



Formulaire de demande de licence de mise en marché

Direction des produits de santé naturels

[Formulaire-DLMM]

Avant-propos

Le formulaire de demande de licence de mise en marché (en plus du texte de l'étiquette et de l'information de sécurité, d'efficacité et de qualité à l'appui, si nécessaire) peut servir à toute demande de numéro de produit naturel (NPN ou DIN-MH dans le cas des médicaments homéopathiques) de la Direction des produits de santé naturels (DPSN) Il peut servir aussi pour présenter une demande de modification ou une notification de changements de produits déjà sous licence (NPN ou DIN-MH pour les produits homéopathiques).

On peut présenter différents types de demandes pour une licence de produit et chacun a ses propres exigences de présentation. Les exigences pour chacun de ces types de demande sont indiquées plus bas, mais pour obtenir plus d'information, reportez-vous au document de référence [Gestion des demandes de licence de mise en marché \(DLMM\) des produits de santé naturels](#).



Table 1 – Exigences basés sur le type de demande

EXIGENCES	TYPE DE DEMANDE						
	Officinale (Monographie de DPSN)	Allégation traditionnelle	Allégation non traditionnelle	Homéopathique		Norme d'étiquetage/ catégorie IV TPD	DPSN et norme d'étiquetage des médicaments homéopathiques ¹
				Fin recommandée spécifique	Fin recommandée non spécifique		
Formulaire de demande de licence de mise en marché	X	X	X	X	X	X	X
Texte de l'étiquette de la DPSN	X	X	X	X	X	X	X
Références	X*	X	X	X	X	X	X*
Spécifications relatives au produit fini	Non applicable	X	X	X	X	X	X
Formulaire pour les tissus d'origine animale (s'il y a lieu)	X	X	X	X	X	X	X
Inocuité, preuve et/ou rapport sommaire sur la qualité	Non applicable	X**	X**	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Lettre de couverture	Optionel	Optionel	Optionel	Optionel	Optionel	Optionel	Optionel

* Il n'est pas requis d'inclure une copie de la monographie ou de la norme d'étiquetage.

** Un rapport sommaire est optionnel et peut être inclus pour aider à expliquer l'information présente pour supporter la demande de licence de mise en marché.

¹ Si une de ces deux types d'application est sélectionnée, veuillez indiquer si celle-ci est une Allégation non traditionnelle ou Homéopathique sur la demande de licence de mise en marché.

En remplissant le FORMULAIRE-DLMM, cet avant-propos et cette directive doivent être effacés.



**FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE DE
MISE EN MARCHÉ
Direction des produits de santé naturels**

Protégé une fois rempli

Reproduire ce formulaire selon les

besoins :

* - Obligatoire

** - Si oui, remplir un formulaire pour les tissus d'origine animale

RÉSERVÉ À SANTÉ CANADA		3. Date/heure de réception
1. Numéro de présentation	2. Numéro de dossier	

Veuillez-vous référer au guide pour de plus amples détails sur la procédure à utiliser cette formulaire

En lettres moulées lisibles S.V.P.

PARTIE 1 - DEMANDEUR ET COORDONNÉES

A. – DEMANDEUR OU TITULAIRE (qui sera le détenteur de la licence)

4. Nom du demandeur/de l'entreprise				5. Code de l'entreprise (s'il est connu)	
6. Adresse Rue/bureau/ B.P.*					
7. Ville*	9. Province/état*	8. Pays*	10. Code postal/code de zone*		

B. – CADRE SUPÉRIEUR (Ce sera le nom de la personne-ressource principale pour le demandeur/de l'entreprise)

11. Nom : <input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr		12. Titre		13. Langue de choix : <input type="checkbox"/> Anglais <input type="checkbox"/> Français	
Nom de famille* _____ Prénom* _____					
14. Nom de l'entreprise (*s'il diffère de celui du demandeur/titulaire)				15. Même adresse que « A » <input type="checkbox"/>	
16. Rue/bureau/ B.P.*					
17. Ville*	19. Province/état*	18. Pays*	20. Code postal/code de zone*		
21. Numéro de téléphone* Poste	22. Numéro de télécopieur*	23. Courriel			

C. – PERSONNE-RESSOURCE POUR CETTE DEMANDE (Ce sera le nom de la personne-ressource qui répondra aux questions précises portant sur le produit)

