



Guide de l'Utilisateur pour le Formulaire de Demande de licence de mise en marché de produits de santé naturels

Version 4.1

Date : décembre 2013



Table des matières

1.0 Aperçu du Formulaire de Demande de licence de mise en marché de produits de santé naturels	5
2.0 Recommandations pour des résultats optimaux	5
2.1 Généralités	5
2.2 Spécialités	7
3.0 Formulaire Demande de licence de mise en marché de produits de santé naturels	8
3.1 Aperçu.....	8
3.2 Renseignements sur le demandeur et ses coordonnées (partie 1).....	10
3.3 Type de demande (partie 2)	13
3.4 Renseignements concernant l'exploitation (partie 3)	15
3.5 Renseignements sur le produit (partie 4)	15
3.5.1 Aperçu des renseignements sur le produit	15
Tableau 1 – Types de DLMMMe.....	17
3.5.2 Demandes non homéopathiques	17
3.5.3 Demandes pour produits homéopathiques	33
3.5.4 Demandes pour produits avec voie d'administration non orale.....	40
3.6 Texte de l'étiquette (partie 5)	42
3.6.1 L'outil d'édition du texte de l'étiquette	42
3.6.2 Modifier et valider le texte de l'étiquette	43
3.6.3 Texte d'étiquette soumis séparément	49
3.7 Formulaire pour les tissus d'origine animale.....	49
3.8 Demande de licence de mise en marché (Terminer).....	50
3.8.1 Sommaire des renseignements sur le produit.....	53
4.0 Utiliser le formulaire DLMMMe après sa présentation	54
4.1 Corrections à un formulaire déjà présenté	54
4.2 Changements suivant la délivrance de la licence.....	55
4.3 Nouvelle demande	55
4.4 Importation d'une demande	56



Liste des Figures

- Figure 1: Illustration de l'assemblage progressif d'une DLMMe
- Figure 2: Renseignements sur le demandeur ou le titulaire de licence
- Figure 3: Renseignements sur le cadre supérieur
- Figure 4: Renseignements sur la personne-ressource pour cette demande
- Figure 5: Renseignements sur le représentant au Canada
- Figure 6: Exemple du type de demande
- Figure 7: Renseignements sur la présentation de référence
- Figure 8: Renseignements sur le fichier principal
- Figure 9: Renseignements concernant l'exploitation
- Figure 10: En-tête des renseignements sur le produit
- Figure 11: Supprimer un ingrédient médicinal
- Figure 12: Nouvel ingrédient (vide)
- Figure 13: Exemple d'une recherche d'ingrédients réussie
- Figure 14: Noms de l'ingrédient
- Figure 15: Renseignements de base sur l'ingrédient
- Figure 16: Matière d'origine
- Figure 17: Matériel d'origine
- Figure 18: Matériel d'origine et Souche
- Figure 19: Méthodes de préparation
- Figure 20: Activité
- Figure 21: Extraits et Solvants
- Figure 22: Sous-ingrédient
- Figure 23: Renseignements sur les Ingrédients non médicinaux
- Figure 24: Ingrédients utilisés lors du traitement
- Figure 25: Usage ou fins recommandés
- Figure 26: Dose recommandée
- Figure 27: Durée d'utilisation
- Figure 28: Mention des risques
- Figure 29: Renseignements sur les ingrédients de nanomatériaux
- Figure 30: Attestations de la Norme d'étiquetage des médicaments homéopathiques (NEMH)
- Figure 31: Attestation de médicaments homéopathiques avec usage/fin recommandés précis
- Figure 32: Attestation de médicaments homéopathiques sans usage/fin recommandés précis
- Figure 33: Exemple d'un résultat de recherche pour un ingrédient homéopathique
- Figure 34: Choix réussi d'ingrédients pour une demande de produits homéopathiques
- Figure 35: Exemple de produit topique – partie 4A
- Figure 36: Exemple de produit topique – partie D
- Figure 37: Section de l'Espace Principal Avant
- Figure 38: Sous-section Titulaire de licence de mise en marché
- Figure 39: Sous-section A - Ingrédient médicinal
- Figure 40: Sous-section D – Conditions d'utilisation recommandées
- Figure 41: Sous-section Dose recommandée
- Figure 42: Sous-section Mention des risques
- Figure 43: Sous-section Fourni par le demandeur

- Figure 44: Section Texte de l'étiquette extérieure
- Figure 45: Sous-section Emballage de sécurité
- Figure 46: Résultat d'une validation réussie du texte d'étiquette
- Figure 47: Validation réussie du texte d'étiquette dans la DLMMé
- Figure 48: Case Texte d'étiquette soumis séparément
- Figure 49: Message d'ajout de Formulaire pour les tissus d'origine animale
- Figure 50: Bloc d'attestation pour tous les types de demande
- Figure 51: Bloc d'attestation pour les demandes officinales
- Figure 52: Message indiquant que le formulaire a été dûment rempli
- Figure 53: Rapport sommaire des renseignements sur le produit
- Figure 54: Partie D – Changements après la délivrance de la licence

Liste des tableaux

Tableau 1 – Types de DLMMé	17
----------------------------------	----

1.0 Aperçu du Formulaire de Demande de licence de mise en marché de produits de santé naturels

La version électronique du Formulaire Demande de licence de mise en marché (DLMMé) est réservée aux demandes de licence de mise en marché de produits de santé naturels et aux changements après délivrance de la licence. Le formulaire est conçu pour être rempli au poste de travail du demandeur, où il peut être enregistré puis consulté à tout moment. Grâce à une connexion Internet, il dispose d'un accès automatique à la [Base de données des ingrédients de produits de santé naturels](#) (BDIPSN), qui offre des menus déroulants d'ingrédients permettant de choisir des ingrédients médicinaux et non médicinaux et d'obtenir de l'information sur ceux-ci.

Le présent guide de l'utilisateur offre des renseignements sur la façon de bien remplir le formulaire DLMMé. Le [Document de référence concernant la licence de mise en marché](#) explique la terminologie qu'il faut utiliser et les renseignements qu'il faut fournir dans une demande de licence de mise en marché de produits de santé naturels. Il décrit également, pour chaque type de demande de produits de santé naturels, les exigences de la demande et la façon de présenter cette dernière.

Pour obtenir davantage de renseignements qui ne figurent pas dans le présent guide, veuillez communiquer avec [Soutien Produits de santé naturels en direct](#)

2.0 Recommandations pour des résultats optimaux

En suivant les recommandations qui suivent, vous pourrez utiliser le formulaire DLMMé de façon optimale.

2.1 Généralités

Lire le guide de l'utilisateur en entier

Il peut être tentant de commencer à remplir le formulaire sur-le-champ; cependant, nous vous recommandons fortement de tout d'abord passer en revue le présent guide de l'utilisateur. Cela vous permettra d'obtenir à l'avance les renseignements dont vous pourriez avoir besoin quand vous remplirez le formulaire. Vous serez également en mesure de trouver plus rapidement des réponses à vos questions dans le cadre de ce processus.

Satisfaire aux exigences du système

Pour utiliser de façon efficace le formulaire électronique lié au Système Produits de santé naturels en direct, assurez-vous que votre poste de travail satisfait aux [exigences du système](#).

Utiliser la version la plus récente de la DLMMé

La DPSN met régulièrement à jour le formulaire DLMMé pour y ajouter de nouvelles fonctions et le rendre plus efficient. La publication de nouvelles versions est annoncée à



l'avance; cependant, il est toujours bon de visiter régulièrement le site Web de la DPSN pour obtenir la version la plus récente de la DLMMe. Vous devez toujours sauvegarder le formulaire DLMMe dans votre poste de travail et ne jamais faire des changements sur le formulaire directement à travers le navigateur internet.

Établir les bons paramètres de sécurité

La version d'Adobe Reader ou d'Acrobat que vous utilisez pourrait avoir des paramètres par défaut pour assurer une plus grande sécurité pour vos travaux. Cependant, certains de ces paramètres sont incompatibles avec les fonctions spécialisées des formulaires électroniques de la DPSN. Par conséquent, une barre jaune en incrustation pourrait s'afficher dans le haut du formulaire tout comme une fenêtre en incrustation présentant l'un ou l'autre des messages suivants :

« Some features have been disabled to avoid potential security risks. Only enable these features if you trust this document (Certaines fonctions ont été désactivées pour éviter des risques de sécurité potentiels. N'activez ces fonctions que si vous êtes certain que le document ne comporte aucun risque) »

ou

« Error NotAllowedError: Security settings prevent access to this property or method (Erreur – interdiction : les paramètres de sécurité empêchent l'accès à cette propriété ou méthode) ».

Pour que ces messages n'apparaissent pas, veuillez suivre les directives suivantes :

Dans le menu « **Edit** », sélectionnez « **Preferences** » puis « **Security (Enhanced)** ».

Décochez la case « **Enable Enhanced Security** ».

Pour éviter les problèmes de sécurité potentiels avec les formulaires PDF, veuillez apporter le rajustement suivant à votre version d'Adobe Reader ou d'Acrobat

Dans le menu « **Edit** », sélectionnez « **Preferences** » puis « **Trust Manager** »

Décochez la case sous « **PDF File Attachments** ».

Si vous avez des préoccupations concernant ces changements liés à vos paramètres de sécurité, consultez tout d'abord votre conseiller de la sécurité des TI.

Après avoir double-cliqué sur le formulaire sauvegardé à votre poste de travail, un écran initial vous avertira que des tests de connexion vont avoir lieu lorsque vous serez prêt à commencer à remplir le formulaire. Si certains de ces tests échouent, c'est tout probablement parce que les paramètres de sécurité ne sont pas bons.

S'assurer que le java script soit activé

Lorsque le java script n'est pas activé dans un formulaire DLMMe, un nombre d'erreurs ou de problèmes apparaissent tels que des boutons qui ne fonctionnent pas, être incapable de taper dans divers champs, et l'absence de termes français lorsque la langue choisie est le français, parmi plusieurs. Pour activer le java script, veuillez apporter le rajustement suivant à votre version d'Adobe Reader ou d'Acrobat:



Dans le menu « **Edit** », sélectionnez « **Preferences** » et ensuite choisir « **Java Script** » de la liste « **Categories** ». Cochez « **Enable Acrobat Javascript** » et cliquer sur le bouton « **OK** » pour enregistrer.

Si vous avez des préoccupations concernant ces changements liés à vos paramètres de sécurité, consultez tout d'abord votre conseiller de la sécurité des TI.

Enregistrer souvent vos travaux

Le formulaire DLMMé applique constamment des règles opérationnelles pour veiller à ce que les renseignements entrés soient les plus précis possible. C'est toujours une bonne idée d'enregistrer vos travaux de temps à autre (suggestion : enregistrez vos travaux chaque fois que vous terminez une page du formulaire ou toutes les 30 minutes – selon ce qui arrive en premier). Vous pouvez toujours ouvrir ultérieurement un formulaire enregistré et poursuivre vos travaux.

Enregistrer deux versions de votre formulaire

La DPSN demande aux demandeurs d'enregistrer une copie de leur DLMMé avant de terminer la forme. Cela permet aux demandeurs d'utiliser le formulaire comme un modèle s'ils ont des produits similaires qu'ils aimeraient utiliser, ou s'ils ont besoin de faire des modifications à une demande refusée. Le bouton « **Modifier** » dans la DLMMé ne doit jamais être utilisé pour préparer une nouvelle demande comme cela fera un numéro de suivi en double qui peut sérieusement ralentir le traitement d'une demande.

2.2 Spécialités

Fixer un point de repère avant de commencer une tâche importante

Quand vous enregistrez le formulaire DLMMé, que vous le fermez puis l'ouvrez à nouveau et l'enregistrez sous un autre nom après avoir apporté des modifications, vous établissez une copie du formulaire qui peut être réutilisée si vous souhaitez ne plus continuer avec les renseignements que vous avez entrés ultérieurement (p. ex. si vous décidez d'utiliser une monographie différente). Voici les moments recommandés pour établir ces points de repère :

- Après avoir rempli la partie 1;
- Avant de commencer à remplir la partie 4;
- Après avoir choisi une monographie dans la partie 4.

Relever toutes les erreurs potentielles avant de poursuivre

Après avoir entré les renseignements pour une partie donnée, cliquez sur le bouton « **Continuer** » pour valider le contenu. Quand le formulaire n'a pas été bien rempli (p. ex. un champ obligatoire a été laissé vide), une fenêtre apparaîtra disant ceci « Certains champs requis n'ont pas été remplis » et le fond de chaque case où il y a une erreur sera coloré. En faisant défiler la partie que vous venez de finir, vous pouvez déterminer les cases où il y a une erreur. Assurez-vous d'examiner la partie en entier et de corriger chaque erreur avant de cliquer à nouveau sur le bouton « **Continuer** ».

NOTA : Sur tous les formulaires de la DPSN, les champs où il faut obligatoirement entrer des renseignements sont marqués d'un * après l'étiquette de champ.

Se familiariser au préalable avec les monographies que vous pourriez évoquer

Avant de choisir un ingrédient lié à une monographie dans la DLMMe, assurez-vous tout d'abord de passer en revue les caractéristiques de la monographie pour comprendre les limites associées aux formes posologiques, aux conditions d'utilisation et surtout aux intervalles de doses. Veuillez noter que toutes les monographies se trouvent dans la [BDIPSN](#) et que chaque ingrédient ayant une monographie est lié à sa monographie depuis la page de l'ingrédient dans la BDIPSN. Il se peut que vous déterminiez qu'une autre monographie répond davantage à vos besoins ou qu'aucune monographie ne correspond aux caractéristiques de votre produit.

Personnaliser le texte d'étiquette pour répondre à vos besoins

L'outil d'édition de l'étiquette (OEE) dans la partie 5 constitue une façon utile et fiable de générer, conformément à la réglementation, le texte d'étiquette directement à partir des renseignements entrés dans la DLMMe. Si les fonctions de personnalisation de l'OEE ne suffisent pas pour produire le texte d'étiquette que vous voulez, vous n'aurez qu'à fournir votre propre étiquette séparément ou à utiliser la fonction de copie disponible pour l'étiquette générée avant de finaliser.

NOTA : Cette recommandation serait pertinente surtout pour les demandes de type homéopathique.

3.0 Formulaire Demande de licence de mise en marché de produits de santé naturels

3.1 Aperçu

Avant d'utiliser la demande de licence de mise en marché électronique, il est très important de se familiariser avec les types de demande pour les produits de santé naturels (voir le [Document de référence concernant la licence de mise en marché](#)).

Le formulaire DLMMe se divise en cinq parties à remplir au fur et à mesure. Lorsque la partie 1 est remplie, la partie 2 s'affiche et ainsi de suite (voir ci-dessous la [Figure 1](#)). Une partie donnée est remplie avec succès quand vous cliquez sur le bouton « **Continuer** » et aucune erreur n'est trouvée. Le bouton « **Continuer** » devient ensuite le bouton « **Modifier formulaire** », ainsi la partie remplie est verrouillée pour éviter que des changements y soient apportés et la prochaine partie s'affiche.

Pour déverrouiller une partie remplie afin d'y apporter des changements, cliquez sur le bouton « **Modifier formulaire** » qui se transformera en bouton « **Continuer** », et toutes les parties précédentes pourront être mises à jour.

