

En savoir plus sur les produits de santé naturels

Fiche de renseignements n° 5 – pour les consommateurs – 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 complémentaires et parallèles.

Qu'est-ce qu'un « produit de santé naturel » ?

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.

Pourquoi le Règlement sur les produits de santé naturels a-t-il été adopté ?

Le *Règlement sur les produits de santé naturels*, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2004, a été créé à la suite de vastes consultations publiques visant à donner accès aux Canadiens à des PSN sécuritaires, pouvant procurer les bienfaits allégués pour la santé, et de haute qualité. À cette fin, il renferme des dispositions qui encadrent la fabrication, l'emballage, l'étiquetage et l'importation des PSN destinés au marché canadien. Ce règlement a permis la vente de PSN au Canada qui n'auraient pas pu recevoir une autorisation de vente sous le *Règlement sur les aliments et drogues*, auquel ces produits étaient assujettis avant 2004. Le *Règlement sur les produits de santé naturels* établit des exigences pour que les étiquettes des PSN comprennent des renseignements détaillés, parce que ceci a été identifié par les consommateurs comme étant un élément important pour les aider à faire des choix éclairés.

Le *Règlement sur les produits de santé naturels* est disponible en ligne à :
<http://gazette.gc.ca/archives/p2/2003/2003-06-18/html/sor-dors196-fra.html>

Comment Santé Canada détermine-t-il quels PSN pourront être commercialisés ?

Santé Canada évalue l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un PSN avant d'en autoriser la vente au Canada. En évaluant le PSN, Santé Canada fait l'examen de l'information fournie par le demandeur pour déterminer si la formulation du produit est sécuritaire et si les bienfaits allégués pour la santé sont raisonnables étant donnés les ingrédients et les doses proposées. Santé Canada évalue tous les risques que le produit pourrait présenter, par exemple s'il est pris en association avec d'autres PSN, un médicament sur ordonnance ou un aliment, ou s'il est utilisé par certaines personnes, comme les femmes enceintes ou celles qui allaitent. L'évaluation de Santé Canada assure que les mises en garde figurent sur l'étiquette, de manière à ce que les consommateurs puissent faire des choix éclairés. Santé Canada examine également les pratiques et les mesures de contrôle relatives à la fabrication et à la transformation du PSN pour s'assurer que le PSN est de haute qualité (p. ex. mesures de contrôle visant à prévenir la contamination des produits ou une erreur mettant en cause l'utilisation d'un mauvais ingrédient).

Comment puis-je savoir qu'un produit de santé naturel est autorisé pour la vente au Canada ?

Les produits de santé naturels qui ont été autorisés par Santé Canada affichent un numéro de produit naturel (NPN) ou un numéro de remède homéopathique (DIN-HM) sur leur étiquette. Un NPN ou un DIN-HM sur l'étiquette signifie que le produit a été évalué par Santé Canada et qu'il est considéré sécuritaire, de haute qualité, et procure les bienfaits allégués sur l'étiquette.

Arnica montana
Remède homéopathique **DIN-HM 01234567**

Vitamine C
"Contribue au maintien d'une bonne santé"
90 capsules
NPN 12345678

Il est possible d'obtenir de l'information supplémentaire sur les PSN homologués au Canada en consultant la **Base de données des produits de santé naturels homologués (BDPSNH)**, qui est disponible en ligne à :
www.santecanada.gc.ca/bdpsnh

Comment puis-je savoir si un certain PSN me convient?

Les consommateurs sont invités à lire et à respecter les étiquettes des PSN, car elles contiennent des renseignements utiles pouvant les aider à prendre des décisions éclairées sûres.

L'information qui se trouve sur l'étiquette inclus : la dose qu'il est recommandée de prendre, la voie d'administration, l'utilisation recommandée (c'est-à-dire, l'allégation relative aux effets sur la santé); une liste complète des ingrédients médicinaux et non médicinaux; tous les risques associés à l'usage du produit tels que les précautions, les mise en gardes, les contre-indications, et les réactions indésirables connues. Par exemple, l'étiquette montrera si le produit ne devrait pas être pris en combinaison avec certains PSN, médicaments sur ordonnance ou aliments. Elle vous laissera aussi savoir si le produit ne devrait pas être pris par certaines personnes comme les femmes enceintes, les diabètes, ou les cardiaques.

Les consommateurs qui ont d'autres questions ou préoccupations au sujet de l'utilisation d'un PSN sont encouragés, **avant d'utiliser le produit, à consulter un professionnel de la santé, comme un docteur en naturopathie, un médecin, un pharmacien, un infirmier, un diététiste, etc.**

L'utilisation d'un PSN sans NPN ou DIN-HM sur son étiquette est-elle sans danger?

L'absence d'un NPN ou d'un DIN-HM sur l'étiquette ne signifie pas nécessairement que ce produit n'est pas sûr. Cela signifie que le produit n'a pas reçu de licence de mise en marché et que Santé Canada n'a pas eu l'occasion d'évaluer l'innocuité, la qualité du produit ou la validité de ses allégations relatives à la santé.

Les Canadiens pour qui les PSN font partie de leur régime santé sont encouragés à choisir un produit ayant un NPN ou un DIN-HM sur l'étiquette. La présence d'un NPN ou d'un DIN-HM signifie que la vente du produit a été autorisée au Canada et que Santé Canada a vérifié que le produit est sûr et procure les bienfaits pour la santé allégués lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

Avant l'adoption du Règlement sur les produits de santé naturels, certains produits (comme les vitamines et les minéraux) étaient évalués par Santé Canada et avaient obtenus un numéro d'identification du médicament (DIN). Tout comme un NPN ou un DIN-HM, un DIN sur l'étiquette d'un PSN signifie que la vente du produit a été autorisée au Canada et que Santé Canada a déterminé que le produit est sûr et efficace lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Cependant, certains PSN pourraient encore se trouver sur les tablettes des magasins avec un DIN sur l'étiquette et non un NPN ou DIN-HM.

Plus de 25 000 PSN ont été évalués par Santé Canada et ont reçu une licence de mise en marché. D'autres produits font présentement l'objet d'un examen.

J'ai eu une réaction indésirable. Comment puis-je la signaler?

Les Canadiens sont encouragés à signaler toutes les réactions indésirables directement à Santé Canada. Lorsque vient le temps de signaler une réaction indésirable, un médecin, un docteur en naturopathie, un pharmacien, un infirmier ou un autre professionnel de la santé peut aider.

Il est important de signaler les réactions indésirables pour aider Santé Canada à identifier les réactions indésirables rares ou graves qui étaient auparavant inconnues et 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.

Vous pouvez obtenir de plus amples renseignements sur la déclaration des effets indésirables en consultant **MedEffet^{MC}** à :

www.santecanada.gc.ca/medeffet

De plus amples renseignements sur les avis, mises en garde et retraits sont disponibles en ligne à :

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advisories-avis/index-fra.php>