porte sur plusieurs monographies de la DPSNSO à l'appui de l'innocuité ou de l'efficacité d'un PSN de Classe II ou III, les conditions d'utilisation de la monographie (durée d'utilisation, mention de risque, etc.) doivent être omises dans les situations suivantes :

- Les renseignements sur les risques propres à une sous-population ne sont pas exigés si le produit n'est pas indiqué pour cette sous-population
 - Par exemple, la mention de risques « Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, consultez un professionnel de la santé avant utilisation » n'est pas nécessaire pour un produit indiqué pour la sous-population des « hommes adultes ».
- Les renseignements sur les risques provenant d'une monographie peuvent être omis si l'on estime qu'ils sont moins stricts et qu'ils sont couverts par les renseignements sur les risques exigés par une autre monographie disposant d'une attestation dans la demande.
 - Par exemple, la mention « Si vous êtes enceintes ou si vous allaitez, consultez un professionnel de la santé avant utilisation » est considérée comme étant moins stricte et est couverte par la mention « Ne pas utiliser si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ».
- La durée d'utilisation omise concerne l'efficacité de l'allégation et est plus courte que la durée relative à l'efficacité requise par une autre monographie disposant d'une attestation dans la demande :
 - Par exemple, « Utiliser le produit pendant au moins trois mois pour constater des effets bénéfiques » est lié à l'efficacité de l'allégation et la durée est plus courte que l'énoncé « Utiliser le produit pendant au moins six mois pour constater des effets bénéfiques ».
- La durée d'utilisation omise concerne l'innocuité de l'ingrédient et est plus longue que la durée relative à l'innocuité requise par une autre monographie disposant d'une attestation dans la demande.
 - Par exemple, « Consultez un professionnel de la santé en cas d'utilisation de plus d'un mois » concerne l'innocuité de l'ingrédient et la durée est plus longue que dans l'énoncé « Consultez un professionnel de la santé en cas d'utilisation de plus d'une semaine ».

Les demandeurs qui omettent certaines conditions d'utilisation dans une demande de Classe II ou III dans les situations susmentionnées doivent toutefois fournir une attestation relative à la monographie si tous les autres paramètres de celle-ci sont respectés.

3. Révisions de monographies

Les suggestions de révisions aux monographies publiées actuellement et les suggestions concernant les ingrédients qui devraient être assujettis à une monographie peuvent être présentées à la DPSNSO en utilisant le [Formulaire de demande concernant la base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels](#). Ce formulaire devrait comprendre le nom de la monographie à laquelle les modifications sont proposées ainsi que la justification et les preuves à l'appui aux fins d'examen.

4. Positions sur les « énoncés qui précisent que »

L'utilisation d'« énoncés qui précisent que » ne sera plus acceptée pour les demandes associées à la Classe I. Elle le sera toutefois pour les demandes des Classes II et III. Lors de l'entrée en vigueur de la présente politique, au moment de la publication finale de celle-ci, les demandes qui ont recours à des énoncés qui s'écartent du libellé exact dans les monographies doivent être soumises comme une demande de Classe II ou III.

Annexe II

Modifications après la délivrance d'une licence et exigences réglementaires connexes

Type de modification	Exigence réglementaire	Preuves relatives à l'innocuité et à l'efficacité	Spécifications pour les produits finis
Dose recommandée			
Modification du nombre d'unités posologiques	Modification	√	–
Modification de la fréquence	Modification	√	–
Modification au groupe de la sous-population	Modification	√	–
Modification du mode d'emploi indiqué sur l'étiquette	Modification	▲	–
Durée d'utilisation recommandée			
Prolongation de la durée d'utilisation recommandée	Modification	√	–
Diminution de la durée d'utilisation recommandée	Modification	▲	–
Mention du risque figurant sur une étiquette			
Suppression d'une mention du risque	Modification	√	–
Ajout d'une mention du risque	Notification	▲	–
Modification d'une mention du risque	Modification	▲	–
Usage ou fins recommandées			
Modification à l'usage ou aux fins recommandées	Modification	▲	–
Suppression d'une partie de l'usage ou des fins recommandées	Modification	–	–
Ajout à l'usage ou aux fins recommandées	Modification	√	–