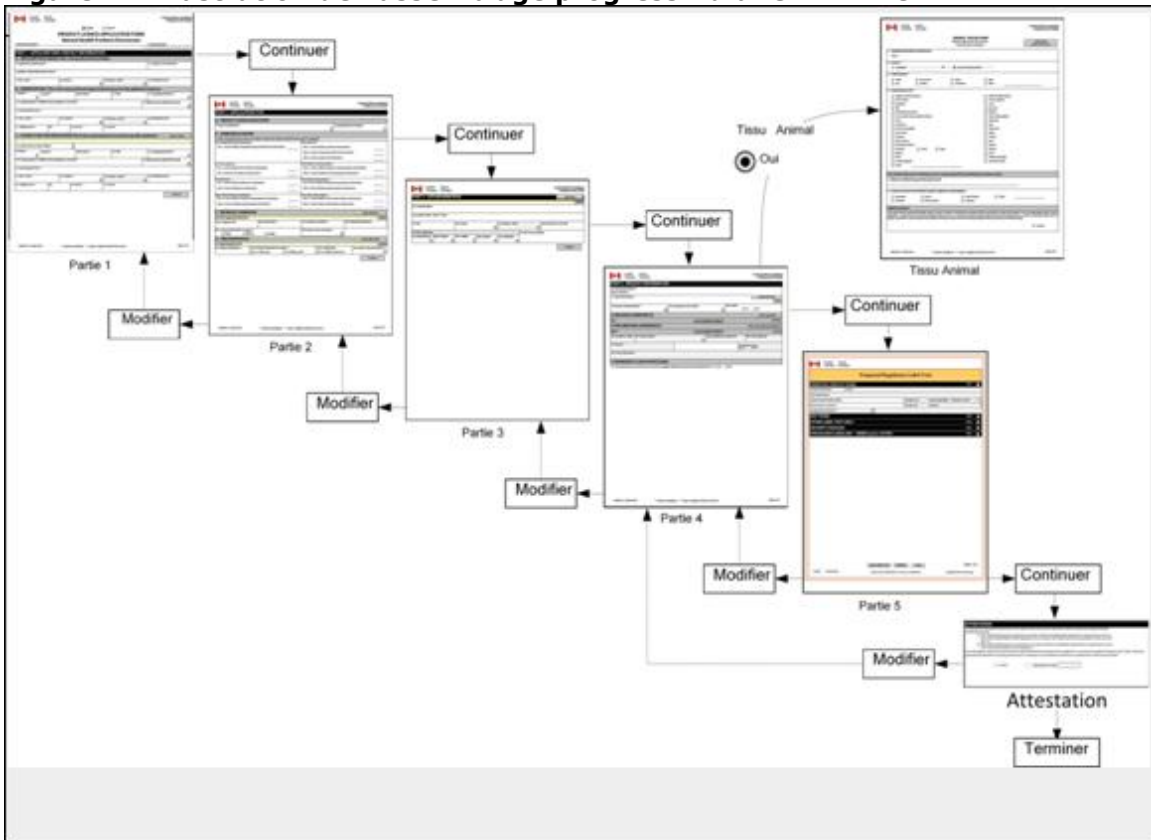
NOTA : Certains changements, comme la modification du type de demande dans la partie 2 après avoir commencé à remplir la partie 4, peuvent influencer grandement sur les renseignements déjà entrés dans la partie 4. Les demandeurs ne devraient pas revenir en arrière pour changer le type de demande dans la DLMMe, car un problème concernant le formulaire pourrait survenir.

Le formulaire peut être enregistré à tout moment à même le poste de travail et être consulté plus tard.

Selon l'information saisie à la partie 4, d'autres formulaires peuvent être annexés automatiquement au formulaire DLMMe. Si vous indiquez que des tissus d'origine animale ont servi durant le traitement du produit, ou si un ingrédient contient des tissus d'origine animale, le Formulaire pour les tissus d'origine animale sera automatiquement ajouté au formulaire DLMMe et devra être rempli.

CONSEIL : Les ingrédients médicinaux et non médicinaux qui font partie de votre produit doivent être indiqués comme tels dans la base de données des ingrédients de produits de santé naturels avant de remplir la DLMMe.

Figure 1 : Illustration de l'assemblage progressif d'une DLMM-e



Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon de remplir la partie 1 – Renseignements sur le demandeur et ses coordonnées, reportez-vous à la [section 3.2](#)

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon de remplir la partie 2 – Type de demande, reportez-vous à la [section 3.3](#)

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon de remplir la partie 3 – Renseignements concernant l'exploitation, reportez-vous à la [section 3.4](#)

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon de remplir la partie 4 – Renseignements sur le produit, reportez-vous à la [section 3.5](#)

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon de remplir la partie 4 – Renseignements sur le produit pour les demandes non homéopathiques, reportez-vous à la [section 3.5.2](#)

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon de remplir la partie 4 – Renseignements sur le produit pour les demandes pour produits homéopathiques, reportez-vous à la [section 3.5.3](#)

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon de remplir la partie 5 – Texte de l'étiquette, reportez-vous à la [section 3.6](#)

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon de remplir le Formulaire pour les tissus d'origine animale, reportez-vous à la [section 3.7](#)

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon de finaliser la demande de licence de mise en marché, reportez-vous à la [section 3.8](#)

Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'utilisation du formulaire DLMMé après l'avoir présenté, reportez-vous à la [section 4](#)

3.2 Renseignements sur le demandeur et ses coordonnées (partie 1)

Demandeur ou titulaire de licence (Bloc « A »)

Figure 2 : Renseignements sur le demandeur ou le titulaire de licence

PARTIE 1 - DEMANDEUR ET COORDONNÉES		
A – DEMANDEUR OU TITULAIRE (qui sera le détenteur de la licence) ?		
Nom du demandeur/de l'entreprise *		Code de l'entreprise (s'il est connu)
Adresse Rue/bureau/ B.P. *		Ville *
Pays *	Province/état	Code postal/code de zone

Le bloc « A » contient des renseignements sur l'entreprise au nom de laquelle la demande du PSN est présentée et la licence de mise en marché sera enregistrée (le demandeur sera dénommé titulaire de licence une fois que la licence lui aura été accordée).

Dans tous les cas, il faut inscrire le nom, la rue, la ville et le pays. Si le pays est le Canada ou les États-Unis, il faut inscrire la province ou l'État ainsi que le code postal ou le numéro du secteur postal.

Le code postal et le numéro du secteur postal doivent apparaître dans le bon format (X#X#X# ou ####), où le X représente une lettre et le # un chiffre. Veuillez-vous assurer qu'il n'y a pas d'espaces inutiles, faute de quoi la partie ne pourra être validée.

Cadre supérieur (Bloc « B »)

Figure 3 : Renseignements sur le cadre supérieur

B – CADRE SUPÉRIEUR (Ce sera le nom de la personne-ressource principale pour le demandeur/de l'entreprise)				
Salutation *	Nom de famille *	Prénom *	Titre	Langue de choix *
Nom de l'entreprise (* s'il diffère de celui du demandeur/titulaire) *			Même adresse que le Demandeur/Titulaire	
Rue/bureau/ B.P. *			Ville *	
Pays *	Province/état		Code postal/code de zone	
Numéro de téléphone *	Poste	Numéro de télécopieur *	Courriel *	

Il est obligatoire de désigner un cadre supérieur de l'entreprise requérante. La principale personne-ressource du demandeur ou du titulaire de licence, à l'adresse indiquée, est le destinataire de l'envoi de tout courrier réglementaire. Ce n'est pas la personne avec

laquelle on prendra contact pour des questions ponctuelles concernant la présentation mais celle qui représentera l'entreprise.

Personne-ressource pour cette demande (Bloc « C »)

Figure 4 : Renseignements sur la personne-ressource pour cette demande

C – PERSONNE-RESSOURCE POUR CETTE DEMANDE (Ce sera le nom de la personne-ressource qui répondra aux questions précises portant sur le produit)					
Personne-ressource 1		Enlever cette personne-ressource			
Personne-ressource même que le cadre supérieur					
Salutation *	Nom de famille *	Prénom *	Titre	Langue de choix *	
Nom de l'entreprise (* s'il diffère de celui du demandeur/titulaire) *			Même adresse que le Demandeur/Titulaire		
Rue/bureau/ B.P. *			Ville *		
Pays *		Province/état	Code postal/code de zone		
Numéro de téléphone *	Poste	Numéro de télécopieur *	Courriel *		
Ajoutez une personne-ressource					

La personne-ressource désignée aux fins de cette demande est la personne à qui la DPSN adressera des questions ponctuelles concernant la présentation. Il peut s'agir d'un employé du demandeur ou du titulaire de licence ou d'un contractuel d'une autre entreprise habilitée à intervenir au nom du demandeur ou du titulaire de licence (un tiers consultant). La demande peut indiquer le nom de plus d'une personne-ressource. D'autres personnes-ressources peuvent être ajoutées en sélectionnant le bouton « **Ajouter une personne-ressource** ».

Représentant au Canada (Bloc « D »)

Figure 5 : Renseignements sur le représentant au Canada

D – REPRÉSENTANT AU CANADA (Requis seulement si l'adresse « A » n'est pas au Canada)					
Représentant au Canada même que la personne-ressource					
Salutation *	Nom de famille *	Prénom *	Titre	Langue de choix *	
Nom de l'entreprise (* s'il diffère de celui du demandeur/titulaire) *					
Rue/bureau/ B.P. *			Ville *		
Pays Canada		Province *	Code postal *		
Numéro de téléphone *	Poste	Numéro de télécopieur *	Courriel *		

Le bloc Représentant au Canada ne figure et n'est obligatoire à remplir que si le pays inscrit dans l'adresse du titulaire de licence ou du demandeur (bloc A) n'est pas le Canada.

Une fois toute l'information entrée, sélectionnez le bouton «**Continuer**» pour valider le contenu de la partie 1

CONSEIL : À ce stade-ci, il peut être utile d'enregistrer une copie de la DLMM avec la partie 1 remplie, que vous pourrez réutiliser lorsque vous devrez remplir une nouvelle demande.

3.3 Type de demande (partie 2)

Demande de licence de mise en marché (Bloc « A »)

On pourra choisir le type de demande à partir de la liste présentée dans la Figure 6 ci-dessous :

- Officinale
- Norme d'étiquetage de la DPSN – Norme d'étiquetage des médicaments homéopathiques (NEMH)
- Médicament homéopathique avec usage/fin recommandés précis
- Médicament homéopathique sans usage/fin recommandés précis
- Non traditionnel
- DPT Cat. IV / Norme d'étiquetage
- Traditionnel

Figure 6 : Exemple du type de demande

PARTIE 2 - TYPE DE PRÉSENTATION	
A - DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ ?	
Type de demande *	Est-ce une formulation
<input type="checkbox"/> Officinale <input type="checkbox"/> Norme d'étiquetage des médicaments homéopathiques <input type="checkbox"/> Médicaments homéopathiques avec usage/fin recommandés précis <input type="checkbox"/> Médicaments homéopathiques sans usage/fin recommandés précis <input type="checkbox"/> Non traditionnel <input type="checkbox"/> DPT Catégorie IV / Norme d'étiquetage <input type="checkbox"/> Traditionnel	<input type="checkbox"/>

Présentation de référence (Bloc « B »)

L'en-tête du bloc de présentation de référence est affiché pour tous les types de demande sauf pour les demandes de type Officinale. Pour visualiser le bloc au complet, cliquez sur le bouton «**Ajouter une référence**». Quand des demandes de mise en marché de PSN connexes sont mentionnées dans la présentation en question, fournissez le code de

l'entreprise du demandeur/du titulaire de licence de la présentation mentionnée, le numéro de dossier, le numéro de présentation et le numéro NPN/DIN-HM (si disponible), comme il est montré à la Figure 7. Indiquez les rapports sommaires mentionnés en cochant la case adéquate pour l'innocuité, l'efficacité, ou la qualité. Une lettre d'accès doit être jointe à la demande, s'il y a lieu.

Figure 7 : Renseignements sur la présentation de référence

B - PRÉSENTATION DE RÉFÉRENCE ?			
Autre présentation à l'appui 1	Enlever cette présentation		
Code de l'entreprise 	N° de dossier *	N° de présentation *	N° NPN/DIN-MH
Contient de l'information à l'appui de ce qui suit *		Lettres d'accès ci-jointes *	
<input type="checkbox"/> Innocuité <input type="checkbox"/> Efficacité <input type="checkbox"/> Qualité		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Ajouter une référence			

Lorsqu'un demandeur veut mentionner plusieurs présentations, il n'a qu'à cliquer sur «**Ajouter une référence**» pour qu'un autre bloc F s'affiche. Chacun des blocs ainsi ajoutés peut être supprimé en cliquant sur le bouton «**Enlever cette présentation**».

Fichier principal de la DPSN (Bloc « C »)

L'en-tête du bloc Fichier principal de la DPSN est toujours affiché. Pour visualiser le bloc en entier, cliquez sur le bouton «**Ajouter une référence au fichier principal**». Quand des renseignements sur une demande de mise en marché de produits de santé naturels sont contenus dans un fichier principal, veuillez indiquer le numéro du fichier principal, les renseignements soutenus (innocuité, efficacité, qualité ou demande complète) et si une lettre d'accès est jointe.

Figure 8 : Renseignements sur le fichier principal

C - FICHER PRINCIPAL DE LA DPSN ?		
Dossier principal supportant 1	Enlever cette référence au fichier principal	
N° de dossier principal *	Contient de l'information à l'appui de ce qui suit *	Lettres d'accès ci-jointes *
	<input type="checkbox"/> Innocuité seulement <input type="checkbox"/> Efficacité seulement <input type="checkbox"/> Qualité seulement <input type="checkbox"/> Présentation complète	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Ajouter une référence au fichier principal		

Lorsqu'un demandeur veut mentionner plusieurs fichiers principaux de la DPSN, il n'a qu'à cliquer sur le bouton «**Ajouter une référence au fichier principal**» pour qu'un autre bloc G s'affiche. Chacun des blocs ainsi ajoutés peut être supprimé en cliquant sur le bouton «**Enlever cette référence au fichier principal**».

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les fichiers principaux de la Direction des produits de santé naturels, reportez-vous au [Guide des procédures relatives aux fichiers principaux](#).

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les exigences de la demande et la façon de remplir la partie 2 du formulaire DLMM, veuillez-vous reporter au [Document de référence concernant la licence de mise en marché](#).

Une fois les renseignements saisis, cliquez sur le bouton «**Continuer**» pour valider le contenu de la partie 2.

3.4 Renseignements concernant l'exploitation (partie 3)

Si ces renseignements sont connus/disponibles au moment de présenter une demande de licence de mise en marché, le demandeur doit indiquer tous les sites de fabrication, de distribution, d'étiquetage, d'emballage et, s'il y a lieu, d'importation du PSN. Le demandeur doit fournir le nom et l'adresse de chaque entreprise.

