



Santé Health
Canada Canada

PROCÉDURE À SUIVRE APRÈS LA DÉLIVRANCE DE LA LICENCE

DIRECTION DES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

Décembre 2007
Version 1.0

« Notre mission est d'aider la population canadienne à conserver et à améliorer sa santé, tout en respectant les choix et les situations individuels. »

Santé Canada

« Notre rôle consiste à nous assurer que la population canadienne a un accès rapide à des produits de santé naturels sécuritaires, efficaces et de grande qualité, tout en respectant la liberté de choix ainsi que la diversité philosophique et culturelle. »

Direction des produits de santé naturels

Cette publication est également offerte en anglais sous le titre :
Post Licensing Guidance Document

Cette publication est également offerte en version électronique à
l'adresse suivante : www.santecanada.gc.ca/psn

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée
par le ministre de la Santé, 2007.

Cat. H164-62/2007F-PDF
ISBN 978-0-662-07760-2

Contactez la Direction des produits de santé naturels

Direction des produits de santé naturels
Santé Canada
2936 chemin Baseline, Tour A
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

www.santecanda.gc.ca/psn

Téléphone : 1-888-774-5555

Télécopieur : 1-613-948-6810

Courriel : **nhpd_dpsn@hc-sc.gc.ca**

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION	2
1.1 Objectifs en matière d'orientation.....	2
1.2 Questions d'innocuité, d'efficacité et de qualité	3
1.3 Portée et application	3
2. EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES DÉCOULANT DES CHANGEMENTS APPORTÉS APRÈS LA DÉLIVRANCE DE LA LICENCE	4
2.1 Notification	5
2.2 Modification.....	6
2.3 Changement fondamental.....	7
3. GESTION DES PRÉSENTATIONS	8
3.1 Manière de présenter une notification ou une modification.....	8
3.2 Accusés de réception des notifications	8
3.3 Accusés de réception des modifications	8
3.4 Accusés de réception de modifications et de notifications combinées	9
3.5 Recommandations concernant la présentation des documents	9
Renseignements sur l'innocuité et l'efficacité, et précisions sur les produits finis.....	10
3.6 Modifications apportées aux monographies.....	11
3.7 Délivrance de licences modifiées.....	12
4. INFORMATION SUR L'INNOCUITÉ ET MESURES DE RÉGLEMENTATION	13
4.1 Information sur l'innocuité	13
4.2 Ordre de cessation de vente	14
4.3 Suspension et annulation.....	15
ANNEXE 1 – EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES DÉCOULANT DES CHANGEMENTS APPORTÉS AUX PRODUITS	17
ANNEXE 2 – EXEMPLE DE LETTRE D'ACCOMPAGNEMENT POUR UNE NOTIFICATION	22
ANNEXE 3 – EXEMPLE DE LETTRE D'ACCOMPAGNEMENT POUR UNE MODIFICATION	23
ANNEXE 4 – EXEMPLE DE LETTRE D'ACCOMPAGNEMENT POUR UNE NOTIFICATION ET UNE MODIFICATION	24

1. INTRODUCTION

Il n'est pas rare que les titulaires de licence apportent des changements aux produits de santé naturels (PSN) qui ont déjà reçu un numéro de produit naturel (NPN ou DIN-HM pour les remèdes homéopathiques); s'ils le font, cette pratique sera appelée changements apportés après la délivrance de la licence. Les changements de ce type comprennent tous ceux apportés aux PSN homologués conformément aux articles 7 et 11 ou 12 du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN). Les changements apportés aux produits homologués font partie de l'une ou l'autre des catégories suivantes : modification, notification et changement fondamental.

Des dispositions concernant la cessation de vente ainsi que la suspension et l'annulation se sont ajoutées à la procédure à suivre après la délivrance de la licence. Il est possible de les invoquer lorsque Santé Canada a des motifs valables de croire que le produit peut représenter un danger pour le consommateur lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées. Les dispositions sur la suspension et l'annulation prévoient la suspension immédiate de la licence et interdisent la vente du produit, même au détail. Le titulaire de la licence dispose de 90 jours pour démontrer au ministre que la suspension était injustifiée ou encore que la licence devrait être rétablie.

1.1 Objectifs en matière d'orientation

Le présent document d'orientation offre une interprétation des articles 11 à 13, puis 16 à 21 du RPSN par les moyens suivants :

- il fournit aux titulaires les critères qui servent à fixer les exigences réglementaires appropriées que devra respecter le changement auquel le titulaire a procédé ou prévoit procéder;
- il fournit aux titulaires les recommandations concernant la manière de présenter la documentation exigée;
- il fournit aux titulaires les renseignements sur la documentation que la Direction des produits de santé naturels (DPSN) produira aux différentes étapes du processus suivant la délivrance de la licence;
- il fournit aux titulaires des renseignements sur la documentation que les titulaires de licences de mise en marché recevront ainsi que les mesures réglementaires nécessaires si Santé Canada a des motifs valables de croire qu'un PSN peut ne pas être sûr s'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées.