Type de modification	Exigence réglementaire	Preuves relatives à l'innocuité et à l'efficacité	Spécifications pour les produits finis
Matière d'origine d'un ingrédient médicinaux			
Modification à la partie ou au tissu utilisé	Modification	▲	–
Modification à la matière d'origine d'une source de la monographie à une source non indiquée dans la monographie	Modification	√	–
Modification d'une source dans la monographie	Modification	–	–
Modification d'une source non indiquée dans une monographie à une source figurant dans la monographie	Modification	–	–
Modification d'une matière d'origine à une matière d'origine animale	Modification	–	–
Modification de renseignements soumis dans le formulaire pour les tissus d'origine animale	Modification	–	–
Modification au sel ou au dérivé utilisé	Modification	▲	–
Modification à la souche utilisée	Modification	√	–
Tout changement à l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit pour un ingrédient médicinaux fabriqué synthétiquement ou l'inverse			
Changement d'une fabrication synthétique à un ingrédient naturel	Modification	–	–
Changement d'une matière d'origine à une matière synthétique	Modification	–	–
Activité d'un ingrédient médicinaux			
Ajout d'une activité	Modification	▲	√
Suppression d'une activité	Notification	▲	√
Modification d'une activité	Modification	▲	√

Type de modification	Exigence réglementaire	Preuves relatives à l'innocuité et à l'efficacité	Spécifications pour les produits finis
Changement ayant une incidence sur l'innocuité et l'efficacité (autre que les changements indiqués à l'alinéa 11 h)			
Modification des renseignements sur la fabrication	Modification	–	▲
Changement de la quantité, par unités posologique, de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit			
Diminution de la quantité	Changement fondamental	▲ *	√*
Augmentation de la quantité	Changement fondamental	▲ *	√*
Ajout ou substitution d'un ingrédient médicinaux			
Ajout d'un ingrédient médicinaux	Changement fondamental	√*	√*
Suppression d'un ingrédient médicinaux	Changement fondamental	▲ *	√*
Substitution d'un ingrédient médicinaux pour un ingrédient qui ne fait pas déjà partie du produit	Changement fondamental	√*	√*
Forme posologique			
Modification de la forme posologique	Changement fondamental	√*	√*
Voie d'administration recommandée			
Toute modification à la voie d'administration	Changement fondamental	√*	–
Suppression d'une méthode d'analyse décrite dans les spécifications			
Toute suppression de méthode d'analyse décrite dans les spécifications	Modification	–	√
Modification d'une méthode d'analyse décrite dans les spécifications			
Toute modification à la méthode d'analyse décrite dans les spécifications	Modification	–	√

Type de modification	Exigence réglementaire	Preuves relatives à l'innocuité et à l'efficacité	Spécifications pour les produits finis
Modification à des renseignements fournis aux termes des alinéas 5 a) ou 5 b)			
Modification au nom du titulaire de la licence ou du demandeur	Notification	–	–
Changement du titulaire de la licence de mise en marché	Notification	–	–
Fusion entre entreprises	Notification	–	–
Changement du cadre supérieur	Notification	–	–
Modification du titre, du numéro de téléphone, du numéro de télécopieur, de l'adresse courriel ou de l'adresse postale du cadre supérieur	Notification	–	–
Changement de la personne-ressource associée à la demande	Notification	–	–
Modification du titre, du numéro de téléphone, du numéro de télécopieur, de l'adresse courriel ou de l'adresse postale de la personne-ressource associée à la demande	Notification	–	–
Modification du nom de l'entreprise à des fins de renseignements sur les affaires réglementaires au Canada	Notification	–	–
Modification du nom de la personne-ressource à des fins de renseignements réglementaires au Canada	Notification	–	–
Renseignements fournis en vertu de l'article 22			
Ajout d'un fabricant, d'un emballer, d'un étiqueteur, d'un importateur ou d'un distributeur	Notification	–	–
Suppression d'un fabricant, d'un emballer, d'un étiqueteur, d'un importateur ou d'un distributeur	Aucun besoin de communiquer avec la DPSNSO	–	–

Type de modification	Exigence réglementaire	Preuves relatives à l'innocuité et à l'efficacité	Spécifications pour les produits finis
Ajout ou substitution d'un ingrédient non médicinal			
Modification à un ingrédient différent dans la BDIPSN	Notification	–	–
Vente sous une marque nominative autre que celle soumise en vertu de l'alinéa 5 e)			
Ajout ou modification d'une marque nominative	Notification	–	–

V – Exigé

▲ – Pourrait être exigé selon la modification proposée

*Les changements fondamentaux exigent la présentation d'une nouvelle demande. Les exigences concernant les preuves et les spécifications pour les produits finis doivent être présentées en même temps que la nouvelle demande.

Glossaire

Abandon

Mesure prise par un titulaire de licence ou par la DPSNSO pour retirer le statut actif d'un NPN ou DIN-HM.