Figure 9 : Renseignements concernant l'exploitation

PARTIE 3 - RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'EXPLOITATION						
Renseignement 1		Enlever ce renseignement				
Nom de l'entreprise						
Rue/bureau/ B.P.					Ville	
Pays			Province/état		Code postal/code de zone	
Sorte de renseignement						Numéro de licence d'exploitation du site
Fabricant	Emballleur	Étiqueteur	Importateur	Distributeur		
Ajoutez un renseignement						

Pour chaque nom et adresse d'entreprise indiqués, l'activité ou les activités connexes doivent être aussi signalées (fabricant, emballleur, étiqueteur, distributeur et/ou importateur). S'il est disponible, le numéro de licence du site d'exploitation attribué par la DPSN peut être également fourni.

Pour ajouter d'autres blocs de renseignements concernant l'exploitation, cliquez sur le bouton «**Ajouter un renseignement**». Chacun des blocs ainsi ajoutés peut être supprimé en cliquant sur le bouton «**Enlever un renseignement**».

Une fois que les renseignements ont été saisis, sélectionnez le bouton «**Continuer**» afin de valider le contenu de la partie 3.

Pour plus de renseignements sur la façon de remplir la partie 3 d'un formulaire DLMM, reportez-vous au [Document de référence concernant la licence de mise en marché](#).

3.5 Renseignements sur le produit (partie 4)

3.5.1 Aperçu des renseignements sur le produit

Santé Canada
Guide de l'utilisateur pour le Formulaire de DLMMé PSN version 4.1

La partie 4 de la version électronique du Formulaire Demande de licence de mise en marché (DLMMé) sert à indiquer les renseignements sur le produit exigés par la DPSN aux fins d'évaluation. Il y a des différences notables entre la partie 4 du formulaire DLMMé et celle de la version papier du formulaire. Certains champs de données ont été réaménagés en fonction des dépendances par rapport aux autres champs. Par exemple: vu que la forme posologique dépend de la voie d'administration, cette dernière doit être entrée en premier. Et des champs ont été ajoutés pour respecter la terminologie et les normes du Système Produits de santé naturels en direct (voir le [Guide sur la terminologie normalisée du Système Produits de santé naturels en direct](#)).

NOTA : Avant de commencer à entrer des renseignements dans la partie 4, assurez-vous de toujours enregistrer le formulaire DLMMé sous un nom unique, puis fermez le et ouvrez le à nouveau. De cette façon, vous établissez une copie repère du formulaire que vous pourrez réutiliser si vous souhaitez poursuivre sans les renseignements que vous avez saisis ultérieurement (p. ex. lorsque vous décidez d'utiliser une différente monographie ou de modifier la méthode de préparation).

Le formulaire DLMMé est dynamiquement relié à la [Base de données des ingrédients de produits de santé naturels](#) (BDIPSN), permettant d'obtenir des renseignements au sujet de la terminologie normalisée pour les produits de santé naturels comme les ingrédients médicinaux et non médicinaux, les formes posologiques, les voies d'administration et les unités. Les renseignements de la BDIPSN sur les monographies sont également accessibles au besoin.

Le choix du type de demande effectué dans la partie 2 détermine la configuration et l'aspect de la DLMMé quand vous remplissez la partie 4. Dans le tableau 1 ci-dessous, on présente les différences relatives pour chaque type de demande.

Type de demande	Renseignements de la BDIPSN	Recherche par	Allégation
Officinale (monographie de la DPSN)	Monographies d'ingrédients uniques et de produits	Nom de l'ingrédient médicinal	Texte libre (conformément à la monographie choisie)
Traditionnelle Non traditionnelle	Ingrédients médicinaux	Nom de l'ingrédient médicinal	Texte libre
DPT Cat. IV / Norme d'étiquetage	Monographies de la catégorie IV de la DPT et les normes d'étiquetage	Nom de l'ingrédient médicinal	Texte libre
Norme d'étiquetage de la DPSN -- Norme d'étiquetage des médicaments homéopathiques (NEMH)	Ingrédients homéopathiques	Nom de l'ingrédient homéopathique	Liste préétablie de quatre allégations générales
Médicament homéopathique avec usage/fin recommandés	Ingrédients homéopathiques	Nom de l'ingrédient homéopathique	Texte libre



précise			
Médicament homéopathique sans usage/fin recommandés précise	Ingrédients homéopathiques	Nom de l'ingrédient homéopathique	Liste préétablie de quatre allégations générales

Tableau 1 – Types de DLMMé

CONSEIL : Ajouter des renseignements à la BDIPSN

Pour ajouter ou faire une mise à jour sur **des ingrédients médicinaux, des ingrédients non médicinaux** ou **du vocabulaire contrôlé** (comme la forme posologique, l'unité de mesure ou les fins non médicinales), un formulaire séparé [Formulaire de demande concernant la base de données des ingrédients de produits de santé naturels](#) doit être utilisé. Veuillez consulter le [Guide sur le formulaire de demande concernant la base de données des ingrédients de produits de santé naturels](#) pour obtenir des détails au sujet de son utilisation. Pour les listes du vocabulaire contrôlé, veuillez consulter la section de recherche sous Vocabulaire contrôlé à la BDIPSN. Les formulaires de demande complétés doivent être envoyés à ingredient_support@hc-sc.gc.ca pour examen et intégration dans la BDIPSN.

3.5.2 Demandes non homéopathiques

Les types de demande suivants sont non homéopathiques:

- Allégation officinale
- Allégation non traditionnelle
- Allégation traditionnelle
- DPT Cat. IV / Norme d'étiquetage.

Étape 1 : En-tête

Dans l'en-tête de la partie 4, tel que l'illustre la Figure 10 ci-dessous, il faut introduire des renseignements généraux sur le produit, y compris la marque nominative principale, les autres marques nominatives, la voie d'administration, la forme posologique et les conditions de stérilité.

Figure 10 : En tête des Renseignements sur le produit

PARTIE 4 - RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT		
Marque nominative principale *		
Autres marques nominatives		
		enlever
Ajoutez un nom de marque		
Voie d'administration *	Forme posologique (une seulement) *	Stérile *
▼	▼	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non

Marque nominative principale : Texte libre. Peut être saisie ici ou sur la première page au-dessus de la partie 1 et sera mise à jour aux deux endroits.

Autres marques nominatives : Texte libre. Pour ajouter d'autres noms de marque, cliquez sur le bouton «**Ajouter un nom de marque**» et entrez le nouveau nom. Pour supprimer un autre nom de marque, cliquez sur le bouton «**enlever**».

CONSEIL: Entrez un nom de marque par ligne

Stérile : Quand il s'agit d'une demande officinale, la condition de stérilité est établie à « Non », et le champ Stérile est verrouillé. Pour les autres types de demandes, quand on a choisi « ophtalmique » pour la voie d'administration, la condition de stérilité affiche « Oui », et le champ Stérile est verrouillé. Pour toutes les autres situations, on peut choisir « Oui » ou « Non » afin de préciser la condition de stérilité.

Voie d'administration et forme posologique : La voie d'administration est une liste de sélection créée à partir de la terminologie normalisée pour les voies d'administration de la [base de données des ingrédients de produits de santé naturels \(BDIPSN\)](#). Une liste acceptable de formes posologiques apparaît ensuite, fondée sur la voie d'administration sélectionnée. Les listes des voies d'administration et des formes posologiques proviennent des éléments de données et des normes ICH M5. Veuillez consulter le [Guide sur la terminologie normalisée du Système Produits de santé naturels en direct](#) pour davantage d'explications.

CONSEIL: Des synonymes acceptables pour les formes posologiques peuvent être trouvés dans la [BDIPSN](#); Ils peuvent être utilisés sur l'étiquette commercialisée.

Étape 2 : Bloc « A » — Ingrédients médicinaux

Le bloc « A » contient des renseignements sur l'ingrédient ou les ingrédients médicinaux associés au produit.



Dans la DLMMe, les profils des ingrédients (sous-blocs) sont ajoutés l'un après l'autre, en utilisant les normes et la terminologie de la [BDIPSN](#). Veuillez consulter le [Guide sur la terminologie normalisée du système Produits de santé naturels en direct](#) pour plus d'information pour ce qui est de la terminologie des dénominations. Les ingrédients sont entrés dans la DLMMe en lançant des recherches dans la [Base de données des ingrédients de PSN](#) à partir du formulaire.

Pour entrer des renseignements d'un ingrédient médicinal, commencez par choisir le bouton «**Rechercher dans la base de données des ingrédients**» pour lancer l'outil de recherche de la [BDIPSN](#).

NOTA : Avant de saisir des renseignements dans la partie 4, il est fortement recommandé que vous commenciez par effectuer une recherche sur les ingrédients de votre produit dans la [BDIPSN](#) afin de :

1. S'assurer que les ingrédients existent déjà dans la BDIPSN.
2. Savoir quel ingrédient choisir quand vous remplirez la DLMMe, étant donné que certains ingrédients peuvent «sembler» être identiques, mais comportent des différences en ce qui a trait aux composantes, aux renseignements sur les extraits, aux méthodes de préparation, etc.

Après avoir choisi un ingrédient, certains champs sont automatiquement remplis en fonction de l'information trouvée dans la [BDIPSN](#). Si les renseignements sur l'ingrédient requis ne peuvent être trouvés dans la BDIPSN, le demandeur peut demander que ceux-ci soient ajoutés officiellement par le processus de changement de la base de données (voir [Guide sur le Formulaire de demande concernant la base de données des ingrédients de produits de santé naturels](#).)

Supprimer des ingrédients : Il est possible de supprimer des ingrédients de la demande en cliquant sur le bouton «**enlever**» tel qu'indiqué ci-dessous.

Figure 11 : Supprimer un ingrédient médicamenteux

A – INGRÉDIENT(S) MÉDICINAL(NAUX)			
IM 1: Aloe vera enlever			
Nom propre *		Nom commun *	
Aloe vera			
Norme ou classe			
Type d'ingrédient			
Organisme			
Quantité par unité posologique *		Unité de mesure *	
Tissu animal utilisé *	Synthétique *	Quantités supplémentaires	Unités supplémentaires
<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non		
Matériel(aux) d'origine *			
Ajouter un matériel d'origine			
Méthode de préparation *			
Ajouter un ingrédient			

Ajouter des ingrédients : À la base, un sous-bloc vierge pour les ingrédients médicinaux figure dans la DLMME car il faut en entrer au moins un pour finaliser avec succès le formulaire. Il est possible d'ajouter d'autres ingrédients en cliquant sur le bouton «**Ajouter un ingrédient**». Cette opération créera un nouveau sous-bloc d'ingrédient vide.

Figure 12 : Nouvel ingrédient (vide)

A – INGRÉDIENT(S) MÉDICINAL(NAUX)			
Rechercher dans la base de données des ingrédients		IM :	enlever
Rechercher dans la base de données des ingrédients		IM :	enlever
Ajouter un ingrédient			

Rechercher la base de données des ingrédients : L'outil de recherche des ingrédients sert à rechercher et à extraire des données de la [BDIPSN](#). Il peut servir à rechercher des ingrédients médicinaux et non médicinaux. Les champs suivants font l'objet de la recherche :

- Nom de la BDIPSN;
- Noms propres;
- Noms communs;
- Synonymes;
- Taxons (synonymes taxonomiques);
- Numéro d'enregistrement CAS

Pour pouvoir utiliser l'outil de recherche, cliquez sur le bouton «**Rechercher dans la base de données des ingrédients**». Pour chercher un ingrédient, entrez un mot clé et cliquez sur Rechercher. Un message indiquant le nombre de résultats apparaîtra avant que les résultats de la recherche soient affichés. Lorsqu'un ingrédient a une monographie ou une norme d'étiquetage abrégée, ceci apparaît dans les résultats de recherche comme de l'information autorisée au préalable. (Voir la Figure 13 pour un exemple de résultat réussi de recherche d'un ingrédient).

Figure 13 : Exemple d'une recherche d'ingrédients réussie

Recherche dans la base de données

RECHERCHER DANS LA BASE DE DONNÉES DES INGRÉDIENTS

Mot-clé

Substance chimique
 Substance protéique
 Organisme
 Substance dérivée d'un organisme défini
 N'importe lequel

Résultat

Veillez cliquer sur un nom d'ingrédient pour ajouter l'ingrédient au formulaire

Page 1 Résultats par page 20 Total 1

[Aloe vera](#) [Détails supplémentaires](#)

Aloe
Aloès
Aloès de Curacao
Aloès des Barbades
Aloès des Indes Occidentales
Aloès officinal
Aloès vrai
Aloès vulgaire
Aloe vera

Information autorisée au préalable
[Aloès vulgaire - Topique](#)
[Aloès vulgaire - Orale](#)

Sélection d'un filtre

Le moteur de recherche a une valeur par défaut de tous les types d'ingrédients, toutefois, si vous connaissez le type d'ingrédient, sélectionnez le comme il se doit. Pour obtenir une définition détaillée des types d'ingrédients, veuillez-vous reporter au [Guide sur la terminologie normalisée du Système Produits de santé naturels en direct](#). Cochez l'option « N'importe lequel » pour que la recherche porte sur tous les types.

Introduction d'un mot clé

Vous ne devez introduire que des mots clés simples. Les opérateurs tels que « et » et « ou » ne sont pas autorisés et peuvent entraîner l'échec de la recherche. Toutes les données introduites sont considérées comme étant un « mot unique ».

Utilisation des caractères génériques

Vous pouvez introduire des caractères génériques. Les guillemets « » sont utilisés pour rechercher le mot exactement tel qu'inscrit (l'orthographe doit être correct). Vous pouvez utiliser le symbole « * » ou « % » pour désigner aucun ou une suite ininterrompue de caractères, ainsi que le symbole « _ » pour désigner un seul caractère. Exemple : Si vous lancez une recherche avec les mots « saveur*vert » ou « saveur%vert », les résultats comprendront « saveur de thé vert ». Pour obtenir davantage de détails, veuillez passer en revue le [Guide sur l'application Web de la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels](#)

Exécution de la recherche

Cliquez sur le bouton «**Rechercher**» pour lancer la recherche. Vous pouvez également appuyer sur la touche de retour (*Enter*) de votre clavier.

Pour les demandes de type Non traditionnelle, Traditionnelle, et DPT Cat IV / Norme d'étiquetage, l'ensemble complet des ingrédients médicinaux non homéopathiques de la BDIPSN est recherché. Pour les demandes de type Officinale, seuls les ingrédients présents dans les monographies à ingrédient unique et de produits de la DPSN qui sont non homéopathiques sont recherchés. Les résultats de la recherche sont présentés selon l'ordre alphabétique des noms de la [BDIPSN](#).

Renseignements détaillés sur une entrée

Pour obtenir de plus amples renseignements sur un ingrédient par l'entremise du navigateur Web, cliquez sur l'hyperlien «**Détails supplémentaires**» dans la partie de droite.

Sélection d'une entrée

Cliquez sur le nom de l'ingrédient en hyperlien dans la partie de gauche pour remplir les champs pertinents du formulaire principal associés à celui-ci.

Échec d'une recherche

- Si la recherche ne donne aucun résultat, cela ne veut pas nécessairement dire que l'ingrédient que vous cherchez ne se trouve pas dans la base de données. Voici certains facteurs qui peuvent faire échouer une recherche:
- erreurs d'orthographe;
- utilisation inadéquate des caractères génériques; et (ou)
- utilisation d'une orthographe différente de celle utilisée dans la base de données.