1.2 Questions d'innocuité, d'efficacité et de qualité

Tout changement apporté à un PSN peut avoir une incidence sur son innocuité, son efficacité et/ou sa qualité. Ainsi, tous les changements apportés à un produit après la délivrance de la licence, appartenant soit à la catégorie des modifications, soit à celle des notifications, doivent satisfaire aux exigences énoncées aux articles 7 et 11 ou 12 du RPSN. Il est impossible de modifier la licence d'un produit tant que toutes les exigences énoncées au paragraphe 11(2) ne sont pas respectées. Si le titulaire ne satisfait pas à ces exigences, la présentation sera refusée, conformément à l'article 9 du RPSN.

Les présentations qui sont déposées à titre de notifications ne devraient pas avoir une incidence importante sur l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du produit.

1.3 Portée et application

Des renseignements concernant les exigences générales des présentations se trouvent entre autres dans les documents de référence suivants, préparés par la DPSN :

Document de référence concernant la licence de mise en marché, Compendium des monographies, Preuves relatives aux médicaments homéopathiques, Preuves attestant de la qualité des produits de santé naturels finis, Preuves attestant de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis et Document de référence concernant l'étiquetage.

À son entrée en vigueur, le document de référence portant sur les changements apportés après la délivrance de la licence remplacera celui-ci :

Document de référence concernant la licence de mise en marché (Décembre 2006 – Version 2.0) – article 3.1

2. EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES DÉCOULANT DES CHANGEMENTS APPORTÉS APRÈS LA DÉLIVRANCE DE LA LICENCE

La section qui suit décrit les exigences réglementaires et les critères relatifs aux changements apportés après la délivrance de la licence. Veuillez consulter l'annexe 1 du présent document de référence pour connaître la liste détaillée des changements apportés aux PSN ainsi que les exigences réglementaires correspondantes.

Si, en vertu du RPSN, présenté brièvement ci-dessous, le titulaire a mal déterminé le type de présentation dont il s'agissait, il en sera informé à l'étape du tri, et la présentation sera reclassée dans la bonne catégorie. Veuillez consulter l'annexe 1 pour connaître les exigences réglementaires qui doivent être respectées après que des changements ont été apportés aux produits.

Le présent document de référence ne décrit pas en détail tous les changements apportés après la délivrance de la licence. Les titulaires qui désirent obtenir de plus amples renseignements ou des éclaircissements sont invités à joindre les Services à la clientèle de la DPSN par téléphone ou par courriel. Cependant, tout changement non abordé dans le présent document susceptible d'avoir une incidence importante sur un produit en particulier, devrait être présenté à la DPSN.

Services à la clientèle
Téléphone : 1-888-774-5555
Télécopieur : 613-948-6810
Courriel : NHPD_DPSN@hc-sc.gc.ca

2.1 Notification

Partie 1: LICENCES DE MISE EN MARCHÉ

Notification

Article 12

12. (1) Si le titulaire apporte l'un des changements visés au paragraphe (2) à l'égard d'un produit de santé naturel, il doit, dans les soixante jours suivant la date du changement, à la fois :

- a) en aviser le ministre;
- b) fournir au ministre le texte utilisé sur chacune des étiquettes du produit de santé naturel depuis la date du changement, s'il s'agit d'un changement visé aux alinéas (2)d) à f).

(2) Pour l'application du paragraphe (1), les changements visés sont les suivants :

- a) un changement des renseignements fournis aux termes des alinéas 5a) ou b);
- b) un changement des renseignements fournis aux termes de l'article 22;
- c) une adjonction ou une substitution d'ingrédients non médicinaux qui n'a aucune incidence sur l'innocuité ou l'efficacité du produit;
- d) la vente du produit sous une marque nominative autre que les marques fournies aux termes de l'alinéa 5e);
- e) un changement du nom propre ou du nom usuel de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;
- f) l'adjonction d'une mention de risque sur l'une des étiquettes, notamment d'une précaution, mise en garde, contre-indication ou réaction indésirable connue liée à l'utilisation du produit.

Les notifications sont les changements apportés à un PSN qui n'ont pas d'incidence importante sur l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du produit en question. Tous les changements apportés aux PSN qui sont répertoriés à l'article 12 devraient être présentés comme des notifications. La DPSN doit être mise au courant du changement apporté dans les 60 jours suivant le changement. Veuillez prendre note que **les changements sont considérés comme des notifications uniquement lorsqu'ils n'ont aucune incidence importante sur l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du produit.**

2.2 Modification

Partie 1: LICENCES DE MISE EN MARCHÉ

Modification

Article 11

11. (1) Si le titulaire apporte l'un des changements ci-après à l'égard d'un produit de santé naturel, il ne peut vendre tout lot ou lot de fabrication du produit de santé naturel en cause à moins que sa licence n'ait été modifiée en conséquence :

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

(2) La demande de modification est présentée au ministre et comporte les renseignements et documents suivants :

- a) le numéro d'identification du produit de santé naturel;
- b) l'indication des changements visés au paragraphe (1) qui ont été apportés;
- c) des renseignements montrant que, par suite du changement apporté, le produit est sûr et efficace;
- d) le texte à utiliser sur chacune des étiquettes du produit après que le changement a été apporté, dans le cas d'un changement visé aux alinéas (1)a) à h);
- e) un exemplaire des spécifications modifiées du produit, dans le cas d'un changement visé aux alinéas (1)g) ou i).

