

Fiche de renseignements n° 4 - pour les pharmaciens - pour s'informer

La protection et la promotion de la santé et de la sécurité des Canadiens, de leurs familles et de leurs communautés revêtent une grande importance pour le gouvernement du Canada. En ce qui a trait à la réglementation des produits de santé naturels, le gouvernement tient résolument à trouver un équilibre entre la protection de la santé et de la sécurité des consommateurs et la liberté de choisir des produits complémentaires et parallèles.

Le Règlement sur les produits de santé naturels est en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2004; il a été adopté dans le but d'assurer aux Canadiens un accès à des PSN sûrs, efficaces et de grande qualité. Le Règlement établit des exigences en matière d'obtention d'une licence pour la fabrication, l'emballage, l'étiquetage et l'importation de PSN à des fins de vente au Canada.

Produits de santé naturels

Le terme produit de santé naturel (PSN) est utilisé au Canada pour désigner une gamme de produits de santé, y compris : les suppléments de vitamines et de minéraux, les herbes médicinales et d'autres remèdes à base de plantes, les remèdes traditionnels (tels que les remèdes traditionnels chinois et ayurvédiques [Indes orientales]), les remèdes homéopathiques, les acides gras (tels que les oméga 3, 6 et 9), les probiotiques et certains produits d'hygiène personnelle comme les antisudorifiques, les shampooings médicamenteux et les rince-bouches.

Exigences relatives à la vente au Canada

Le *Règlement sur les produits de santé naturels* est administré par la Direction des produits de santé naturels (DPSN) et s'applique à la fabrication, à l'emballage, à l'étiquetage et à l'importation de PSN pour la vente au Canada. La réglementation comprend des exigences précises en matière d'étiquetage et d'emballage ainsi que des normes de bonnes pratiques de fabrication. Les preuves à l'appui des allégations relatives à la santé sont évaluées par Santé Canada. Pour être vendus au Canada, les PSN doivent subir une évaluation préalable à la mise en marché et obtenir une licence de mise en marché, et les sites canadiens qui fabriquent, emballent, étiquettent et importent des PSN doivent obtenir une licence d'exploitation valide.

Préparation des produits de santé naturels

Les exigences relatives aux produits et aux licences d'exploitation du *Règlement sur les produits de santé naturels* ne s'appliquent pas aux professionnels de la santé qui préparent des produits individuellement pour leurs patients.

Cette information se trouve dans la Politique sur les produits de santé naturels composés qui est disponible à :
www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/pol/policy_compound-politique_compose_fra.php

Cette politique établit clairement une distinction entre la fabrication des PSN qui est assujettie au *Règlement sur les produits de santé naturels* et la préparation des produits composés qui ne l'est pas.

NPN et DIN-HM

Les PSN qui possèdent une licence de mise en marché affichent un numéro de produit naturel (NPN) ou un numéro de remède homéopathique (DIN-HM) à huit chiffres sur leur étiquette. La présence d'un NPN ou d'un DIN-HM sur l'étiquette signifie que le produit a été évalué par Santé Canada et qu'il est jugé être un produit sûr et efficace lorsqu'utilisé conformément au mode d'emploi. L'absence d'un NPN ou d'un DIN-HM signifie que le produit n'a pas encore été évalué par Santé Canada, et non qu'il représente nécessairement un danger pour la santé.

Transition à partir du DIN

Avant l'adoption du *Règlement sur les produits de santé naturels*, en 2004, certains produits (comme les vitamines et les minéraux) étaient évalués par Santé Canada et obtenaient un numéro d'identification du médicament (DIN). Tout comme le NPN ou le DIN-HM, un DIN est une autorisation de vendre un PSN au Canada. L'utilisation du DIN pour les PSN sera éliminée progressivement dès le 1^{er} janvier 2010. Ainsi, certains PSN pourraient encore se trouver sur les tablettes des magasins avec un DIN sur l'étiquette et non un NPN ou DIN-HM. Une fois qu'un PSN qui détenait auparavant un DIN reçoit un NPN, l'ancienne étiquette (celle avec le DIN) peut encore être utilisée et se trouver sur l'emballage des produits en magasins pendant un certain temps.

Normes relatives aux preuves

L'innocuité et l'efficacité des allégations relatives à la santé associées aux PSN doivent être appuyées par des preuves appropriées. Santé Canada reconnaît que les PSN sont différents en composition, profil d'emploi et pratiques de fabrication que les produits réglementés en tant que drogues. Pour cette raison et aussi en raison de la nature diversifiée du marché canadien des PSN, Santé Canada accepte divers genres de preuves, notamment, des références aux usages traditionnels, des monographies, des normes, des études publiées, des revues spécialisées, des pharmacopées, des ressources traditionnelles et des données d'essais cliniques. Le type et le montant des preuves nécessaires dépendent d'un certain nombre de facteurs, y compris la nature de l'allégation de santé proposée, la composition du produit, la dose et la forme pharmaceutique ainsi que les risques globaux.