En anglais, cela peut se produire quand le terme est orthographié différemment aux États-Unis, au Canada et en Grande-Bretagne ou lorsqu'il existe plusieurs orthographes pour la même désignation binominale latine.

Ne concluez pas que l'ingrédient ne se trouve pas dans la base de données avant d'avoir effectué une recherche complète et adéquate. Un exemple de résultat de recherche est illustré ci-dessus à la Figure 13: Exemple d'une recherche d'ingrédients réussie. Si vous éprouvez de la difficulté à trouver des ingrédients au moyen de l'outil de recherche de la DLMMé, il est préférable que vous exploriez bien l'ingrédient en utilisant la [BDIPSN](#).

Quand une recherche échoue et que le type de la demande est Officinale, il est probable que l'ingrédient ne fait pas partie d'une monographie non homéopathique de la DPSN. Un type de demande autre que Officinale doit être envisagé.

CONSEIL: Veuillez noter que si le nom ou le terme voulu ne peut être trouvé à partir de l'outil de recherche de la DLMMé ou des listes de sélection, l'utilisateur devra remplir un formulaire de demande concernant la BDIPSN et le faire parvenir à la DPSN (voir le [Guide sur le Formulaire de demande concernant la Base de données des ingrédients de produits de santé naturels](#)) afin de demander l'ajout de l'information manquante à la base de données.

Présentation des ingrédients médicinaux

En fonction du type d'ingrédient choisi, la configuration du bloc « A » et les champs qui y sont obligatoires varieront. En général, les composantes suivantes se trouvent dans le bloc « A » :

Figure 14: Noms de l'ingrédient

Nom propre *	Nom commun *
--------------	--------------

Cependant, comme les données pour les différents types d'ingrédients varient, les champs remplis du bloc « A » présentent différents renseignements pour refléter les exigences de chaque ingrédient.

Noms des ingrédients

Nom propre : Nom propre de l'ingrédient. Vous devez sélectionner un nom à partir de la liste de sélection. Tous les noms propres qui figurent dans la liste sont automatiquement générés à partir de la [BDIPSN](#) et sont fondés sur le [Règlement sur les produits de santé naturels](#).

Nom commun : Nom commun de l'ingrédient. Vous devez sélectionner un nom à partir de la liste de sélection. Les noms communs sont préalablement remplis à partir de la BDIPSN et sont tirés des références autorisées.

Renseignements de base

Il y a huit champs dans cette partie, comme l'illustre la figure ci-dessous.

Figure 15 : Renseignements de base sur l'ingrédient

Norme ou classe				▼	
Type d'ingrédient Substance chimique					
Quantité par unité posologique *		Unité de mesure *			▼
Tissu animal utilisé *	Synthétique *	Quantités supplémentaires		Unités supplémentaires	▼
<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non				

Norme ou classe : Si l'ingrédient est conforme à une norme ou à une classe en particulier (United States Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, etc.), il faut l'indiquer ici. La liste de sélection de la pharmacopée contient les classes de pharmacopée acceptables par la DPSN. La norme ou la classe n'est pas un champ obligatoire.

Type d'ingrédient : Il s'agit de l'un des quatre types d'ingrédients suivants : substance chimique, substance protéique, organisme, et substance dérivée d'un organisme. Ces champs sont déjà remplis en fonction de l'ingrédient sélectionné.

Quantité par unité posologique: Quantité de l'ingrédient intervenant dans la préparation du produit par unité posologique. Cette valeur ne peut se présenter que sous forme numérique.

Unité de mesure: Unité pour la quantité. Cette liste de sélection est remplie en fonction du [Guide de la terminologie normalisée du Système Produits de santé naturels en direct](#). Les unités les plus fréquentes (c.-à-d. grammes, microgrammes, milligrammes, millilitres et pourcentage) sont présentées en premier, suivies par les autres unités, en ordre alphabétique.

Tissus d'origine animale : Ce champ est déjà rempli en fonction de règles simples, mais son contenu devrait toujours être vérifié. Si l'ingrédient est dérivé de tissus d'origine animale, cliquez sur « Oui » et remplissez le Formulaire pour les tissus d'origine animale qui sera joint à la fin du présent formulaire (voir le Formulaire pour les tissus d'origine animale-section 3.7); sinon, cliquez sur « Non ».

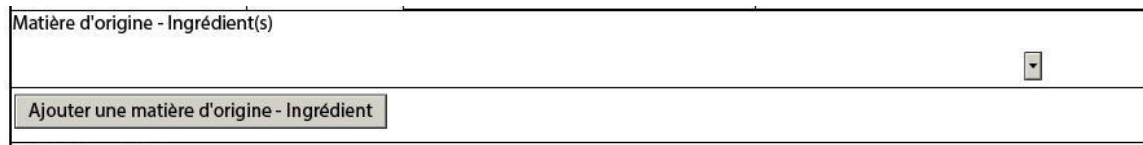
Synthétique : Cliquez sur « Oui » si l'ingrédient est de nature synthétique; si ce n'est pas le cas, cliquez sur « Non ».

Quantités supplémentaires : Quantité de l'ingrédient utilisant d'autres unités. Cette valeur doit être présentée sous forme numérique.

Unités supplémentaires : Unité pour la quantité supplémentaire. Cette liste de sélection contient un sous-ensemble d'unités additionnelles valides.

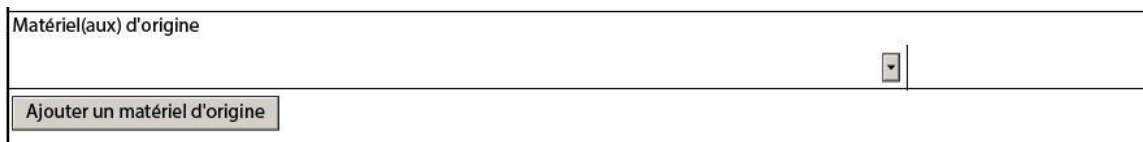
Matière d'origine : Dans la liste de sélection, choisissez la provenance de l'ingrédient à partir de laquelle il a été isolé. (Voir la Figure 16). Pour inscrire plusieurs provenances, cliquez sur le bouton : « **Ajouter une matière d'origine –Ingrédient** ». Les matériaux d'origine sont des combinaisons d'un organisme et d'une partie d'organisme. Pour les ingrédients ayant des provenances d'ingrédients et de matériaux d'origine, un choix doit être fait dans au moins un des deux champs.

Figure 16 : Matière d'origine



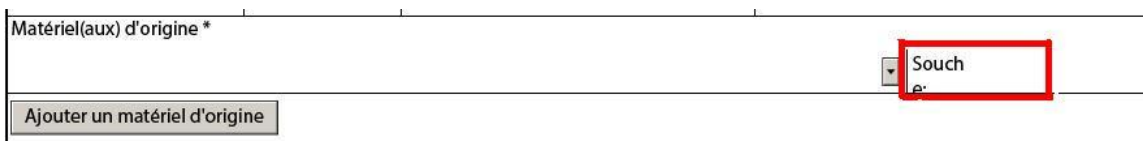
Matériel d'origine : Choisissez le matériel d'origine dans la liste de sélection présentée, si applicable. (Voir la Figure 17). Si la préparation comporte bon nombre de matériaux d'origine, cliquez sur le bouton « **Ajouter un matériel d'origine** ». Lorsque l'ingrédient provient d'un groupe d'organisme, le menu déroulant de matériaux d'origine comprendra non seulement le groupe, mais aussi les composantes du groupe. Par exemple, pour l'ingrédient 'Coquille d'huître ', les matériaux d'origine seront non seulement le groupe 'Conque' avec la partie pertinente de 'Coquille', mais aussi les genres/espèces individuels associés à ce groupe avec la partie pertinente. Pour les ingrédients ayant des provenances d'ingrédients et de matériaux d'origine, un choix doit être fait dans au moins un des deux champs.

Figure 17 : Matériel d'origine



Pour saisir des renseignements concernant des probiotiques et des bactéries, vous pouvez utiliser le champ intitulé « Souche » pour inscrire le numéro de la souche de la bactérie. Vous devez obligatoirement remplir ce champ quand il s'agit de probiotiques, mais ce champ est facultatif dans le cas de bactéries.

Figure 18 : Matériel d'origine et Souche



Méthodes de préparation : Cette information n'est requise que pour les organismes et les substances dérivées d'un organisme. Une longue liste de sélection de méthodes de préparation est dressée dans le cas des ingrédients qui constituent un organisme, et une liste plus courte est présentée pour les substances dérivées d'un organisme défini. Pour obtenir des renseignements détaillés sur les méthodes de préparation de la DPSN,

consultez le [Guide sur la terminologie normalisée du Système Produits de santé naturels en direct](#).

Figure 19 : Méthodes de préparation

Méthode de préparation *	▼
--------------------------	---

Activité : Il s'agit de la concentration des composants actifs ou marqueurs d'un ingrédient qui n'est requise que pour les ingrédients de type « Substance dérivée d'un organisme défini » lorsque la méthode de préparation est normalisée (voir le [Guide de la terminologie normalisée du Système Produits de santé naturels en direct](#)). Aux fins de l'activité, il faut introduire de l'information dans trois champs, soit le constituant (nom), la quantité et l'unité (voir ci-dessous la Figure 20). La DPSN saisit les données acceptables des constituants correspondant aux substances naturelles. Si les données relatives aux constituants sont disponibles pour une partie d'organisme en particulier, une liste de sélection de constituants est déjà prédéfinie. S'il est impossible de trouver le constituant dans la liste ou si aucune liste pré-définie n'est disponible, le demandeur peut demander que les renseignements soient ajoutés officiellement par le biais du processus de changement de la base de données des ingrédients de PSN (voir [le Guide sur le Formulaire de demande concernant la Base de données des ingrédients de produits de santé naturels](#) - voir *Ajouter des renseignements à la BDIPSN* plus haut).

Pour entrer d'autres constituants, cliquez sur le bouton « **Ajouter un sous-ingrédient** ».

Figure 20 : Activité

Activité			
Constituant *	Quantité *	Unité *	enlever
▼		▼	
Ajoutez un sous-ingrédient			

Extraits et solvants

Il s'agit des renseignements détaillés concernant le traitement des ingrédients dérivés d'un organisme, qui ne sont requis que pour les ingrédients provenant d'un organisme (voir la Figure 21). Les exigences relatives aux champs sont déterminées en fonction de la méthode de préparation sélectionnée. Vous trouverez plus de détails dans le [chapitre 4.1 Nom approuvé de la préparation pour une substance dérivée d'un organisme](#) du Guide sur la terminologie normalisée du Système Produits de santé naturels en direct.

Figure 21 : Extraits et solvants

Extrait				
Ratio : 1	Quantité brute équivalente	Unité * ▼	Matière d'origine Matériel brut frais ▼	Ratio de frais à sec : 1
Solvants				
Solvant ▼		Force du solvant		

Ratio : Le ratio de la quantité (généralement en termes de poids) de la matière brute utilisée et de la quantité (en termes de poids ou de volume) de la préparation finale. Il importe de mentionner que le ratio sera automatiquement calculé dans le formulaire, et ne sera pas modifiable, quand la quantité par unité posologique et la quantité brute équivalente sont toutes les deux fournies. Vous trouverez des détails dans le [Guide sur la terminologie normalisée du Système Produits de santé naturels en direct](#).

Quantité brute équivalente et unité : Il s'agit de la quantité de matière brute équivalente à la préparation finale et de l'unité pour la quantité.

Matière d'origine utilisée : Vous devez indiquer si la matière d'origine utilisée est sèche ou fraîche. Si « Matériel brut frais » est choisi, un champ obligatoire intitulé « Ratio de frais à sec » apparaît.

Solvant : Le solvant utilisé dans la préparation doit être choisi dans la liste de sélection fournie. Pour inscrire plus de solvants, cliquez sur le bouton «**Ajouter un solvant**».

CONSEIL : Si le solvant apparaît dans le produit fini, ceci doit aussi être indiqué dans la section des ingrédients non médicinaux du formulaire.

Concentration du solvant : Vous devez préciser la valeur numérique (%). Vous trouverez des détails dans le [Guide sur la terminologie normalisée du Système Produits de santé naturels en direct](#).

Sous-ingrédient : Quand un ingrédient est défini à l'aide de sous-ingrédients dans la base de données des ingrédients de produits de santé naturels (par exemple, le Phosphate de calcium monobasique a le Calcium et le Phosphore comme sous-ingrédients), la composante du sous-ingrédient est affichée, comme le montre la Figure 22. Pour inscrire d'autres sous-ingrédients, cliquez sur le bouton «**Ajouter un sous-ingrédient**».

Constituant : Choisissez le nom du constituant dans la liste de sélection fournie.

Quantité : Il faut entrer une valeur numérique.

Unité : La liste de sélection présentera l'unité de mesure choisie pour l'ingrédient plus « Pourcent ».

Figure 22 : Sous-ingrédient

Sous-ingrédient			
Constituant *	Quantité *	Unité * Pourcent	enlever
Ajoutez un sous-ingrédient			

Étape 3 : Bloc « B » - Ingrédients non médicinaux

Tout comme les ingrédients médicinaux, on sélectionne les ingrédients non médicinaux en effectuant des recherches dans la [Base de données des ingrédients de produits de santé naturels](#). Pour tous les types de demande, l'ensemble complet des ingrédients non médicinaux de la BDIPSN est recherché.

Lorsqu'on choisit des ingrédients, certains champs seront remplis automatiquement selon la norme relative aux appellations des ingrédients de la BDIPSN.

Figure 23 : Renseignements sur les ingrédients non médicinaux

B – INGRÉDIENT(S) NON MÉDICINAL(AUX)			
Rechercher dans la base de données des ingrédients		INM 1:	enlever
Norme ou classe		Nom commun *	
Quantité par unité posologique	Unité de mesure		
Fins *		Tissus d'origine animale utilisés** <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	
Information d'origine			
Ajoutez un ingrédient non médicinal			

Norme ou classe : Il s'agit de la pharmacopée ou de toute autre norme ou classe à laquelle se conforme l'ingrédient. La liste de sélection des normes et classes présente les classes de pharmacopée acceptables pour la DPSN. Ce champ n'est pas obligatoire et ne doit être rempli que lorsque nécessaire ou applicable pour l'ingrédient.

Nom commun : Sélectionnez le nom de l'ingrédient dans la liste de sélection des noms communs pour l'ingrédient non médicinal choisi.

Fins : Sélectionnez une entrée dans la liste de sélection présentant les fins valides de l'ingrédient non médicinal telles que trouvées dans la BDIPSN. Si «Exhausteur de goût » est une fin valide dans la BDIPSN, le menu déroulant contiendra «Exhausteur de goût – naturel » et « Exhausteur de goût – artificiel ». Veuillez consulter la BDIPSN pour la liste contrôlée des fins acceptables pour les ingrédients non médicinaux. Si la fin désirée est introuvable, remplissez le [Formulaire de demande concernant la base de données des](#)



Santé Canada

Guide de l'utilisateur pour le Formulaire de DLMMé PSN version 4.1

[ingrédients](#) pour ajouter la fin souhaitée pour l'ingrédient en question (Voir *Ajouter des renseignements à la BDIPSN* plus haut).