Les modifications sont les changements apportés à un PSN qui peuvent avoir une incidence sur l'innocuité, l'efficacité et/ou la qualité du produit en question. Tous les changements apportés aux PSN qui sont répertoriés à l'article 11 devraient être présentés comme des modifications. Les présentations des modifications doivent démontrer que le PSN demeure sûr et efficace. **Le changement ne peut pas être mis en œuvre avant l'obtention de l'approbation et la modification de la licence en conséquence.**

2.3 Changement fondamental

Partie 1: LICENCES DE MISE EN MARCHÉ

Changement fondamental

Article 13

13. Il est entendu que si un titulaire apporte un des changements fondamentaux ci-après à l'égard d'un produit de santé naturel, il ne peut vendre le produit en cause à moins qu'une licence de mise en marché soit délivrée à son égard conformément à l'article 7 :

- a) un changement de la quantité, par unité posologique, de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;
- b) une adjonction ou une substitution d'ingrédients médicinaux;
- c) un changement de la forme posologique du produit;
- d) un changement de la voie d'administration recommandée du produit.

Les changements fondamentaux sont les changements apportés à un PSN qui ont une incidence importante sur l'innocuité, l'efficacité et/ou la qualité du produit en question. Tous les changements apportés aux PSN qui sont répertoriés à l'article 13 devraient être présentés comme de nouvelles demandes de licence de mise en marché (DLMM) conformément à l'article 7 du RPSN. **Le changement ne peut pas être mis en œuvre avant la délivrance d'une nouvelle licence de mise en marché.**

3. GESTION DES PRÉSENTATIONS

La section suivante fournit des recommandations aux titulaires qui préparent une présentation de notification ou de modification.

3.1 Manière de présenter une notification ou une modification

Il est possible de télécharger le formulaire de DLMM à partir de l'Internet au www.santecanada.gc.ca/psn. Les présentations complétées de notification ou de modification doivent être envoyées à l'adresse suivante :

Direction des produits de santé naturels
Bureau de l'examen et de l'évaluation des produits
Division de la gestion des présentations
Sous-sol, Qualicum, Tour A
2936, chemin Baseline
Indice de l'adresse 3300C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Messagerie : K2H 1B3

3.2 Accusés de réception des notifications

Lorsque la Division de la gestion des présentations recevra une notification, elle examinera la documentation pour s'assurer que le changement n'entraîne pas de problème concernant l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du produit. Si elle juge le changement acceptable, elle émettra un accusé de réception de la notification, dans lequel elle précisera le numéro de présentation, le numéro de dossier et le code d'entreprise associés à la demande. De plus, cet avis permettra d'informer le titulaire que la base de données et les dossiers de la DPSN ont été mis à jour en conséquence. Veuillez prendre note qu'une notification conserve le même numéro de dossier, mais qu'elle obtient un nouveau numéro de présentation. Ces deux numéros devraient être inscrits dans l'ensemble des avis ou des demandes concernant cette présentation de notification, y compris les réponses envoyées à la DPSN.

Veuillez noter qu'en raison de la quantité des changements présentés en vertu des alinéas 5a) et b) relativement aux renseignements sur les entreprises, la DPSN n'émettra qu'un seul accusé de réception aux entreprises qui soumettent plusieurs présentations en même temps. L'accusé comprendra une liste de tous les numéros de dossiers ainsi que des NPS et DIN-HM concernés.

3.3 Accusés de réception des modifications

Lorsque la Division de la gestion des présentations recevra une modification, elle émettra un accusé de réception de la modification par télécopieur ou par la poste. L'accusé de réception précise le numéro de présentation, le numéro de dossier et le code d'entreprise associés à la demande. Veuillez prendre note qu'une modification

conserve le même numéro de dossier, mais qu'elle obtient un nouveau numéro de présentation. Ces deux numéros devraient être inscrits dans tous les avis concernant cette présentation de modification, y compris les réponses envoyées à la DPSN.

Lorsqu'une présentation de modification a été confiée à un coordonnateur des présentations, toutes les communications la concernant, y compris les réponses aux avis envoyés par la DPSN, devraient être adressées au coordonnateur des présentations concerné au sein de la Division de la gestion des présentations à l'adresse précisée ci-dessus ou être acheminées par télécopieur à l'Unité de coordination de présentation des produits (veuillez consulter le numéro de télécopieur indiqué dans la correspondance des unités respectives).

3.4 Accusés de réception de modifications et de notifications combinées

Lorsque la Division de la gestion des présentations recevra une présentation combinée de modification et de notification, elle émettra un accusé de réception de la modification et de la notification par télécopieur ou par la poste. Pour les présentations de modification et de notification combinées, l'accusé de réception précise le numéro de présentation, le numéro de dossier et le code d'entreprise associés à la demande. Veuillez prendre note qu'une présentation combinée conserve le même numéro de dossier, mais qu'elle obtient un nouveau numéro de présentation. Ces deux numéros devraient être inscrits dans tous les avis subséquents, y compris les réponses envoyées à la DPSN.

Si le changement indiqué à titre de notification est jugé acceptable, le titulaire recevra un accusé de réception qui l'informerait que la base de données et les dossiers de la DPSN ont été mis à jour en conséquence. La partie de la présentation portant sur la modification ne sera pas approuvée à ce moment. Cette approbation ne sera donnée qu'après l'évaluation, si celle-ci est satisfaisante.