Activité

La quantité par unité posologique du composant standard qui aide à caractériser la quantité de ce composant dans l'ingrédient. L'activité peut tenir compte de la substance active, un composé marqueur ou l'« activité » de l'ingrédient médicamenteux.

Allégation de santé

Voir « Usage ou fins recommandés »

Bonnes pratiques de fabrication

Mesures servant à assurer une approche globale efficace en matière de contrôle de qualité des produits et de gestion des risques. Elles s'appliquent aux lieux, personnes, processus et produits liés aux activités exécutées. Veuillez-vous reporter à la partie 3 du RPSN et au [document de référence sur les Bonnes pratiques de fabrication](#).

Cadre supérieur

La personne-ressource principale pour le titulaire de licence ou le demandeur à qui le courrier réglementaire est envoyé. Il ne s'agit pas de la personne-ressource pour les questions propres à une demande relative à un produit, mais la personne qui représentera l'entreprise.

Conditions d'utilisation recommandées

Au sens du paragraphe 1(1) du RPSN, « conditions d'utilisation » ou « conditions d'utilisation recommandées » à l'égard d'un produit de santé naturel :

- l'usage ou les fins recommandées;
- la forme posologique;
- la voie d'administration recommandée;
- la dose recommandée;
- le cas échéant, la durée d'utilisation recommandée;
- les mentions de risque, notamment, toutes précautions, mises en garde, contre-indications et réactions indésirables connues liées à son utilisation.

Coordonnateur de la demande

L'agent de projet réglementaire désigné afin de coordonner une DLMM à travers le processus d'évaluation. Pour communiquer avec le coordonnateur de la demande, les demandeurs devraient envoyer un courriel à l'adresse : hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca.

Décision réglementaire

Dans le contexte du présent document, une décision réglementaire renvoie à l'évaluation d'une demande de licence de mise en œuvre, y compris les demandes après la délivrance d'une licence, entraînant une licence de mise en marché ou un avis de refus.

Demande générale

Type de demande dans le formulaire de DLMM s'appliquant à des produits qui étaient auparavant visés par des demandes non traditionnelles et à tous les produits qui ne peuvent être classés dans les demandes officielles (Classe I), traditionnelles et homéopathiques.

Demande homéopathique

Type de demande dans le formulaire de DLMM s'appliquant aux produits de médecine homéopathique (voir « Médecine homéopathique »).

Demande traditionnelle

Type de demande dans le formulaire de DLMM s'appliquant aux produits de médecine traditionnelle (voir « Médecine traditionnelle »).

Demandeur

L'entreprise au nom de laquelle la demande de PSN a été envoyée et au nom de laquelle la licence de mise en marché sera enregistrée (le demandeur sera désigné comme le titulaire de licence une fois que cette dernière aura été accordée ou modifiée). Pour les demandes de licence de mise en marché, le titulaire de licence/demandeur n'est pas nécessairement l'entreprise qui fabrique le produit (p. ex. il peut être le distributeur du produit ou de l'importateur, etc.).

Dose

La quantité de produits finis sous forme posologique utilisée aux fins recommandées, y compris les instructions d'utilisation. La dose est représentée par la quantité d'unités posologiques, la fréquence d'utilisation et les directives d'utilisation, le cas échéant, par un sous-groupe de population.

Durée d'utilisation

L'intervalle à l'intérieur duquel un PSN peut être consommé pour l'usage auquel il est destiné.

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.

Étiquette

Sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots, marques ou étiquettes volantes compris dans l'emballage, faisant partie du produit ou accompagnant le PSN. Les produits doivent être étiquetés dans les deux langues officielles.

Veuillez-vous reporter à la partie 5 du RPSN et au [Document de référence concernant l'étiquetage](#).

Extrait

Substance obtenue à l'issue du traitement d'une plante ou d'un ingrédient végétal, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon ou d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain avec des solvants ou de la pression pour en retirer tout constituant.

Fabricant

Personne qui fabrique ou transforme un PSN en vue de la vente, à l'exclusion du pharmacien ou de tout autre professionnel de la santé qui, à la demande d'un patient, prépare un PSN en vue de le lui vendre.

Fichier principal

Un fichier principal de PSN peut être présenté quand une entreprise veut soumettre de l'information confidentielle au nom d'une autre entreprise (p.ex. un fournisseur dépose de l'information confidentielle relative à la fabrication pour le compte d'un fabricant).

Forme posologique

Forme physique définitive du PSN prête pour la consommation, sans qu'aucun autre traitement ne soit requis.