Quantité par unité posologique: S'il y a lieu, entrez la Quantité de l'ingrédient intervenant dans la préparation du produit. Il ne peut s'agir que d'une donnée numérique et ce champ est facultatif.

Unité de mesure : Unité pour la quantité. La liste de sélection est remplie en fonction du [Guide sur la terminologie normalisée du Système Produits de santé naturels en direct](#).

Tissus d'origine animale : Ce champ est déjà rempli en fonction de règles simples, mais son contenu devrait toujours être vérifié. Si la matière d'origine est de source animale autre qu'une matière provenant de l'humain, sélectionnez l'option « Oui » et remplissez le Formulaire pour les tissus d'origine animale à la fin du présent formulaire. Sinon, sélectionnez l'option « Non ».

Information sur l'origine : S'il y a lieu, elle décrit l'origine des ingrédients non médicinaux. Ce champ est facultatif.

Étape 4 : Bloc « C » - Ingrédients utilisés lors du traitement

Comme il est illustré à la Figure 24 ci-dessous, il s'agit de déterminer si des tissus d'origine animale ont été utilisés directement ou indirectement dans le traitement du produit mais ne sont pas présents dans le produit fini. Si tel est le cas, sélectionnez l'option « Oui » et remplissez le Formulaire pour les tissus d'origine animale à la fin du formulaire. Sinon, sélectionnez l'option « Non ».

Figure 24 : Ingrédients utilisés lors du traitement

C – INGRÉDIENT(S) UTILISÉ(S) LORS DU TRAITEMENT
A-t-on utilisé des tissus d'origine animale au cours de la fabrication de ce produit, bien qu'il n'y en ait aucun présent dans le produit final? ** <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non

Étape 5 : Bloc « D » - Conditions d'utilisation recommandées

Le bloc pour les conditions d'utilisation recommandées permet d'entrer l'information suivante :

- Usage ou fins recommandés;
- Dosage recommandé, y compris le mode d'emploi pour chaque groupe de sous population;
- Durée d'utilisation;
- Mention des risques.

Usage ou fins recommandés : Présentez au moins un énoncé sous la forme de texte libre dans la section illustrée ci-dessous à la Figure 25. Au moins une utilisation ou fin doit être indiquée. Si vous utilisez plusieurs fins/utilisations, veuillez les mentionner séparément, c.-à-d. sur des lignes séparées. Pour entrer un autre énoncé, cliquez sur le bouton «Ajouter un énoncé».

Version 4.1

Date de la version : Septembre 2013

Figure 25 : Usage ou fins recommandés

D - CONDITIONS D'UTILISATION RECOMMANDÉES	
Usage ou fins recommandés *	
	<input type="button" value="enlever"/>
<input type="button" value="Ajouter un usage ou fin recommandé"/>	

CONSEIL : Dans certains cas, il se peut que le texte sur l'usage ou les fins recommandés dépasse la limite (montré par un signe **-+-** à la fin). Si cela se produit, il est suggéré que vous ajoutiez une autre ligne d'énoncé afin de continuer votre texte. Cela assurera que la totalité du texte sera claire et visible si vous imprimez la DLMMé ultérieurement.

Dose recommandée

Il faut inscrire la dose recommandée pour tous les produits. Un ensemble de renseignements est entré pour chaque groupe de sous population, comme il est illustré ci-dessous.

Figure 26 : Dose recommandée

Dose recommandée (répétez pour chaque sous population)						
Sous Population 1		<input type="button" value="enlever"/>				
Sous population *						
---Entrée de texte ▼						
Posologie			Fréquence			
Min *	Max *	Unité *	Min *	Max *	Unités de fréquence	
		▼			fois par jour ▼	
Information de posologie supplémentaire						
Mode d'emploi						
<input type="button" value="Ajouter une nouvelle sous population & dose recommandée"/>						
Énoncé sur la durée d'utilisation						
						<input type="button" value="enlever"/>
<input type="button" value="Ajouter un énoncé"/>						

Groupe de sous population : Choisissez un des groupes de sous population fournis ou inscrivez votre propre sous population, y compris le groupe d'âge, en remplaçant « ---**Entrée de texte** ». S'il faut inscrire plusieurs groupes de sous population, cliquez sur le bouton «**Ajouter une nouvelle sous population & dose recommandée**» pour générer un nouveau bloc Dose recommandée

Posologie : Il faut l'inscrire pour les produits administrés par voie orale et d'autres formes posologiques discrètes. Les valeurs minimale et maximale doivent être numériques. Les unités posologiques sont choisies à partir d'une liste de sélection.

Fréquence : Les valeurs minimale et maximale doivent être numériques. La fréquence par défaut est « jour ».

CONSEIL: Si la dose est: 1 gélule 1x/jour, entrez « 1 » comme valeur minimale et maximale pour la posologie et la fréquence.

Information de posologie supplémentaire : Texte libre facultatif.

Mode d'emploi : Texte libre facultatif.

Durée d'utilisation : Texte libre facultatif. Si vous souhaitez formuler des énoncés supplémentaires, cliquez sur le bouton «Ajouter un énoncé».

Figure 27 : Durée d'utilisation

Énoncé sur la durée d'utilisation	
	enlever
Ajouter un énoncé	

Mention des risques

Comme il est illustré à la Figure 28 ci-dessous, la mention des risques comporte ce qui suit :

- Précautions et mises en garde;
- Contre-indications;
- Réactions indésirables connues.

Ces sections sont toutes à texte libre facultatif. Si vous souhaitez formuler d'autres énoncés, cliquez sur le bouton «Ajouter un énoncé».

Figure 28 : Mention des risques

Mention des risques	
Précautions et mises en garde	
	<input type="button" value="enlever"/>
<input type="button" value="Ajouter un énoncé"/>	
Contre-indications	
	<input type="button" value="enlever"/>
<input type="button" value="Ajouter un énoncé"/>	
Réactions indésirables connues	
	<input type="button" value="enlever"/>
<input type="button" value="Ajouter un énoncé"/>	

Étape 6 : Bloc « E » – Ingrédients de nanomatériaux

Comme il est illustré à la Figure 29 ci-dessous, il faut répondre par « oui » ou « non » à la question sur les ingrédients de nanomatériaux. Si vous répondez « oui », il faut indiquer la liste des ingrédients de nanomatériaux. Veuillez noter que les ingrédients de nanomatériaux ne sont pas permis dans le volet des demandes officielles.

Figure 29 : Renseignements sur les ingrédients de nanomatériaux

E - INGRÉDIENTS DE NANOMATÉRIAUX *
Est-ce que ce produit contient des ingrédients (médicinaux ou non médicaux) qui peuvent être considérés comme nanomatériaux? Si vous êtes incertain, veuillez consulter l'énoncé de politique intérimaire sur la définition ad hoc de Santé Canada s'appliquant aux nanomatériaux pour plus de renseignements.
<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
Si oui, veuillez indiquer les ingrédients:

Étape 7 : Bloc « F » – Formulaires pour les tissus d'origine animale

Le Bloc "F" contient le bouton **Aller au formulaire pour les tissus d'origine animale** qui vous amènera au premier formulaire de tissu animal. Tous les formulaires pour les tissus d'origine animale doivent être complétés avant de pouvoir valider le formulaire.

Étape 8 : Valider la partie 4

Une fois les renseignements entrés, cliquez sur **Continuer** pour valider le contenu de la Partie 4.

Pour plus de renseignements sur le respect des exigences dans un formulaire DLMMe, reportez-vous au [Document de référence concernant la licence de mise en marché](#).

3.5.3 Demandes pour produits homéopathiques

Il existe trois types de demandes pour produits homéopathiques (norme d'étiquetage de la DPSN -- Norme d'étiquetage des médicaments homéopathiques (NEMH), médicaments homéopathiques avec usage/fin recommandés précis et médicaments homéopathiques sans usage/fin recommandés précis) qui peuvent être choisis dans le champ intitulé 'Type de demande' de la partie 2. Quand un de ces types de demandes est choisi, la partie 4 du formulaire prend un aspect qui diffère des autres types de demandes, car les demandes pour produits homéopathiques ont des exigences différentes en ce qui a trait aux renseignements sur les ingrédients médicinaux.

Toutes les demandes pour produits homéopathiques comportent des énoncés d'attestation qui doivent être acceptés pour que la validation soit réussie. Les figures suivantes présentent les énoncés d'attestation pour les trois types de demandes :

Figure 30 : Attestation de la Norme d'étiquetage des médicaments homéopathiques (NEMH)

PARTIE 4 - RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT		
Marque nominative principale * Ce produit sert seulement pour une allégation générale de médicament homéopathique. La marque nominative ne doit pas indiquer ou insinuer une allégation spécifique, un usage ou fin recommandé. <input type="checkbox"/> J'accepte *		
Autres marques nominatives <div style="text-align: right;"><input type="button" value="enlever"/></div>		
<input type="button" value="Ajoutez un nom de marque"/>		
Voie d'administration * <input type="text"/>	Forme posologique (une seulement) * <input type="text"/>	Stérile * <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non
A - INGRÉDIENT(S) MÉDICINAL(NAUX) ?		
IM 1: EHP_Abel Moschus <input type="button" value="enlever"/>		
Nom propre * <input type="text"/>	Nom commun * <input type="text"/>	
Norme ou classe * Encyclopedia of Homeopathic Pharmacopoeia		
Taux de dilution * Echelle * <input type="text"/>	Synthétique * <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non	Tissu animal utilisé * <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non
Information d'origine * ---Entrée de texte <input type="text"/>		
<input type="button" value="Ajouter information d'origine"/>		
Méthode de préparation * ---Entrée de texte <input type="text"/>	Tous les ingrédients médicinaux d'origine animale (nosodes, sarcodes, etc.) doivent être stérilisés conformément aux exigences de la HPUS et de la HAB ou l'équivalent. <input type="checkbox"/> J'accepte *	
A-t-on utilisé des tissus d'origine animale au cours de la fabrication de l' Ingrédient (p. ex.: du lactose naturel au cours des triturations)? * <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non		
<input type="button" value="Ajouter un ingrédient"/>		

Figure 31 : Attestation de médicaments homéopathiques avec usage/fin recommandés précis

PARTIE 4 - RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT		
Marque nominative principale *		
Toute allégation indiquée ou tacite provenant de la marque nominative doit être soutenue par des preuves à l'appui.		
<input type="checkbox"/> J'accepte *		
Autres marques nominatives		
		<input type="button" value="enlever"/>
<input type="button" value="Ajoutez un nom de marque"/>		
Voie d'administration *	Forme posologique (une seulement) *	Stérile * <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
A - INGRÉDIENT(S) MÉDICINAL(AUX) ?		
IM 1: EHP_Abel Moschus <input type="button" value="enlever"/>		
Nom propre *	Nom commun *	
Norme ou classe * Encyclopedia of Homeopathic Pharmacopoeia		
Taux de dilution * Echelle *	Synthétique * <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non	Tissu animal utilisé * <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non
Lorsque le taux de dilution est supérieur à 30CH ou inférieur à la limite des produits en vente libre comme décrite dans les pharmacopées homéopathiques, une justification scientifique supplémentaire doit être soumise.		
Information d'origine *		
---Entrée de texte		<input type="button" value="Ajouter information d'origine"/>
Méthode de préparation * ---Entrée de texte		
Tous les ingrédients médicinaux d'origine animale (nosodes, sarcodes, etc.) doivent être stérilisés conformément aux exigences de la HPUS et de la HAB ou l'équivalent. <input type="checkbox"/> J'accepte *		
A-t-on utilisé des tissus d'origine animale au cours de la fabrication de l' Ingrédient (p. ex.: du lactose naturel au cours des triturations)? *		
<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non		
<input type="button" value="Ajouter un ingrédient"/>		

Figure 32 : Attestation de médicaments homéopathiques sans usage/fin recommandés précis

PARTIE 4 - RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT		
Marque nominative principale *		
Ce produit sert seulement pour une allégation générale de médicament homéopathique. La marque nominative ne doit pas indiquer ou insinuer une allégation spécifique, un usage ou fin recommandé.		
<input type="checkbox"/> J'accepte *		
Autres marques nominatives		
		<input type="button" value="enlever"/>
<input type="button" value="Ajoutez un nom de marque"/>		
Voie d'administration *	Forme posologique (une seulement) *	Stérile * <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
A - INGRÉDIENT(S) MÉDICINAL(NAUX) ?		
IM 1: EHP_Abel Moschus <input type="button" value="enlever"/>		
Nom propre *	Nom commun *	
Norme ou classe * Encyclopedia of Homeopathic Pharmacopoeia		
Taux de dilution * Echelle *	Synthétique * <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non	Tissu animal utilisé * <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non
Lorsque le taux de dilution est inférieur à la limite des produits en vente libre comme décrite dans les pharmacopées homéopathiques, une justification scientifique additionnelle doit être soumise.		
Information d'origine *		
---Entrée de texte		▼
<input type="button" value="Ajouter information d'origine"/>		
Méthode de préparation *	Tous les ingrédients médicinaux d'origine animale (nosodes, sarcodes, etc.) doivent être stérilisés conformément aux exigences de la HPUS et de la HAB ou l'équivalent.	
---Entrée de texte	<input type="checkbox"/> J'accepte *	
A-t-on utilisé des tissus d'origine animale au cours de la fabrication de l' Ingrédient (p. ex.: du lactose naturel au cours des triturations)? *		
<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non		
<input type="button" value="Ajouter un ingrédient"/>		

Comme c'est le cas des autres demandes non officinales, dans une demande pour produits homéopathiques la recherche est effectuée sur les ingrédients. Cependant, dans ce cas-ci, la recherche ne vise que les ingrédients homéopathiques présentés dans les cinq ouvrages de référence suivants : pharmacopée homéopathique des États-Unis (HPUS), Encyclopédie de la pharmacopée homéopathique (EHP), pharmacopée homéopathique allemande (PHA), pharmacopée européenne (EuP) et pharmacopée française (PhF).

Pour utiliser l'outil de recherche, cliquez sur le bouton «**Rechercher dans la base de données des ingrédients**»).



Introduction d'un mot clé

Vous ne devez introduire que des mots clés simples. Les opérateurs tels que « et » et « ou » ne sont pas autorisés et peuvent entraîner l'échec de la recherche. Toutes les données introduites sont considérées comme étant un « mot unique ».

Utilisation des caractères génériques

Vous pouvez introduire des caractères génériques. Vous pouvez utiliser le symbole « * » ou « % » pour désigner aucun ou une suite de caractères ininterrompue ainsi que le symbole « _ » pour désigner un caractère donné. Exemple : Si vous lancez une recherche avec les mots « Digi*urea » ou « Digi%urea » dans un des trois types de demande homéopathique, les résultats comprendront quatre ingrédients basés sur « Digitalis purpurea ».

Exécution de la recherche

Cliquez sur le bouton «**Rechercher**» pour lancer la recherche. Vous pouvez également appuyer sur la touche de retour (*Enter*) de votre clavier. Un message indiquant le nombre de résultats apparaîtra avant que les résultats de la recherche soient affichés.