3.5 Recommandations concernant la présentation des documents

Les recommandations suivantes aideront la DPSN à traiter efficacement les demandes et à simplifier la gestion des documents pendant les étapes d'analyse et d'évaluation. Veuillez prendre note que les notifications et les modifications doivent être présentées en caractères d'imprimerie (les présentations manuscrites sont refusées) et acheminées par courrier ou messagerie.

Lettre d'accompagnement :

En vertu de l'article 11 du RPSN, une description du changement est requise dans le cas des modifications et fortement recommandée dans celui des notifications. La lettre donne à la DPSN l'aperçu nécessaire du changement opéré ou du changement proposé. Tout renseignement digne de mention (par exemple adjonctions, suppressions ou substitutions de renseignements) ou susceptible de créer des interrogations ou des doutes pendant l'examen ou l'évaluation doit être signalé dans cette lettre. Cette dernière doit indiquer clairement que les renseignements soumis concernent un

changement apporté après la délivrance de la licence. Elle doit également mentionner le numéro NPN/DIN-HM et le numéro de dossier auxquels la notification ou la modification s'applique. Si la présentation concerne à la fois une modification et une notification, la lettre d'accompagnement devrait en faire mention. Veuillez consulter les annexes 2, 3 et 4 pour voir des exemples de lettres d'accompagnement.

Formulaire de demande de licence de mise en marché :

Les titulaires doivent soumettre uniquement les pages de la DLMM qui sont touchées par le changement. Les pages visées doivent inclure tous les renseignements originaux ainsi que les changements auxquels s'applique la notification ou la modification (p. ex. adjonctions, substitutions ou suppressions de renseignements). Le titulaire doit veiller à ce qu'aucun autre changement, hormis ceux expressément mentionnés dans la lettre d'accompagnement, n'ait été apporté. L'omission de changements peut entraver le processus de notification et de modification, et entraîner des retards importants.

Remarque : les titulaires sont invités à présenter la page 1 du formulaire de DLMM afin de faciliter la remise de l'accusé de réception. Si les renseignements inscrits à la page 1 diffèrent des renseignements sur l'entreprise dont dispose la DPSN, veuillez l'indiquer dans la lettre d'accompagnement puisqu'ils sont jugés comme une notification et qu'ils devraient être présentés ainsi.

Renseignements sur l'innocuité et l'efficacité, et précisions sur les produits finis :

Les titulaires sont invités à présenter des preuves et des précisions au sujet des produits finis seulement lorsque cette mesure est nécessaire. Ils ne devraient pas présenter à nouveau des documents dont la DPSN dispose déjà. Le fait de présenter des documents pour une deuxième fois peut entraver le processus de notification et de modification et entraîner des retards importants.

Exemples de changements apportés après la délivrance de la licence et documentation nécessaire

Notification :

Si le titulaire ajoute du stéarate de magnésium comme INM à un produit, il doit présenter ce qui suit :

- une lettre d'accompagnement indiquant qu'il s'agit d'une présentation de notification et dans laquelle il précise l'adjonction de l'INM;
- une mention dans la lettre d'accompagnement qui confirme qu'il a vérifié que l'INM figure dans la liste des INM acceptables dressée par la DPSN;
- les pages 1 et 2 du formulaire de DLMM;
- la page 5 du formulaire de DLMM ainsi que la liste des INM déjà approuvés, à la fin de laquelle se trouve le stéarate de magnésium;
- une copie révisée de l'étiquette du produit sur laquelle le stéarate de magnésium a été ajouté à la liste des ingrédients non médicinaux;
- le Formulaire pour les tissus d'origine animale, s'il y a lieu.

Modification :

Si le titulaire désire supprimer un élément de l'usage ou des fins recommandés (p. ex. « pour le maintien d'une bonne santé »), il doit présenter ce qui suit :

- une lettre d'accompagnement indiquant qu'il s'agit d'une présentation de modification et dans laquelle il précise la suppression de l'usage ou de la fin recommandé;
- les pages 1 et 2 du formulaire de DLMM;
- la page 6 révisée du formulaire de DLMM qui comprend tous les renseignements déjà approuvés et qui ne comprend plus l'usage ou la fin recommandé « pour le maintien d'une bonne santé »;
- une copie révisée de l'étiquette du produit qui ne comprend plus l'usage ou la fin recommandé « pour le maintien d'une bonne santé »;

3.6 Modifications apportées aux monographies

Comme les monographies facilitent considérablement l'évaluation des présentations, la DPSN s'engage à examiner et à mettre à jour continuellement les monographies en fonction des nouvelles recherches et des preuves à l'appui.

Si une monographie est modifiée, les titulaires doivent présenter une notification ou une modification conformément aux articles 11 et 12 du RPSN. La présentation doit comprendre les modifications qui ont été apportées à la monographie. Les titulaires devraient garder à l'esprit que la DPSN doit approuver les modifications avant de modifier l'étiquette.

Lorsqu'ils remplissent le formulaire de demande de licence de mise en marché pour présenter une notification ou une modification, les titulaires doivent se reporter à la partie 2, bloc B, placer un crochet à l'endroit approprié et inscrire le nom de la monographie de la DPSN. Les titulaires doivent aussi fournir le NPN dans la section 55 du formulaire de demande de licence de mise en marché. La lettre d'accompagnement fournie avec la présentation devrait indiquer clairement que les modifications ont été apportées de manière à respecter la monographie et elle devrait préciser qu'aucune autre modification n'est apportée.