Fréquence

La fréquence à laquelle le produit doit être pris à l'intérieur d'un intervalle de temps donné (p. ex. trois fois par jour).

Importateur

Personne qui importe un produit de santé naturel au Canada en vue de les vendre. Ceci inclut les produits de santé naturels en vrac.

Ingrédient

Substance unique qui est une composante de la formulation d'un produit.

Ingrédient médicinal

Substance mentionnée à l'annexe 1 du RPSN censée produire un effet pharmacologique ou tout autre effet directement recherché : a) 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; ou b) à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain; ou c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou à promouvoir la santé.

Ingrédient non médicinal

Par ingrédient non médicinal, on entend toute substance ajoutée à un produit pour conférer la consistance ou la forme voulue aux ingrédients médicinaux (adaptée à la forme posologique et à la voie d'administration). Les ingrédients non médicinaux :

- ne doivent pas avoir d'effets pharmacologiques;
- ne doivent pas avoir d'effet contraire aux fins recommandées du produit;
- ne doivent pas avoir une concentration supérieure à la concentration minimale requise pour la formule;
- ne doivent pas influencer de façon négative sur la biodisponibilité, l'activité pharmacologique ou l'innocuité des ingrédients médicinaux; doivent être sans danger.

Innocuité

Capacité d'un produit de santé naturelle de produire un résultat de santé bénéfique, l'emportant sur le risque associé à son usage, chez les humains, selon les conditions d'utilisation recommandées.

Lot

Un lot contient plus d'un PSN OU une combinaison d'un ou de plusieurs PSN et d'un ou de plusieurs aliments, produits cosmétiques ou appareils médicaux visant à offrir un avantage combiné, p. ex. allégations générales ou marque nominative.

Marque nominative

Nom en français ou en anglais, comportant ou non le nom du fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier et qui sert a) d'une part à distinguer le produit de santé naturel; b) d'autre part, à en faire la vente ou la publicité. La marque nominative peut inclure un non une appellation commerciale.

Matière d'origine

La substance à partir de laquelle l'ingrédient médicinal visé à l'annexe 1 du RPSN a été préparé ou extrait. Un ingrédient médicinal peut provenir de plusieurs sources.

Médecine homéopathique

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

(1) Être fabriqué seulement à partir des substances mentionnées dans une monographie homéopathique de l'une des pharmacopées homéopathiques énumérées ci-dessous, qui sont révisées de temps à autre, 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 l'une de ces pharmacopées homéopathiques, lesquelles sont révisées de temps à autre.

Médecine traditionnelle

Système de médecine fondé sur la somme des connaissances, des techniques et des pratiques issues de théories, croyances et expériences propres à diverses cultures, utilisées dans l'entretien de la santé ainsi que pour la prévention, le diagnostic, l'atténuation ou le traitement de maladies physiques et mentales. Cette définition diffère quelque peu de celle du Programme de l'Organisation mondiale de la Santé sur les médecines traditionnelles qui reconnaît foncièrement que les remèdes traditionnels sont des produits d'usage médical très anciens qui existaient dans les sociétés humaines avant l'application de la science moderne à la santé et qu'ils ont évolué en reflétant des contextes philosophiques et des origines culturelles diversifiés.

Mention de risque

Toutes mises en garde, réactions indésirables et information contradictoire associées à l'utilisation du PSN.

Mode d'emploi

La façon de prendre le produit. Cela peut comprendre le temps d'administration ou l'administration par rapport aux aliments ou aux boissons.

Monographie de la DPSNSO

Une description écrite d'éléments particuliers sur un ingrédient ou un produit identifié. Le [Compendium des monographies](#) est composé de monographies à ingrédient unique et des produits à utiliser pour appuyer l'innocuité et l'efficacité des ingrédients médicinaux. Les monographies à ingrédient unique indiquent un seul ingrédient médicinal, alors que les monographies des produits indiquent plusieurs ingrédients ou décrivent les conditions d'utilisation pour une catégorie de produits.

Nom propre

À l'égard d'un ingrédient contenu dans un PSN :

- s'il s'agit d'une vitamine, le nom figurant pour cette vitamine à l'article 3 de l'annexe 1;
- s'il s'agit d'une plante ou d'une matière végétale, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon, d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain ou d'un probiotique, la nomenclature latine du genre et, le cas échéant, de l'épithète spécifique;
- s'il s'agit d'un ingrédient non visé aux alinéas a) ou b), son nom chimique.