Figure 33 : Exemple d'un résultat de recherche pour un ingrédient homéopathique

Recherche dans la base de données								
RECHERCHER DANS LA BASE DE DONNÉES DES INGRÉDIENTS								
Mot-clé	<input type="text" value="foxglove"/>							
<input type="button" value="Rechercher"/>								
Résultat								
Veuillez cliquer sur un nom d'ingrédient pour ajouter l'ingrédient au formulaire								
Page 1	Résultats par page 20 Total 2							
EHP_Digitalis purpurea	Détails supplémentaires							
<table border="1"> <tr><td>Common foxglove</td></tr> <tr><td>Digitalis purpurea</td></tr> <tr><td>Foxglove</td></tr> <tr><td>Gant de Notre Dame</td></tr> </table>		Common foxglove	Digitalis purpurea	Foxglove	Gant de Notre Dame			
Common foxglove								
Digitalis purpurea								
Foxglove								
Gant de Notre Dame								
HPUS_Digitalis purpurea	Détails supplémentaires							
<table border="1"> <tr><td>Digitale</td></tr> <tr><td>Digitalis purpurea</td></tr> <tr><td>Digitalis speciosa</td></tr> <tr><td>Digitalis tomentosa</td></tr> <tr><td>Foxglove</td></tr> <tr><td>Gant de Notre-Dame</td></tr> <tr><td>Purple foxglove</td></tr> </table>		Digitale	Digitalis purpurea	Digitalis speciosa	Digitalis tomentosa	Foxglove	Gant de Notre-Dame	Purple foxglove
Digitale								
Digitalis purpurea								
Digitalis speciosa								
Digitalis tomentosa								
Foxglove								
Gant de Notre-Dame								
Purple foxglove								

Les résultats de la recherche sont présentés selon l'ordre alphabétique des noms de la BDIPSN.

Sélection d'une entrée

Si vous sélectionnez une entrée en cliquant sur le nom de l'ingrédient sous forme de lien hypertexte dans la partie gauche, les champs connexes du formulaire principal se remplissent automatiquement.

Si la recherche ne donne aucun résultat: cela ne veut pas nécessairement dire que l'ingrédient que vous cherchez ne se trouve pas dans la base de données. Voici certains facteurs qui peuvent faire échouer une recherche :

- Erreurs d'orthographe incluant la présence ou l'absence d'accents;
- Utilisation inadéquate des caractères génériques;
- Utilisation d'une orthographe différente de celle utilisée dans la base de données.

En anglais, cela peut se produire quand le terme est orthographié différemment aux États-Unis, au Canada et en Grande-Bretagne ou lorsqu'il existe plusieurs orthographes pour la même désignation binominale latine.

Ne concluez pas que l'ingrédient ne se trouve pas dans la base de données avant d'avoir effectué une recherche complète et adéquate.

Comme il est illustré à la Figure 34 ci-dessous, après avoir trouvé un ingrédient, les champs qui suivent seront remplis automatiquement à partir de la base de données des ingrédients : Norme ou classe, Nom propre, Nom commun, Synthétique, Tissus animal utilisé, Information d'origine, Méthode de préparation, et Utilisation de tissus d'origine animale au cours de la fabrication de l'ingrédient. Tous les renseignements écrits figureront dans la langue d'origine de la pharmacopée, ce qui signifie l'anglais pour toutes les pharmacopées, sauf pour les ingrédients découlant de la pharmacopée française, où les renseignements ne se trouvent qu'en français. C'est la seule situation où les renseignements sur l'ingrédient peuvent ne pas être conformes à la langue choisie pour la DLMMé.

Le formulaire permet la substitution des renseignements dans les champs sur l'**Information d'origine** et la **Méthode de préparation** remplis préalablement à partir de la base de données en remplaçant '**—Entrée de texte**' par du texte libre.

Figure 34 : Choix réussi d'ingrédients pour une demande de produits homéopathiques

A - INGRÉDIENT(S) MÉDICINAL(AUX) ?		
IM 1: HAB_Allium sativum <input type="button" value="enlever"/>		
Nom propre *	Allium sativum	Nom commun *
	<input type="button" value="v"/>	Allium sativum <input type="button" value="v"/>
Norme ou classe *		
Pharmacopée homéopathique allemande		
Taux de dilution *	Synthétique *	Tissu animal utilisé *
Echelle * <input type="button" value="v"/>	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non
Information d'origine *		
---Entrée de texte <input type="button" value="v"/>		
<input type="button" value="Ajouter information d'origine"/>		
Méthode de préparation *	Tous les ingrédients médicinaux d'origine animale (nosodes, sarcodes, etc.) doivent être stérilisés conformément aux exigences de la HPUS et de la HAB ou l'équivalent.	
---Entrée de texte <input type="button" value="v"/>	<input type="checkbox"/> J'accepte *	
A-t-on utilisé des tissus d'origine animale au cours de la fabrication de l'Ingrédient (p. ex.: du lactose naturel au cours des triturations)? *		
<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non		
<input type="button" value="Ajouter un ingrédient"/>		

Une brève explication est fournie pour les champs qui sont propres aux demandes pour produits homéopathiques.



Taux de dilution homéopathique : Le taux de dilution appliqué au produit dans les unités homéopathiques seulement. Le demandeur peut choisir les valeurs de l'échelle fournies ou entrer une autre valeur.

Stérilisation d'un ingrédient provenant de tissus d'origine animale : Il faut cocher la case « **J'accepte** » pour indiquer que des ingrédients médicinaux d'origine animale, comme les nosodes et les sarcodes, ont été stérilisés conformément aux exigences de la pharmacopée.

Utilisation de tissus d'origine animale au cours de la fabrication de l'ingrédient : Il faut indiquer si des tissus d'origine animale ont été utilisés dans la fabrication de l'ingrédient, comme l'utilisation de lactose naturel dans la trituration.

Au cours de la validation du formulaire, différentes règles liées aux trois types de demandes pour produits homéopathiques et aux taux de dilution homéopathique devront être respectées. Par ailleurs, il faudra veiller à ce que tous les champs obligatoires aient été remplis. La génération du texte d'étiquette dans la partie 5 ne diffère pas pour les demandes pour produits homéopathiques.

3.5.4 Demandes pour produits avec voie d'administration non orale

Le fait de remplir une demande pour produits de santé naturels avec une voie d'administration qui n'est pas orale peut parfois poser quelques défis. Quand la voie d'administration est « buccale » ou « topique », la validation du formulaire se comportera différemment, puisqu'il ne sera plus obligatoire de remplir les champs de la posologie et de la fréquence de la section Dose recommandée si les renseignements sur le mode d'emploi sont entrés.

Voici un exemple tiré d'une demande de type Officinale : Une crème topique de Fenugrec avec 50 grammes de graines en poudre et qui suit la monographie pour le Fenugrec apparaîtra sur la DLMMé comme montré ci-dessous.

Figure 35 : Exemple de produit topique – partie 4A

Voie d'administration *		Forme posologique (une seulement) *		Stérile *	
Topique		Crème		<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non	
A – INGRÉDIENT(S) MÉDICINAL(NAUX)					
IM 1: Trigonella foenum-graecum enlever					
Nom propre *			Nom commun *		
Trigonella foenum-graecum			Fenugrec		
Norme ou classe					
Type d'ingrédient					
Organisme					
Quantité par unité posologique *			Unité de mesure *		
50			Grammes		
Tissu animal utilisé *		Synthétique *		Quantités supplémentaires	
<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non		<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non			
Unités supplémentaires					
Matériel(aux) d'origine *					
Trigonella foenum-graecum - Graine					
Ajouter un matériel d'origine					
Méthode de préparation *					
Préparation séchée					
Ajouter un ingrédient					

De façon similaire, si le produit est un extrait, la méthode de préparation « extrait sec » est choisie et «50 grammes» est entré dans le champ de la quantité brute équivalente, En fonction du ratio de l'extrait, le champ de la quantité par unité posologique est rempli par la quantité appropriée.

Dans la section Dose recommandée, l'utilisateur aura la possibilité d'indiquer les unités posologiques appropriées. Si la quantité de 50 grammes de fenugrec était par 'quantité' de crème, la section de l'unité posologique devrait l'indiquer comme tel. Ou ils peuvent laisser les sections de la posologie et de la fréquence vides.

Figure 36 : Exemple de produit topique – partie 4D

D - CONDITIONS D'UTILISATION RECOMMANDÉES						
Usage ou fins recommandés *						
Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à guérir les coupures, les brûlures et les irritations mineures de la peau, et les inflammations localisées						enlever
Ajouter un usage ou fin recommandé						
Dose recommandée (répétez pour chaque sous population)						
Sub-Population 1						enlever
Sous population *						
Adultes						
Posologie		Unité	Fréquence		Unités de fréquence	
Min	Max		Min	Max	fois par jour	
Information de posologie supplément		1/2 cuillère à table				
		1/2 cuillère à thé				
Mode d'emploi *		1/4 cuillère à table				
Ajouter au bain chaud. Appliquer sur l		1/4 cuillère à thé				
		Milligramme(s)				
Ajouter une nouvelle sous populatio		Sachet				
		Mesure(s)				
Énoncé sur la durée d'utilisation		Cuillère(s) à table				

3.6 Texte de l'étiquette (partie 5)

3.6.1 L'outil d'édition du texte de l'étiquette

En plus de permettre la soumission du texte de l'étiquette, la partie 5 du Formulaire Demande de licence de mise en marché électronique (DLMMé) contient un outil d'édition du texte de l'étiquette pour générer un texte d'étiquette réglementaire à partir du contenu de la DLMMé.

L'outil d'édition du texte de l'étiquette permet de revoir et éventuellement de modifier le texte d'étiquette généré, ou d'indiquer que le texte sera fourni séparément avec le formulaire de la DLMMé. Si l'utilisateur choisit la méthode du texte généré, il faut que ce texte soit validé avant de pouvoir finaliser la DLMMé.

La version initiale du texte de l'étiquette est réalisée à partir des renseignements entrés dans la DLMMé. Le demandeur peut ensuite examiner la version initiale et fournir des précisions et d'autres renseignements le cas échéant. Le contenu est disposé dans des espaces conformément à la section 93 du [Règlement sur les produits de santé naturels](#) et disponible dans le [Document de référence concernant l'étiquetage](#). Le demandeur peut cliquer à tout moment sur le bouton « **visionner** » pour voir le résultat final. Lorsque le résultat final est satisfaisant, le demandeur valide le texte de l'étiquette en cliquant sur le bouton « **Valider** ». Les aspects qui ne sont pas conformes aux Règlement sur les produits de santé naturels et les directives sur l'étiquetage sont mis en évidence pour être corrigés. Lorsque le texte de l'étiquette est validé, le demandeur peut finaliser la DLMMé.

3.6.2 Modifier et valider le texte de l'étiquette

Cliquez sur **Réviser le texte d'étiquette** pour afficher l'outil d'édition du texte de l'étiquette. Conformément aux directives sur l'étiquetage, il existe cinq sections sur l'outil d'édition du texte de l'étiquette :

1. Espace Principal Avant
2. Tout Espace
3. Texte de l'Étiquette Extérieure
4. Emballage de Sécurité
5. Étiquetage Particulier - Intérieur et(ou) Extérieur.

Chaque section contient une ou plusieurs sous-sections. L'utilisateur peut afficher ou cacher une section ou sous-section en cliquant sur la case correspondante «**Cacher**».

Les valeurs affichées dans les sections/sous-sections proviennent des parties 1, 3 et 4 du formulaire DLMMé. Les champs obligatoires sont indiqués par un astérisque (*). Certaines valeurs pourraient être remplacées aux fins de l'étiquetage en entrant une nouvelle valeur dans le champ correspondant «Remplacer la valeur du formulaire avec », alors que d'autres valeurs pourraient être incluses ou supprimées du texte de l'étiquette en cliquant sur la case correspondante «**Inclure sur l'étiquette**».

Espace avant: Dans la section Espace Principal Avant que l'on peut voir à la Figure 37 : Section de l'Espace Principal Avant ci-dessous, le champ Montant Net du Contenant, qui est obligatoire, peut être modifié par l'utilisateur. En choisissant « Entrée de texte » dans la liste de sélection de poids/mesures/nombre, l'utilisateur peut entrer ses propres unités du contenant.

Figure 37 : Section de l'Espace Principal Avant

REVISEUR DE TEXTE D'ETIQUETTE DE PSN EN DIRECT	
<p>Le but du Générateur d'étiquette est d'aider les demandeurs de licence de mise en marché à interpréter les exigences relatives à l'étiquetage précisées dans la section 5 du Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN) lors de la vente d'un produit de santé naturel au Canada. L'étiquette générée ne représente pas l'étiquette finale et peut être modifiée afin de mieux représenter l'information du produit, pourvu que le contexte de la demande de licence de mise en marché/Licence de mise en marché ne soit pas déformé. Le demandeur est responsable de s'assurer que l'étiquette répond aux exigences relatives à l'étiquetage et à l'emballage citées dans la partie 5 du RPSN, particulièrement les sections 93, 94, 95, et le cas échéant, les sections 96 et 97. Selon la section 86(1), personne ne peut vendre un produit de santé naturel à moins qu'il soit emballé et étiqueté conformément à ce règlement.</p>	
ESPACE PRINCIPAL AVANT Cacher <input type="checkbox"/>	
Marque nominative principale : Produit PSN	
Autre marque nominative :	
Numéro du produit naturel (NPN) :	Forme posologique : Comprimé, enrobé <input type="checkbox"/> Inclure sur l'étiquette <input type="checkbox"/>
Montant Net du Contenant : *	Unité posologique : Comprimé(s)
Poids/Grandeur/Nombre : * <input type="text" value="---Entrée de texte"/>	
TOUT ESPACE Cacher <input checked="" type="checkbox"/>	
TEXTE DE L'ÉTIQUETTE EXTÉRIEURE Cacher <input checked="" type="checkbox"/>	
DISPOSITIF DE SÛRETÉ Cacher <input type="checkbox"/>	
Le dispositif de sécurité est-il évident par lui-même? * <input type="checkbox"/>	
Dispositif de sûreté	
ÉTIQUETTAGE PARTICULIER - INTÉRIEUR ET(OU) EXTÉRIEUR Cacher <input checked="" type="checkbox"/>	

CONSEIL : La section de poids/mesures/nombre peut être remplie par le demandeur en texte libre afin de présenter plusieurs quantités de contenant pour leurs produits

Tout Espace: La section Tout Espace contient cinq sous-sections :

- Demandeur ou titulaire de licence
- A - Ingrédient médicinal;
- D – Conditions d'utilisation recommandées;
- Dose recommandée;
- Fourni par le demandeur.