Lorsque les modifications apportées à la monographie auront une incidence importante sur l'innocuité ou l'efficacité d'un produit homologué, la DPSN enverra une lettre à tous les titulaires de licence concernés pour les en informer. Veuillez consulter la section 4.1 du présent document d'orientation pour obtenir de plus amples renseignements sur les demandes faites par la DPSN conformément à l'article 16 du RPSN.

Dans les rares cas où les modifications apportées à la monographie toucheront les ingrédients médicinaux, la quantité des ingrédients médicinaux ou la voie d'administration, c'est-à-dire qu'il s'agira de changements fondamentaux, la DPSN communiquera avec les titulaires de licence pour les informer de la marche à suivre.

Pour obtenir une liste exhaustive des changements fondamentaux, veuillez consulter l'annexe 1.

3.7 Délivrance de licences modifiées

Conformément à l'article 7 du RPSN, les licences seront modifiées après l'approbation de la présentation. La licence de produit modifiée sera acheminée au titulaire, cependant, si l'adresse de celui-ci se trouve à l'étranger, la licence du produit et les autres documents concernant la réglementation seront envoyés au représentant canadien attitré. En plus de la licence modifiée du produit, le titulaire ou le représentant canadien recevra une « Lettre de non-objection » qui précisera les changements qui ont obtenu une approbation.

Veillez prendre note que les licences de produits ne seront pas délivrées de nouveau pour les notifications. Les titulaires doivent conserver les accusés de réception des notifications pour prouver que la DPSN a bel et bien reçu leur notification.

4. INFORMATION SUR L'INNOCUITÉ ET MESURES DE RÉGLEMENTATION

4.1 Information sur l'innocuité

Partie 1: LICENCES DE MISE EN MARCHÉ
Renseignements sur l'innocuité du produit
Article 16

16. Lorsque le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'un produit de santé naturel peut ne plus être sûr lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées, il peut demander au titulaire de lui fournir, dans les quinze jours suivant la réception de la demande, des renseignements et documents montrant l'innocuité du produit lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées.

Si à un certain moment Santé Canada a des motifs valables de croire qu'un PSN peut ne plus être sûr lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées, la DPSN demandera au titulaire de lui fournir, dans les quinze jours suivant la réception de l'avis, des renseignements et des documents montrant l'innocuité du PSN lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées. Si le titulaire ne répond pas ou que sa réponse est insatisfaisante, Santé Canada peut ordonner de cesser la vente.

4.2 Ordre de cessation de vente

Partie 1: LICENCES DE MISE EN MARCHÉ

Ordre de cessation de vente

Article 17

17. (1) Le ministre peut ordonner au titulaire, au fabricant, au distributeur ou à l'importateur de cesser la vente du produit de santé naturel dans l'un ou l'autre des cas suivants :

- a) le titulaire n'obtempère pas à la demande visée à l'article 16 dans le délai imparti;
- b) les renseignements et documents fournis par le titulaire aux termes de l'article 16 ne sont pas suffisants pour démontrer que le produit est sûr lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées;
- c) il a des motifs raisonnables de croire que le produit n'est pas fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué ou entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3 ni à des exigences équivalentes, dans le cas d'un produit qui est importé;
- d) il a des motifs raisonnables de croire que le produit n'est pas fabriqué, emballé, étiqueté, distribué ou entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3, dans le cas d'un produit qui n'est pas importé;
- e) il a des motifs raisonnables de croire que le produit n'est pas emballé ou étiqueté conformément aux exigences prévues à la partie 5.

(2) Le ministre lève l'ordre de cessation de vente lorsque le titulaire lui fournit les renseignements et documents établissant, selon le cas :

- a) que le produit est sûr lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur l'alinéa (1)a) ou b);
- b) que le produit est fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué et entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3 ou à des exigences équivalentes, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur l'alinéa (1)c);
- c) que le produit est fabriqué, emballé, étiqueté, distribué et entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur l'alinéa (1)d);
- d) que le produit est emballé et étiqueté conformément aux exigences prévues à la partie 5, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur l'alinéa (1)e);
- e) que la situation donnant lieu à l'ordre de cessation de vente n'a pas existé.

Un ordre de cessation de vente est une demande interdisant l'envoi d'un produit. Les fabricants, emballeurs, importateurs et distributeurs doivent se plier à cette directive. Les détaillants peuvent continuer de vendre le produit jusqu'à ce qu'une décision finale soit prise relativement à l'innocuité du produit. Un ordre de cessation de vente est conçu pour accorder le temps nécessaire au titulaire de fournir des renseignements supplémentaires à Santé Canada, sur demande, ou d'apporter les modifications nécessaires (par exemple, l'ajout sur l'étiquette d'un renseignement concernant un risque) sans avoir à suspendre ou à révoquer une licence pour un produit.

Santé Canada lèvera l'ordre de cessation de vente si le titulaire peut prouver que la situation donnant lieu à l'ordre a été corrigée de façon appropriée ou qu'elle n'a jamais existé.