Nom usuel

Pour tout ingrédient médicinal ou non médicinal contenu dans un PSN, le nom sous lequel il est habituellement connu et qui figure dans un document de référence scientifique ou technique.

NPN ou DIN-HM

Le numéro de produit naturel (NPN) est un code de huit (8) chiffres attribué à chaque produit de santé naturel approuvé en vue de la commercialisation, en vertu du RPSN. Le numéro d'identification numérique d'un remède homéopathique (DIN-HM) est un code de huit (8) chiffres attribué à chaque remède homéopathique approuvé en vue de la commercialisation, en vertu du RPSN.

Numéro de la demande

Le numéro de traitement à six chiffres attribué à une demande individuelle, y compris les demandes après la délivrance d'une licence. Le numéro de la demande devrait être mentionné dans toutes les pièces de correspondance et demandes de renseignements se rapportant à la demande relative à un produit.

Officinal

Un type de demande utilisé dans le formulaire de DLMM pour les produits de Classe I qui répondent à tous les paramètres d'une monographie individuelle de la DPSNSO.

Plan de gestion des risques (PGR)

Document dans lequel est décrit un ensemble d'interventions et d'activités de pharmacovigilance visant à cerner, à définir, à prévenir ou à réduire au minimum les risques associés aux produits médicamenteux, assorti d'une évaluation de l'efficacité de ces interventions (d'après la définition du système de gestion des risques de l'Agence européenne du médicament).

Produit de santé naturel

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 : a) 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; b) à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain; ou c) 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.

Produit fini

Produit qui a été soumis à toutes les étapes de la production, y compris l'emballage dans son contenant final et l'étiquetage.

Quantité

Quantité d'ingrédients médicinaux par unité posologique.

Quantité brute équivalente

La quantité de matériel brut sec ou frais (quantité de matériel original) à partir duquel l'ingrédient a été extrait (par unité posologique).

Réaction indésirable (ou réaction indésirable connue)

Réaction nocive et non voulue à un produit de santé naturel qui survient lorsque celui-ci est utilisé ou mis à l'essai, quelle qu'en soit la dose, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification d'une fonction organique. Par exemple, les bouffées vasomotrices, les nausées, la diarrhée et la constipation.

Retrait

Une mesure prise par le demandeur pour retirer une demande du processus d'examen des demandes.

Site

Un lieu d'activité ou pour une activité précisée aux termes du RPSN.

Sous-groupe de population

Le groupe ciblé par le PSN (un ou plusieurs) qui peut nécessiter une posologie différente de la norme. Par exemple, la plupart des PSN concernent les adultes, mais les personnes âgées ou les enfants peuvent les prendre à différentes doses.

Spécifications

Description d'un PSN qui comporte les exigences prévues au paragraphe 44(2) du RPSN.

Spécifications pour les produits finis

Normes de qualité pour un PSN qui regroupent les renseignements décrits au paragraphe 44(2) du PSN, dont les analyses, les renvois à des méthodes d'analyses et des seuils de tolérance appropriés qui sont des limites numériques, des intervalles de limite ou d'autres critères nécessaires aux analyses décrites. Les spécifications établissent les critères auxquels un produit fini doit se conformer afin d'être jugé acceptable pour l'usage auquel il est destiné.

Titulaire de licence

Voir « demandeur ».

Usage ou fins recommandées

Une déclaration indiquant l'effet bénéfique prévu d'un PSN utilisé conformément à la dose recommandée, à la durée d'usage et à la voie d'administration indiquée sur l'étiquette.

Voie d'administration

La méthode utilisée pour délivrer le PSN au corps. Les voies d'administration incluent, mais sans s'y limiter, les voies orale, dentaire, buccale, nasale et topique.

Acronymes

ADR – Avis de demande de renseignement

APD – Autorisation de la partie désignée

BDIPSN – Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels

BDPSNH – Base de données sur les produits de santé naturels homologués

DGORAL – Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi

DIN-HM – Identification numérique d'un remède homéopathique

DLMM – Demande de licence de mise en marché

DPSNSO – Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance

FMN – Formulaire de modification et de notification

FP-PSN – Fichier principal de produit de santé naturel

FTA – Formulaire pour les tissus d'origine animale

NPN – Numéro de produit naturel

PGD – Politique sur la gestion des demandes

PGR – Plan de gestion des risques

PSN – Produits de santé naturels

QBE – Quantité brute équivalente

REIE – Rapport d'examen sur l'innocuité et l'efficacité

RPSN – Règlement sur les produits de santé naturels

SPF – Spécifications pour les produits finis