Certains champs de la sous-section Titulaire de licence peuvent être visibles aux fins de l'étiquette comme montré à la Figure 38 : Sous-section Titulaire de licence de mise en marché ci-dessous :

Figure 38 : Sous-section Titulaire de licence de mise en marché

TOUT ESPACE				Cacher <input type="checkbox"/>
Demandeur ou titulaire de licence				Cacher <input type="checkbox"/>
Nom d'entreprise :	Entreprise de PSN			
Rue/bureau/ B.P.:	Adresse de PSN		Inclure sur l'étiquette	<input type="checkbox"/>
Ville:	Ville PSN	Inclure sur l'étiquette	<input type="checkbox"/>	Province: Manitoba
				Inclure sur l'étiquette <input type="checkbox"/>
Pays:	Canada		Code postale:	D3D 4G5
Information supplémentaire sur le titulaire de licence				

Tous les champs dans la sous-section A- Ingrédient médicinal sont fixés en fonction des renseignements inscrits dans la DLMMe. Ces champs ne peuvent être révisés. Voir Figure 39

Figure 39 : Sous-section A – Ingrédient médicinal

A - Ingrédient médicinal		Cacher <input type="checkbox"/>
Ingrédient:	1	Cacher <input type="checkbox"/>
Nom propre :	Borago officinalis L. (Boraginaceae)	
Nom commun :	Huile de bourrache	
Provenance :	Borago officinalis - Graine	
Quantité par unité posologique :	1 Grammes	
Quantité et Unité additionnelles		

Dans la sous-section D — Conditions d'utilisation recommandées, tous les champs sont remplis à partir des renseignements inscrits dans la DLMMe et peuvent être remplacés par un énoncé équivalent; comme à la Figure 40 : Sous-section D — Conditions d'utilisation recommandées, Figure 41: Sous-section Dose recommandée, et Figure 42: Sous-section Mention des risques.

Figure 40 : Sous-section D – Conditions d'utilisation recommandées

D - Conditions d'utilisation recommandées		Cacher <input type="checkbox"/>
Valeur sur l'étiquette provenant du formulaire:	Source d'acides gras essentiels pour le maintien d'une bonne santé Source d'acide linoléique (LA) pour le maintien d'une bonne santé	
Remplacer la valeur du formulaire avec:		
Voie d'administration:	Orale	
Durée d'utilisation		
Durée d'utilisation sur la DLMM-e:		
Remplacer la valeur du formulaire avec:		

Figure 41 : Sous-section Dose recommandée

Dose recommandée		Cacher <input type="checkbox"/>
Sous-population	Adultes	
Phase		
Dose recommandée:	2 Capsule(s) 2 fois par jour	
Information de posologie supplémentaire:	Inclure sur l'étiquette <input type="checkbox"/>	
Mode d'emploi		
Mode d'emploi sur la DLMM-e:		
Remplacer la valeur du formulaire avec:		
Mode d'emploi supplémentaire:	Inclure sur l'étiquette <input type="checkbox"/>	

Figure 42 : Sous-section Mention des risques

Mention des risques	
Précautions et mises en garde	
Précautions et mises en garde sur le eLMM :	
Remplacer la valeur du formulaire avec:	
Contre-indications	
Information sur les contre-indications sur le eLMM	
Remplacer la valeur du formulaire avec:	
Réactions indésirables	
Information sur les réactions indésirables sur le eLMM	
Remplacer la valeur du formulaire avec:	

Dans la sous-section Fourni par le demandeur, comme à la Figure 43 Sous-section Fourni par le demandeur ci-dessous, des champs supplémentaires facultatifs pourraient être remplis : Conditions d'entreposage recommandées (pour lesquelles la valeur par défaut est « **Aucun** »), et le numéro de lot.

Figure 43 : Sous-section Fourni par le demandeur

Fourni par le demandeur		Ajouter une condition d'entreposage	Cacher <input type="checkbox"/>
Conditions d'entreposage recommandés:	Aucun		▼
Choisissez une étiquette de lot	L	▼	

Texte de l'étiquette extérieure: La section Texte de l'étiquette extérieure seulement, comme on peut voir à la Figure 44 : Section Texte de l'étiquette extérieure ci-dessous, contient deux sous-sections : B - Ingrédient non médicinal et Énoncé sur le mercure. L'outil d'édition du texte de l'étiquette ne peut pas modifier les champs de la sous-section B - Ingrédient non médicinal; on ne peut les modifier que dans la partie 4 de la DLMMe.

Si le produit contient du mercure, vous devez préciser « Oui » dans le champ **Produit contient du mercure** de la sous-section Énoncé sur le mercure. Le champ obligatoire appelé Énoncé sur la quantité de mercure s'affichera ensuite, et il devra être rempli.

Figure 44 : Section Texte de l'étiquette extérieure

TEXTE DE L'ÉTIQUETTE EXTÉRIEURE				Cacher <input type="checkbox"/>
B - Ingrédient non médicinal				
Numéro d'ingrédient non médicinal (Référence seulement): 1				
Non commun:	Gélatine	Unité :Unités de digestion de géla	Quantité : 2	Inclure sur l'étiquette <input type="checkbox"/>
Énoncé sur le mercure:				
Produit contient du mercure *	Non			

Emballage de sécurité: Tous les champs dans la sous-section Emballage de sécurité, qui est présentée à la Figure 45 : Sous-section Emballage de sécurité ci-dessous, sont des champs obligatoires sur l'étiquette. Si le dispositif de sécurité n'est pas explicite sur l'emballage du produit, alors il faut ajouter un énoncé sur le dispositif de sécurité.

Figure 45 : Sous-section Emballage de sécurité

EMBALLAGE DE SÉCURITÉ		Cacher <input type="checkbox"/>
Le dispositif de sécurité est-il évident par lui-même? *	<input type="checkbox"/>	
Dispositif de sûreté		

Étiquetage Particulier - Intérieur et(ou) extérieur: Les renseignements qui figurent dans la section Étiquetage particulier dépendent du type de demande. Pour les demandes de type Officinale, Traditionnel, Non traditionnel et DPT Cat. IV, la section Étiquetage particulier — Intérieur et/ou extérieur comporte cinq sous-sections facultatives qui doivent être remplies, selon le cas :

1. Contenants sous pression;
2. Mises en garde;
3. Énoncés sur les produits biologiques;
4. Énoncés sur les produits irradiés;
5. Énoncé sur les produits à base d'eucalyptus et de camphre

Pour les trois types de demande pour produits homéopathiques, la section Étiquetage particulier — Intérieur et/ou extérieur comporte les cinq sous-sections facultatives énumérées ci-dessus et une sous-section sur l'étiquetage des produits homéopathiques.

Autres fonctions de l'étiquette: Le texte de l'étiquette peut être consulté à tout moment lors de l'utilisation de l'outil d'édition du texte de l'étiquette, en cliquant sur le bouton «**Voir le texte de l'étiquette**». Il peut être imprimé aussi en cliquant sur le bouton «**Imprimer étiquette**».

Consulter le texte de l'étiquette en cliquant sur « Voir le texte de l'étiquette » permet de déterminer plus facilement les changements nécessaires. Si des changements doivent être apportés dans d'autres parties de la DLMMe (par exemple la Partie 4), il est préférable de les regrouper ensemble.

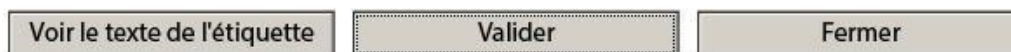
Pour copier et coller le texte de l'étiquette sur une autre application logicielle comme Microsoft Word ou Notepad pendant le visionnement :

1. Cliquez sur «**Copier étiquette**»;
2. Positionnez le curseur dans la fenêtre contenant le texte de l'étiquette;
3. Appuyez sur les touches Ctrl-A pour sélectionner tout le texte;
4. Appuyez sur les touches Ctrl-C pour copier le texte dans le presse-papier de Windows ;
5. Collez le texte de l'étiquette du presse-papier de Windows dans l'application en vue de nouvelles modifications et/ou éditions.

Veuillez noter que ce type de copie du texte de l'étiquette ailleurs est une opération à sens unique. Le texte de l'étiquette modifié dans une autre application ne peut être réimporté dans l'éditeur de texte d'étiquette et donc, ne peut pas être validé dans le formulaire DLMMe. Par conséquent, si vous voulez utiliser le texte de l'étiquette modifié pour la demande de licence de mise en marché, vous devez soumettre le texte modifié de la DLMMe séparément (voir la section 3.6.3 Texte d'étiquette soumis séparément ci-dessous).

Lorsque tous les changements au texte de l'étiquette ont été entrés ainsi que les renseignements obligatoires, le texte doit être validé en cliquant sur le bouton «**Valider**». Si certains champs obligatoires sont vides, ils apparaîtront sur fond de couleur.

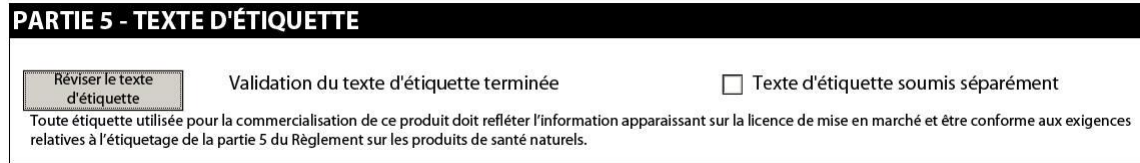
Figure 46 : Résultat réussi de la validation d'un texte d'étiquette



VERSION 2.3.0 PROD

Validation du texte d'étiquette terminée

Une fois le texte de l'étiquette validé, le message indiqué ci-dessus Figure 46 : Résultat réussi de la validation d'un texte d'étiquette sera affiché. A ce moment là, vous pouvez fermer l'éditeur de texte de l'étiquette en cliquant sur «**Fermer**». Chose que vous pouvez faire d'ailleurs à tout moment en cliquant sur le bouton Fermer. Un résultat réussi de la validation du texte de l'étiquette est illustré ci-dessous à la Figure 47: Validation réussie du texte de l'étiquette dans la DLMMe.

Figure 47 : Validation réussie du texte de l'étiquette dans la DLMMé

PARTIE 5 - TEXTE D'ÉTIQUETTE

Réviser le texte d'étiquette Validation du texte d'étiquette terminée Texte d'étiquette soumis séparément

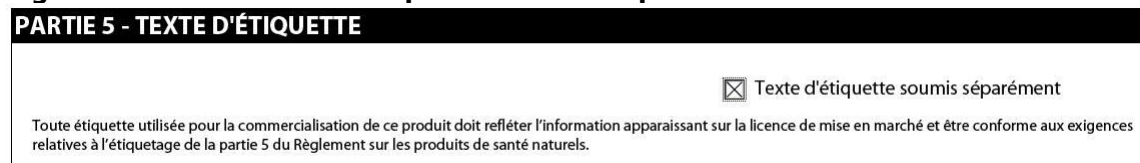
Toute étiquette utilisée pour la commercialisation de ce produit doit refléter l'information apparaissant sur la licence de mise en marché et être conforme aux exigences relatives à l'étiquetage de la partie 5 du Règlement sur les produits de santé naturels.

Une fois que les questions liées au texte de l'étiquette ont été résolues, que le texte de l'étiquette a été validé et que l'éditeur de texte d'étiquette a été fermé, cliquez sur le bouton «**Continuer**» sur la DLMMé. Cette étape indique que la partie 5 du formulaire est terminée.

Pour en savoir plus sur l'étiquetage des produits de santé naturels, veuillez consulter le [Document de référence concernant l'étiquetage](#).

3.6.3 Texte d'étiquette soumis séparément

Si vous avez l'intention de soumettre le texte de l'étiquette séparément plutôt que de le générer avec le formulaire DLMMé, cliquez sur la case (Texte d'étiquette soumis séparément) dans la partie 5 - Texte de l'étiquette du formulaire DLMMé, comme illustré à la Figure 48 : Case Texte d'étiquette soumis séparément.

Figure 48 : Case Texte d'étiquette soumis séparément

PARTIE 5 - TEXTE D'ÉTIQUETTE

Texte d'étiquette soumis séparément

Toute étiquette utilisée pour la commercialisation de ce produit doit refléter l'information apparaissant sur la licence de mise en marché et être conforme aux exigences relatives à l'étiquetage de la partie 5 du Règlement sur les produits de santé naturels.

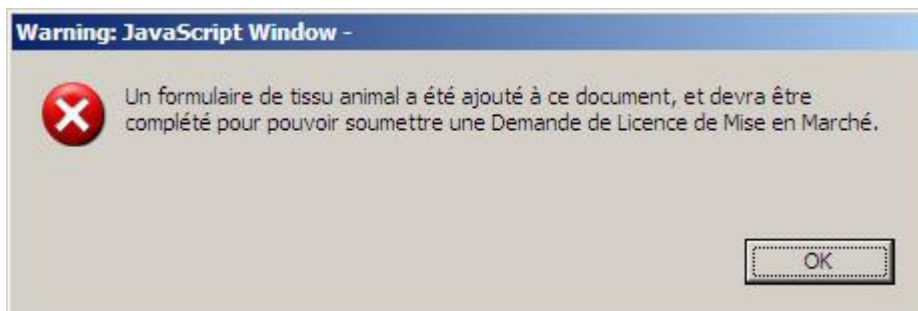
3.7 Formulaire pour les tissus d'origine animale

Un Formulaire pour les tissus d'origine animale (FTOA) est ajouté à la DLMMé chaque fois que l'on répond « Oui » à l'une ou l'autre des quatre questions suivantes sur les tissus d'origine animale :

- Pour les ingrédients médicinaux, à la Partie 4 – Section A
- Pour la question sur le traitement des ingrédients (pour les ingrédients des produits homéopathiques seulement), à la Partie 4 – Section A
- Pour les ingrédients non médicinaux, à la Partie 4 – Section B
- Pour la question sur les ingrédients utilisés lors du traitement, à la Partie 4 – Section C

Le message suivant illustré à la Figure 49 : Message d'ajout de Formulaire pour les tissus d'origine animale s'affiche quand ce formulaire est ajouté :

Figure 49 : Message d'ajout de Formulaire pour les tissus d'origine animale



Pour les ingrédients médicinaux et les ingrédients non médicinaux, le Formulaire pour les tissus d'origine animale est préalablement rempli avec le nom de l'ingrédient, et la valeur « Ingrédient » est choisie.

En ce qui concerne les ingrédients utilisés lors du traitement, le nom de l'ingrédient n'est pas préalablement rempli, et la valeur « dans la fabrication du produit » est choisie.

Il faut noter que les valeurs préalablement remplies ne peuvent pas être changées comme elles représentent les renseignements entrés à la Partie 4 de la DLMMMe. Si des renseignements supplémentaires ayant trait aux tissus d'origine animale doivent être ajoutés, utilisez le bouton « **Ajouter un autre formulaire de tissu animal** » afin de générer plus de formulaires au besoin, ainsi toute l'information est saisie. Le bouton "**Retourner à la partie 4**" permet de retourner à la fin de la partie 4 après avoir terminé avec les formulaires pour les tissus d'origine animale.

Pour terminer avec succès la DLMMMe, il faut remplir tous les champs obligatoires de chaque Formulaire pour les tissus d'origine animale, y compris la case « J'accepte » dans le bas de chaque FTOA.

3.8 Demande de licence de mise en marché (Terminer)

Étape 1 : Attestation

Une fois que toutes les parties de la DLMMMe ont été validées, une ou deux fenêtres d'attestation apparaîtront. Si le type de demande est officinale, il y aura deux attestations. L'attestation de la figure 50 ci-bas est présente dans tous les types de demande. Le fait de cocher la case « J'accepte » indique que le cadre supérieur de l'entreprise présentant la demande de licence (défini à la partie 1, bloc « B ») accepte les énoncés fournis. Après avoir coché la case, un code d'attestation s'affiche dans le bloc.

Figure 50 : Bloc d'attestation pour tous les types de demande

ATTESTATION

J'atteste que le produit de santé naturel faisant l'objet de cette demande de mise en marché sera fabriqué, emballé, étiqueté, distribué et entreposé selon les deux énoncés suivants.