4.3 Suspension et annulation

Partie 1: LICENCES DE MISE EN MARCHÉ
Suspension et annulation
Article 18

18. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre peut suspendre la licence de mise en marché s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une ou l'autre des situations suivantes existe :

- a) le titulaire a contrevenu au présent règlement ou à toute disposition de la *Loi* relative au produit de santé naturel;
- b) le titulaire a fait une déclaration fautive ou trompeuse dans la demande présentée aux termes de l'article 5 ou dans la demande de modification présentée aux termes du paragraphe 11(2).

(2) Sous réserve de l'article 19, le ministre ne peut suspendre la licence de mise en marché que si les conditions suivantes sont réunies :

- a) il a envoyé au titulaire un avis exposant les motifs de la suspension projetée;
- b) le titulaire n'a pas fourni au ministre, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception de l'avis visé à l'alinéa a), les renseignements ou documents montrant que la licence ne devrait pas être suspendue pour l'un des motifs suivants :
 - (i) la situation donnant lieu à la suspension projetée n'a pas existé,
 - (ii) la situation donnant lieu à la suspension projetée a été corrigée.

Partie 1: LICENCES DE MISE EN MARCHÉ
Suspension et annulation
Article 19

19. En toutes circonstances, le ministre suspend la licence de mise en marché avant d'avoir donné au titulaire la possibilité de se faire entendre s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour prévenir que soit causé un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

Partie 1: LICENCES DE MISE EN MARCHÉ
Suspension et annulation
Article 20

20. Si le ministre suspend la licence de mise en marché selon les articles 18 ou 19, il envoie au titulaire un avis motivé de la suspension indiquant la date de prise d'effet de celle-ci et, selon le cas :

- a) rétablit la licence si, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le titulaire lui fournit des renseignements ou documents montrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'a pas existé ou a été corrigée;
- b) annule la licence si, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le titulaire ne lui fournit pas les renseignements ou les documents visés à l'alinéa a).

Partie 1: LICENCES DE MISE EN MARCHÉ
Suspension et annulation
Article 21

21. Si le ministre annule la licence de mise en marché selon l'alinéa 20b), il envoie au titulaire un avis motivé de l'annulation indiquant la date de prise d'effet de celle-ci.

La suspension d'une licence de produit stoppe toutes formes de vente du PSN, y compris la vente au détail. Santé Canada peut suspendre une licence pour les raisons suivantes :

1. le titulaire a contrevenu au RPSN ou à toute disposition de la *Loi sur les aliments et drogues* concernant le RPSN;
2. le titulaire a fait une déclaration fautive ou trompeuse dans la DLMM ou dans la demande de modification de la licence;
3. Santé Canada a lieu de croire qu'il est nécessaire de suspendre la licence pour éviter que soit causé un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

Dans le troisième cas, la suspension peut avoir lieu immédiatement. Autrement, la DPSN transmet un avis au titulaire indiquant l'intention de suspendre la licence ainsi que les motifs de la suspension. Le titulaire dispose de 90 jours à compter de la date d'émission de l'avis pour y répondre.

Lorsque Santé Canada suspend une licence de produit, il envoie au titulaire un avis soulignant les motifs de la suspension et la date de prise d'effet. Si le titulaire peut établir dans les 90 jours suivant la date de prise d'effet de la suspension que les motifs donnant lieu à la suspension n'existaient pas ou qu'ils ont été corrigés, la licence sera rétablie. Si le titulaire n'a pas précisé ou corrigé les problèmes dans les 90 jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, la licence sera annulée.

L'annulation de la licence de mise en marché d'un produit signifie qu'elle n'existe plus et que le produit faisant l'objet de la licence ne peut donc plus être vendu au Canada. Si une personne ou une entreprise souhaite vendre ce produit à nouveau, une nouvelle DLMM doit être déposée. Lorsqu'une licence est annulée, Santé Canada transmet un avis au titulaire indiquant les motifs de l'annulation de même que la date de prise d'effet de la dite annulation.

Les dispositions énoncées dans le *Règlement* et dans la Politique de conformité et d'application de l'Inspectorat (POL-0001) s'appliqueront aux détenteurs de NPN et DIN-HM qui ne respectent pas le *Règlement*.

ANNEXE 1 – EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES DÉCOULANT DES CHANGEMENTS APPORTÉS AUX PRODUITS

√ - Exigé

▲ – Peut être exigé selon le changement proposé

Type de changement	Exigence réglementaire	Preuve établissant l'innocuité et l'efficacité	Spécifications relatives au produit fini
Dose recommandée			
Changement de quantité de l'unité posologique	Modification	√	
Changement de la fréquence	Modification	√	
Changement de la sous-population	Modification	√	
Changement du mode d'emploi figurant sur l'étiquette	Notification	▲	
Durée d'utilisation recommandée			
Prolongation de la durée d'utilisation recommandée	Modification	√	
Raccourcissement de la durée d'utilisation recommandée	Modification	▲	
Mentions de risque sur toute étiquette			
Suppression d'une mention de risque	Modification	√	
Adjonction d'une mention de risque	Notification	▲	
Modification des mentions de risque	Modification	▲	
Usage ou fins recommandés			
Modification de l'usage ou des fins recommandés	Modification	▲	
Suppression d'une portion de l'usage ou des fins recommandés	Modification		
Adjonction d'un usage ou de fins recommandés	Modification	√	