Pour les produits où une monographie peut être utilisée pour appuyer l'innocuité et l'efficacité du produit, la DPSN a développé le **Compendium des monographies**, disponible à :
www.santecanada.gc.ca/psn_monographies

Chacune des monographies publiées, bien qu'elle ne prétende pas être une étude complète de l'ingrédient médicinal, est une revue approfondie des ouvrages scientifiques disponibles sur le sujet afin qu'il soit possible de présenter une demande contenant amplement de références. Ces monographies peuvent être utilisées pour appuyer l'innocuité et l'efficacité d'un produit dans le cadre du processus d'évaluation préalable à la mise en marché.

Base de données des produits de santé naturels homologués (BDPSNH) et Base de données MedEffect^{MC}

Des renseignements récents sur les produits dont la vente au Canada est autorisée peuvent être trouvés dans la **Base de données des produits de santé naturels homologués (BDPSNH)** :

www.santecanada.gc.ca/bdpsnh

La Base de données **MedEffect^{MC}** fournit des renseignements connus concernant l'innocuité de certains PSN. Les professionnels de la santé sont encouragés à signaler toutes les réactions indésirables à Santé Canada car cela permet d'identifier les réactions indésirables rares ou graves qui étaient auparavant inconnues, à apporter des modifications à l'information sur l'innocuité des produits, à diffuser des avertissements et des avis destinés au public ou à retirer les produits dangereux du marché canadien. Il est également possible d'en savoir plus sur la déclaration des effets indésirables en consultant le lien ci-dessous.

La Base de données **MedEffect^{MC}** est disponible à :

www.santecanada.gc.ca/medeffet

Inscription aux listes de médicaments

Les PSN ne sont pas inscrits aux annexes fédérales concernant les drogues (médicaments) (par exemple : l'Annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* ou les annexes de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*).

Les autorités provinciales et territoriales en matière de santé établissent les règles quant à la façon de vendre les médicaments à l'intérieur de leur juridiction basées sur leur système unique de classement des médicaments. Les PSN sont examinés en vertu de ces systèmes s'il y a lieu. Les pharmaciens sont encouragés à communiquer avec leur organisme d'inscription aux listes de médicaments respectif concernant le statut d'inscription des PSN à ces listes.

Programme d'accès spécial

Le Programme d'accès spécial (PAS), inclut des dispositions du *Règlement sur les produits de santé naturels* et la *Loi sur les aliments et drogues*, pour autoriser un fabricant à vendre une drogue ou un PSN qui ne peut pas autrement être vendu ou distribué au Canada. Le PAS permet aux praticiens de demander l'accès à des drogues ou des produits de santé, incluant les PSN, qui ne sont pas autorisés pour la vente ici. Cet accès est limité au traitement de patients atteints d'une affection grave ou potentiellement mortelle, pour des raisons humanitaires ou urgentes, lorsque les traitements habituels s'avèrent inefficaces, inadéquats ou qu'ils ne sont pas disponibles.

Il incombe au praticien de faire la demande d'autorisation au PAS au nom d'un patient et de veiller à ce que la décision de prescrire le médicament ou de recommander le PSN soit étayée de données probantes sûres qui proviennent de documents médicaux ou qui sont fournies par le fabricant. Il incombe également au praticien de veiller à ce que le patient soit bien informé des risques et des bienfaits possibles de l'utilisation du médicament ou du PSN demandé.

Plus de renseignements sur le Programme d'accès spécial et sur la façon d'y accéder sont disponibles à :

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/drugs-drogués/index-fra.php

Conformité et mise en application

Pour être vendus au Canada, les PSN doivent satisfaire aux exigences du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Plus de 19 000 licences de PSN (qui représentent quelque 25 000 produits) ont été accordés à des fins de vente; et d'autres produits font présentement l'objet d'un examen et d'une évaluation pour obtenir une licence. Afin d'éviter de restreindre l'accès aux PSN sûrs pendant que l'examen est complété, Santé Canada a adopté une approche fondée sur le risque pour la conformité et à la mise en application touchant les produits non homologués.

En vertu de cette approche, des mesures sont prises (par exemple demander qu'une nouvelle étiquette soit placée sur un PSN ou qu'il soit retiré des magasins) spécifiquement quand un risque inacceptable pour la santé est ciblé; quand le produit non homologué n'est rattaché à aucune demande de licence de mise en marché en cours d'évaluation à Santé Canada; et/ou quand le produit non homologué est fabriqué, emballé, étiqueté ou importé à partir de sites canadiens qui ne détiennent pas de licences d'exploitation valides.

Cette approche permet à Santé Canada de cibler les PSN qui présentent un risque pour la santé sans restreindre l'accès à des PSN présentant un risque moindre qui en sont à l'étape de l'évaluation de leur demande de licence. Voilà qui explique pourquoi des PSN non homologués sans NPN ou DIN-HM peuvent couramment se retrouver sur les tablettes des magasins.

De plus amples renseignements sur l'approche de la conformité et de sa mise en application sont disponibles dans les documents suivants :

- Politique de conformité et d'application
- Politique de conformité concernant les produits de santé naturels
- Guide de conformité concernant les produits de santé naturels
- Politique sur les retraits/rappels

Ces documents sont disponibles à :

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/pol/index-fra.php>