En vertu des exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication tel que le prescrit la partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels ou en vertu des exigences équivalentes à celles précisées dans la partie 3 (si le produit de santé naturel est importé).

En vertu des exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication tel que le prescrit la partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels (si le produit de santé naturel n'est pas importé).

Je, soussigné, certifie que l'information et le matériel inclus dans cette demande de licence de mise en marché sont exacts et complets, et que le formulaire lui-même et les données qu'il contient n'ont pas été modifiés ou manipulés, et ne le seront pas à l'avenir, de quelque façon de la version originale. En cliquant sur le bouton J'Accepte et en générant le Code d'attestation, ce code généré devient une confirmation de mon attestation et servira comme authentification de ce fait dans le futur.

J'accepte * Code d'attestation

Pour les demandes de type Officinale, une deuxième attestation, comme à la figure 51 ci-bas, sera affichée. Encore une fois, le fait de cocher la case « J'accepte » indique que le cadre supérieur de l'entreprise présentant la demande de licence accepte les énoncés fournis. Après avoir coché la case, un code d'attestation s'affiche dans le bloc.

Figure 51 : Bloc d'attestation pour les demandes officinales

ATTESTATION A UNE MONOGRAPHIE	
<p>Au moment de soumettre une demande de licence de mise en marché de classe I pour un produit de santé naturel pour lequel il existe une monographie de la Direction des produits de santé naturels (DPSN) dans le <i>Compendium des monographies</i> :</p>	
<p>J'atteste que l'information fournie dans cette demande de licence de mise en marché [nom propre, nom usuel, matière d'origine, voie d'administration, forme posologique, usage ou fin, dose, durée d'utilisation, information sur les risques, etc.] respecte l'information contenue dans une monographie de la DPSN ;</p>	
<p>J'atteste que les ingrédients non médicinaux contenus dans le produit n'entraînent pas d'effets pharmacologiques, n'ont pas d'effets contraires aux fins recommandées du produit, n'excèdent pas la concentration minimale requise pour la formulation, n'ont pas d'effets défavorables sur la biodisponibilité, l'activité pharmacologique ou l'innocuité des ingrédients médicinaux, et qu'ils ne posent pas de risque;</p>	
<p>J'atteste que le texte figurant sur l'étiquette est acceptable, conformément aux sections 86 à 94 des Règlements sur les produits de santé naturels, et que l'information dans le texte figurant sur l'étiquette est identique à celle fournie dans la présente demande de licence de mise en marché;</p>	
<p>J'atteste que le nom de la marque nominative principale du produit de santé naturel soumis dans la présente demande de licence de mise en marché est conforme avec ma demande de licence de mise en marché, qu'il ne pose pas de risque pour la santé et l'innocuité et qu'il n'est ni faux ni trompeur;</p>	
<p>Je comprends parfaitement que je dois respecter les conditions de la présente attestation. Suite à la réception de cette licence de mise en marché, si les conditions de la présente attestation ne sont pas dûment prises en compte dans la licence de mise en marché, j'accepte d'en aviser immédiatement la DPSN;</p>	
<p>Je comprends parfaitement que si j'opère en dehors de cette attestation, je serai soumis à des mesures de conformité et d'application de la loi, ce qui peut comprendre des demandes supplémentaires de données sur l'innocuité conformément à l'article 16 des Règlements sur les produits de santé naturels, la direction de cesser la vente conformément à l'article 17 des Règlements sur les produits de santé naturels ou la suspension ou l'annulation de ma licence de mise en marché conformément à l'article 18 ou 19 des Règlements sur les produits de santé naturels;</p>	
<p>J'accepte toutes responsabilités qui pourrait découler de la vente d'un produit en dehors des conditions de cette attestation pour laquelle une licence de mise en marché a été délivré en fonction de cette attestation.</p>	
<input type="checkbox"/> J'accepte *	Code d'attestation <input type="text"/>

Le bouton «**Terminer**» sera à la fin du formulaire après tous les sous-formulaires (c.-à-d. après tout FTOA).

Étape 2 - Terminer

Après que l'attestation a été acceptée en cliquant sur la case « J'accepte », cliquez sur le bouton «**Terminer**» pour effectuer la validation finale de toutes les parties de la DLMMé,

Une fois que toutes les questions de finalisation sont réglées, un message s'affiche en haut et en bas du formulaire, voir la Figure 52 : Message indiquant que le formulaire a été dûment rempli ci-dessous).

Figure 52 : Message indiquant que le formulaire a été dûment rempli

Le formulaire a été complété. Veuillez sauvegarder votre formulaire et le soumettre à la DPSN soit par courrier ou soit en utilisant PosteCS.

Changements après délivrance de la licence	Modifier	Nouvelle demande	Sommaire
--	----------	------------------	----------

Le formulaire dûment rempli se voit également attribuer un numéro de suivi unique qui figure dans le haut de chaque page. Ce numéro de suivi demeurera le même peu importe le nombre de fois que le formulaire rempli est mis à jour.

CONSEIL: Avant de terminer votre formulaire, la DPSN recommande que vous sauvegardiez une copie de la DLLM-e dans le but d'éviter des problèmes dans le futur avec le numéro de suivi. Nous recommandons les étapes suivantes :

1. Le demandeur entrera tous les renseignements pertinents au produit dans la DLLM-e.
2. La DLLM-e demandera au demandeur de terminer. **Il faut alors sauvegarder la DLLM-e sans la terminer en utilisant un nom unique** (e.g. Ail123456NonTerminer.pdf).
3. Le demandeur terminera la DLMM-e et la sauvegardera de nouveau avec un nom différent (e.g. Ail123456Terminer.pdf).
4. Le demandeur soumettra la version terminée, mais gardera les deux versions dans ses dossiers. Lorsque le demandeur devra soumettre une nouvelle demande à la DPSN, il/elle peut **modifier la version non terminée** de la DLMM-e et continuer en suivant les étapes des chapitres précédents.

Étape 3 – Assembler et présenter

Après qu'il a été rempli, comme l'indique le message décrit ci-dessus, le formulaire peut être enregistré sur votre poste de travail et présenté conformément au [Document de référence concernant la licence de mise en marché](#). Si vous choisissez d'imprimer le formulaire électronique et de l'envoyer à la DPSN par la poste, veuillez noter qu'il pourra être imprimé correctement uniquement si certaines conditions sont remplies. Pour que le formulaire électronique s'imprime correctement, il doit d'abord être rempli, enregistré et fermé. Quand le formulaire est prêt pour l'impression, le formulaire fermé et rempli peut être rouvert, puis réimprimé.

3.8.1 Sommaire des renseignements sur le produit


Le Sommaire des renseignements sur le produit affiche le contenu de la partie 4 en montrant chaque ingrédient — médicinal ou non médicinal — sur une seule ligne.

On peut visionner le sommaire après avoir terminé une demande en cliquant sur le bouton «**Sommaire**» du message à la fin du formulaire indiquant que celui-ci a été dûment rempli.

Santé Canada
Guide de l'utilisateur pour le Formulaire de DLMMé PSN version 4.1

Cela va générer un rapport sur écran d'une ou de plusieurs pages qui peut être imprimé si on le souhaite, comme le montre la Figure 53 : Rapport sommaire des renseignements sur le produit ci-dessous.

Figure 53 : Rapport sommaire des renseignements sur le produit


2MQT522

LE SOMMAIRE DE PARTIE 4 RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT																		
Renseignements de base																		
Marque nominative principale/ Marque										Autres marques nominatives/ Marque 2								
Voie d'administration/ Orale				Forme posologique/ Capsule				Stérile		Non								
A - Ingrédient médicamenteux																		
Substances chimiques et protéines																		
No.	Norme ou classe	Type d'ingrédient	Quantité	Quantités supplémentaires	Nom approuvé	Nom propre	Nom commun	Tissus d'origine animale	Synthétique	Matière d'origine - Ingrédients	Matériel d'origine	Sous-ingrédient						
												Constituant	Quar					
2		Substance chimique	400 Equivalents d'activité du rétinol	0,7 Grammes	Vitamine A	Vitamine A	Rétinol tout trans	Oui	Non		Gadus morhua - Foie Gadus ogac - Foie							
Organismes et substance dérivée d'un organisme																		
No.	Norme ou classe	Type d'ingrédient	Quantité	Quantités supplémentaires	Nom approuvé	Nom propre	Nom commun	Tissus d'origine animale	Synthétique	Méthode de préparation *	Matériel(aux) d'origine		Activité		Extrait		Solvant	
											Matériel d'origine	Souche	Constituant	Quantité	Ratio	Quantité brute	Matière originale	Matière brut
1	The National Formulary	Substance dérivée d'un organisme défini	1 Grammes		Radix Aconiti	Aconitum camichaelli	Radix Aconiti	Non	Non	Décoction	Aconitum camichaelli - Racine				1:2.000	500 mg		1,4-Dioxane
B - Ingrédient non médicamenteux																		
No.	Norme ou classe	Nom approuvé	Nom commun	Tissus d'origine animale	Quantité	Fins	Information d'origine *											
1		Gélatine	Gélatine	Oui		Agent d'enrobage												
C - Ingrédient(s) utilisés au cours de la fabrication																		
A-t-on utilisé des tissus d'origine animale au cours de la fabrication de ce produit, bien qu'il n'y en ait aucun présent dans le produit final? Non																		
D - Conditions d'utilisation recommandées																		
Dose recommandée																		
Sous population		Quantité à prendre individuellement	Fréquence	Information de posologie supplémentaire				Mode d'emploi										
Adultes		1 - 1 Capsule(s)	1 - 1 jour															
Durée d'utilisation																		
Usage ou fins recommandés Pour le maintien d'une bonne santé																		
Mention des risques																		
Précautions et mises en garde Gardez hors de la portée des enfants																		
Contre-indications																		
Réactions indésirables connues																		

VERSION 23.0 PROD

P.

Pour retourner à la DLMMé, sélectionnez le bouton «**Fermer**».

4.0 Utiliser le formulaire DLMMé après sa présentation

4.1 Corrections à un formulaire déjà présenté

Le bouton «**Modifier**» peut être utilisé pour mettre à jour une demande déjà présentée en réaction à un avis de la DPSN ou si des modifications doivent être apportées pendant le traitement de la demande. La DPSN utilise le numéro de suivi sur le formulaire pour trouver et remplacer la version précédente.

Le bouton «**Modifier**» ne doit être utilisé que pour donner suite à une demande de renseignements de la part de la DPSN ou pour apporter toute modification au même produit pendant le traitement de la demande. Il ne doit pas être utilisé pour modifier le contenu de DLMMé refusées ou pour créer de nouvelles demandes à l'aide de demandes

remplies précédemment dont le contenu est semblable. Cela aurait pour effet de dupliquer les numéros de suivi à la DPSN, ce qui entraînerait des retards importants dans le traitement de la demande.

Après avoir cliqué sur le bouton «**Modifier**» afin de donner suite à la demande de renseignements dans le cadre du traitement de la demande, et apporté les changements désirés, il faut valider à nouveau les parties 1 à 4 en cliquant sur le bouton «**Continuer**» à la fin de la partie 4. Dans la partie 5, le texte de l'étiquette doit également être validé à nouveau, et le formulaire de demande doit être finalisé avant que le formulaire mis à jour puisse être présenté.

4.2 Changements suivant la délivrance de la licence


Une fois qu'une licence a été délivrée, la DLMMé peut être utilisée pour présenter l'avis ou les modifications après délivrance de licence si des changements sont faits, conformément aux sections 11 et 12 du [Règlement sur les produits de santé naturels](#).

La marche à suivre en ce qui a trait à ces avis et à ces modifications est essentiellement la même que pour la demande initiale – cette dernière est modifiée afin de refléter les changements désirés. Cela assure l'intégrité de la demande de licence de mise en marché.

Dans le cas des produits homologués pour lesquels une demande a été présentée avant que la version 1.4.1 de la DLMMé (publiée en novembre 2010) soit disponible, le demandeur doit entrer les données initiales sur le produit ainsi que les modifications désirées en se servant de la version courante de la DLMMé. Pour remplir et finaliser un nouveau formulaire pour le produit initial, il faut suivre les instructions fournies dans le présent guide de l'utilisateur.

Cliquez sur le bouton «**Changements après délivrance de la licence**» dans le message qui indique que le formulaire a été dûment rempli (voir la Figure 51 : Message indiquant que le formulaire a été dûment rempli). Le système copie les parties 1 à 4 de la DLMMé initiale et supprime le numéro de suivi. Une nouvelle section s'affiche dans la partie 2 (voir la Figure 54 : Partie D – Changements après la délivrance de la licence), qui indique que cette DLMMé concerne un produit pour lequel une licence a été déjà délivrée et qu'elle a un champ pour entrer le NPN du produit. Il faut entrer le code NPN de huit chiffres. Vous pouvez par la suite remplir le formulaire en y entrant les nouvelles modifications voulues (y compris la partie 5, Texte de l'étiquette), le terminer (pour obtenir un nouveau numéro de suivi) et finalement le transmettre.

Figure 54 : Partie D – Changements après la délivrance de la licence

D - CHANGEMENTS APRÈS DÉLIVRANCE DE LA LICENCE 	
<input checked="" type="checkbox"/> Changements après délivrance de la licence	NPN: *

4.3 Nouvelle demande

Un nouveau Formulaire Demande de licence de mise en marché peut être généré à partir d'un formulaire finalisé en cliquant sur le bouton «**Nouvelle demande**» dans le message indiquant que le formulaire a été dûment rempli. Cela génère une copie de la partie 1 uniquement et supprime le numéro de suivi. Vous pouvez également choisir la langue du formulaire à cette étape.

4.4 Importation d'une demande

Pour pouvoir utiliser la version la plus récente de la DLMM-e avec des renseignements déjà remplis dans une plus vieille version du formulaire électronique, on peut utiliser la fonction d'importation/exportation des formulaires Adobe. A ce moment, ceci ne fonctionnera que pour le déplacement de données d'une DLMM-e de version 2.0.1 ou plus grande à une DLMM-e de version 2.1 ou plus grande. La fonction d'importation ne fonctionne pas pour les DLMM-e de version 1.4.4 ou plus vieille vers la version 2.1.

Pour exporter les renseignements d'une DLMM-e de version 2.0.1 (ou plus grande) dans un formulaire électronique de version 2.1 (ou plus grande), voici les étapes à suivre:

- (i) Ouvrir la DLMM-e de version 2.0.1 (ou plus grande).
- (ii) Du menu '**Forms**' en haut, choisir '**Manage Form Data**', et ensuite '**Export Data**'.
- (iii) Sauvegarder le fichier d'exportation xml dans un emplacement pratique.
- (iv) Ouvrir une nouvelle DLMM-e de version 2.1 (ou plus grande).
- (v) Du menu '**Forms**' en haut, choisir '**Manage Form Data**', et ensuite '**Import Data**'.
- (vi) Choisir le fichier d'exportation xml précédent.
- (vii) Le transfert de renseignements prendra quelques secondes. Le contenu de la nouvelle DLMM-e devrait être vérifié pour confirmer que toutes les données ont été bien déplacées. Un formulaire finalisé transféré peut avoir à être refinalisé.