Type de changement	Exigence réglementaire	Preuve établissant l'innocuité et l'efficacité	Spécifications relatives au produit fini
Matière d'origine de l'un des ingrédients médicinaux			
Changement de la partie ou du tissu utilisé	Modification	▲	
Changement de la matière d'origine tirée d'une monographie pour une origine qui n'est pas contenue dans une monographie	Modification	√	
Changement de l'origine contenue dans une monographie	Modification		
Changement d'une origine qui n'est pas contenue dans une monographie pour une origine contenue dans une monographie	Modification		
Changement d'une matière d'origine pour une origine provenant d'un animal	Modification		
Changement des renseignements présentés sur le formulaire pour les tissus d'origine animale	Modification		
Changement du sel ou du dérivé utilisé	Modification	▲	
Changement de la souche utilisée	Modification	√	
Changement de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit pour un ingrédient médicinal fabriqué synthétiquement ou l'inverse			
Changement de la fabrication synthétique pour un ingrédient naturel	Modification		
Changement d'une origine naturelle pour une origine synthétique	Modification		
Activité de tout ingrédient médicinal			
Adjonction d'une activité	Modification	▲	√
Suppression d'une activité	Modification	▲	√
Changement de l'activité	Modification	▲	√

Type de changement	Exigence réglementaire	Preuve établissant l'innocuité et l'efficacité	Spécifications relatives au produit fini
Changement ayant une incidence sur l'innocuité ou l'efficacité (autre que ceux énumérés à l'alinéa h) de l'article 11)			
Changement des renseignements de fabrication	Modification		▲
Changement de la quantité, par forme posologique, de l'un des ingrédients médicinaux			
Quantité diminuée	Changement fondamental	▲	√
Quantité accrue	Changement fondamental	▲	√
Adjonction ou substitution d'un ingrédient médicinal			
Ajout d'un ingrédient médicinal	Changement fondamental	√	√
Retrait d'un ingrédient médicinal	Changement fondamental	▲	√
Remplacement d'un ingrédient médicinal pour un ingrédient qui n'est pas déjà présent dans le produit	Changement fondamental	√	√
Forme posologique			
Changement d'une forme posologique	Changement fondamental	√	√
Voie d'administration recommandée			
Tout changement de voie d'administration	Changement fondamental	√	
Suppression d'une méthode d'analyse prévue dans les spécifications			
Toute suppression des méthodes d'analyse prévues dans les spécifications	Modification		√
Modification des méthodes d'analyse prévues dans les spécifications			
Toute modification des méthodes d'analyse prévues dans les spécifications	Modification		√

Type de changement	Exigence réglementaire	Preuve établissant l'innocuité et l'efficacité	Spécifications relatives au produit fini
Changement des renseignements fournis aux termes des alinéas 5a) et b)			
Changement de nom du titulaire ou du demandeur de la licence de mise en marché	Notification		
Changement de propriété de la licence de mise en marché	Notification		
Fusions entre entreprises	Notification		
Changement de cadre supérieur	Notification		
Changement de titre, de numéro de téléphone, de numéro de télécopieur, d'adresse de courriel ou d'adresse postale du cadre supérieur	Notification		
Changement de la personne-ressource de la demande	Notification		
Changement de titre, de numéro de téléphone, de numéro de télécopieur, d'adresse de courriel ou d'adresse postale de la personne-ressource de la demande	Notification		
Changement du nom de l'entreprise pour les renseignements sur les Affaires réglementaires au Canada	Notification		
Changement de la personne-ressource pour les renseignements sur les Affaires réglementaires au Canada	Notification		
Renseignements fournis aux termes de l'article 22			
Adjonction d'un fabricant, d'un emballer, d'un étiqueteur, d'un importateur ou d'un distributeur	Notification		
Retrait d'un fabricant, d'un emballer, d'un étiqueteur, d'un importateur ou d'un distributeur	Pas besoin de communiquer avec la DPSN		

Type de changement	Exigence réglementaire	Preuve établissant l'innocuité et l'efficacité	Spécifications relatives au produit fini
Adjonction ou substitution d'ingrédients non médicinaux			
Changement d'un ingrédient faisant partie de la liste des ingrédients « acceptables » pour un ingrédient ne faisant pas partie de la liste	Modification	√	
Changement d'un ingrédient différent sur la liste des ingrédients « acceptables »	Notification		
Vente du produit sous une marque nominative autre que les marques fournies aux termes de l'alinéa 5e)			
Adjonction ou modification d'une marque nominative	Notification		

ANNEXE 2 – EXEMPLE DE LETTRE D'ACCOMPAGNEMENT POUR UNE NOTIFICATION

DEMANDE DE NOTIFICATION

DESTINATAIRE : Division de la gestion des présentations	EXPÉDITEUR : Cadre supérieur, personne-ressource de la demande	
DATE : 23 mai 2010	ENTREPRISE : Entreprise A	
NUMÉRO DE TÉLÉCOPIEUR :	PAGE(S) : X	
NUMÉRO DE TÉLÉPHONE :	NUMÉRO DE TÉLÉPHONE DE L'EXPÉDITEUR : XXX-XXX-XXXX/TÉLÉCOPIEUR : XXX-XXX-XXXX	
OBJET : Notification	CODE D'ENTREPRISE : XXXXX	
NUMÉRO DE DOSSIER : XXXXXX	NUMÉRO DU NPN/DIN-HM : 8XXXXXXXX	NUMÉRO DE DEMANDE : XXXXXX

Veuillez noter que nous avons ajouté l'**ingrédient non médicinal** suivant à nos produits et vérifié son acceptabilité.

- Stéarate de magnésium

Nous avons aussi ajouté la **marque nominative** suivante au produit :

- Fabulous Vitamins

Nous avons joint les documents suivants :

- Page 1 du formulaire de DLMM;
- Nouvelle page 2 du formulaire de DLMM;
- Page 4 révisée du formulaire de DLMM comprenant la marque nominative supplémentaire;
- Page 5 révisée du formulaire de DLMM comprenant le nouvel INM;
- Étiquette révisée comprenant la marque nominative supplémentaire et le nouvel INM.

Aucun autre changement n'a été apporté à ces documents à l'exception des éléments susmentionnés.

N'hésitez pas à contacter la personne-ressource responsable de la demande, M./M^{me} personne-ressource, pour toute question concernant la présente notification.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

Cadre supérieur
Entreprise A

ANNEXE 3 – EXEMPLE DE LETTRE D’ACCOMPAGNEMENT POUR UNE MODIFICATION

DEMANDE DE MODIFICATION

DESTINATAIRE : Division de la gestion des présentations	EXPÉDITEUR : Cadre supérieur, personne-ressource de la demande	
DATE : 23 mai 2010	ENTREPRISE : Entreprise A	
NUMÉRO DE TÉLÉCOPIEUR :	PAGE(S) : X	
NUMÉRO DE TÉLÉPHONE :	NUMÉRO DE TÉLÉPHONE DE L’EXPÉDITEUR : XXX-XXX-XXXX/TÉLÉCOPIEUR : XXX-XXX-XXXX	
OBJET : Modification	CODE D’ENTREPRISE : XXXXX	
NUMÉRO DE DOSSIER : XXXXXX	NUMÉRO DU NPN/DIN-HM : 8XXXXXXXX	NUMÉRO DE DEMANDE : XXXXXX

Veuillez noter que nous avons modifié l’usage ou les fins recommandés suivants :

Pour le maintien d’une bonne santé

Nous avons aussi retiré la mention de risque suivante :

Ne pas consommer pendant la grossesse ou si vous allaitez.

Nous avons joint les documents suivants :

- Page 1 du formulaire de DLMM;
- Nouvelle page 2 du formulaire de DLMM;
- Page 6 révisée comprenant l’usage ou les fins recommandés modifiés et dont la mention de risque a été retirée;
- Étiquette révisée comprenant l’usage ou les fins recommandés modifiés et dont la mention de risque a été retirée;
- Preuve établissant l’innocuité et l’efficacité pour appuyer la demande de modification et le retrait de la mention du risque.

Aucun autre changement n’a été apporté à ces documents à l’exception des éléments susmentionnés.

N’hésitez pas à contacter la personne-ressource responsable de la demande, M./M^{me} personne-ressource, pour toute question concernant la présente notification.

Cadre supérieur
Entreprise A

ANNEXE 4 – EXEMPLE DE LETTRE D'ACCOMPAGNEMENT POUR UNE NOTIFICATION ET UNE MODIFICATION

DEMANDE DE NOTIFICATION ET DE MODIFICATION

DESTINATAIRE : Division de la gestion des présentations	EXPÉDITEUR : Cadre supérieur, personne-ressource de la demande	
DATE : 23 mai 2010	ENTREPRISE : Entreprise A	
NUMÉRO DE TÉLÉCOPIEUR :	PAGE(S) : X	
NUMÉRO DE TÉLÉPHONE :	NUMÉRO DE TÉLÉPHONE DE L'EXPÉDITEUR : XXX-XXX-XXXX/TÉLÉCOPIEUR : XXX-XXX-XXXX	
OBJET : Notification et modification	CODE D'ENTREPRISE : XXXXX	
NUMÉRO DE DOSSIER : XXXXXX	NUMÉRO DU NPN/DIN-HM : 8XXXXXXXX	NUMÉRO DE DEMANDE : XXXXXX

Notification

Nous avons ajouté la mention de risque suivante pour le produit :

Consulter un praticien de soins de santé si les symptômes persistent.

Modification

Nous avons également modifié la méthode d'analyse indiquée dans les spécifications relatives au produit fini.

Nous avons joint les documents suivants :

- Page 1 du formulaire de DLMM;
- Nouvelle page 2 du formulaire de DLMM;
- Page 6 révisée du formulaire de DLMM comprenant la mention de risque supplémentaire;
- Étiquette révisée comprenant la mention de risque supplémentaire;
- Exemple révisé des spécifications relatives au produit fini comprenant la méthode d'analyse révisée.

Aucun autre changement n'a été apporté à ces documents à l'exception des éléments susmentionnés.

N'hésitez pas à contacter la personne-ressource responsable de la demande, M./M^{me} personne-ressource, pour toute question concernant la présente notification.

Cadre supérieur
Entreprise A