24. Adresse <u>même que</u> « B » <input type="checkbox"/>		26. Titre		27. Langue de choix : <input type="checkbox"/> Anglais <input type="checkbox"/> Français	
25. Nom <input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr					
Nom de famille* _____ Prénom* _____					
28. Nom de l'entreprise (* s'il diffère de celui du demandeur/titulaire)				29. Même adresse que « A » <input type="checkbox"/>	
30. Rue/bureau/ B.P.*					
31. Ville*	33. Province/état*	32. Pays*	34. Code postal/code de zone*		
35. Numéro de téléphone* Poste	36. Numéro de télécopieur*	37. Courriel			

Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____

D. – REPRÉSENTANT AU CANADA (Requis seulement si l'adresse « A » n'est pas au Canada)

38. Même personne-ressource que « C » <input type="checkbox"/>		40. Titre		41. Langue de choix : <input type="checkbox"/> Anglais <input type="checkbox"/> Français	
39. Nom : <input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr					
Nom de famille* _____ Prénom* _____					
42. Nom de l'entreprise (*si différente du demandeur/fabricant licencié)				43. Même adresse que « C » <input type="checkbox"/>	
44. Rue/bureau/ B.P.*					
45. Ville*	47. Province/état*	46. Pays* CANADA	48. Code postal/code de zone*		
49. Numéro de téléphone* Poste	50. Numéro de télécopieur*	51. Courriel			

E. – PERSONNE-RESSOURCE À QUI L'ON DOIT ENVOYER 52. Tel que précédemment : B : C : D :



LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ :

Sans objet : Nom : _____

PARTIE 2 - TYPE DE PRÉSENTATION

A. – DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

53. Indiquez le type de demande (*Ne cochez qu'une case)

- Officinale Allégation traditionnelle Allégation non traditionnelle Homéopathique Norme d'étiquetage/catégorie IV TPD
 DIN homéopathique (n° DIN _____) DIN transitoire (n° DIN _____)

54. Est-ce une formulation hypothétique? Oui Non

55. N° NPN/DIN-MH _____ (* - requis pour la section B. C. et D. seulement).

B. – RÉVISIONS DE MONOGRAPHIE AFFECTANT TOUTE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ ACTUELLE

56. Oui, les révisions publiées dans la monographie officinale de la DPSN affectent le NPN précédent.
 Monographie officinale de la DPSN : _____ Date : _____

C. – MODIFICATION DE LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

57. Indiquez le changement à l'égard du NPN/DIN-HM ci-dessus (cochez une case ou plus)

- Activité Changement au(x) formulaire(s) pour les tissus d'origine animale
 Matière d'origine de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit Usage ou fins recommandés
 Adjonction ou substitution d'ingrédients non médicinaux ne faisant pas partie de la liste des ingrédients acceptables de la DPSN Changement de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit pour un ingrédient médicinal fabriqué synthétiquement ou l'inverse
 Spécification Durée d'utilisation recommandée
 Suppression ou modification des mentions de risque sur toute étiquette du produit Changement à l'information de fabrication
 Dose recommandée

D. – AVIS CONCERNANT LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ (NOTIFICATION)

58. Indiquez le type de changement(s) apporté(s) au NPN/DIN-MH plus haut. (cochez une case ou plus)

- Ajout ou substitution de tout ingrédient non médicinal proposé autre que ceux autorisés initialement pour le produit. Vente sous un nom de marque autre que celui (ceux) autorisés initialement pour la licence de mise en marché
 Changement du nom propre d'un des ingrédients médicinaux Changement de nom propre de tout ingrédient médicinal
 Ajout d'information sur les risques sur toute étiquette Changement de nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et/ou d'adresse de courrier électronique du demandeur ou du représentant canadien.
 Ajout d'un emplacement associé au produit.
 Changement de nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et/ou d'adresse de courrier électronique du fabricant, de l'emballleur, de l'étiqueteur, de l'importateur et du distributeur. Changement de numéro de licence d'exploitation d'un fabricant, d'un emballleur, d'un étiqueteur ou d'un importateur canadien.

E. – CONTENU DE LA PRÉSENTATION

59. Type de documents à l'appui, par volume : cochez le type applicable et indiquez le volume de présentation du document.

- | | | |
|--|---|--------------------|
| Nombre de volumes : _____ | <input type="checkbox"/> Formulaire(s) pour les tissus d'origine animale N° : _____ | N° de volume _____ |
| <input type="checkbox"/> Formulaire de demande de licence de mise en marché | <input type="checkbox"/> Formulaire sur l'autorisation de la partie désignée : | _____ |
| <input type="checkbox"/> Pages supplémentaires pour l'information sur le produit | <input type="checkbox"/> Texte de l'étiquette N° : _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> Pages supplémentaires pour l'information sur l'exploitation | <input type="checkbox"/> Texte de l'étiquette TPD (DIN transitoire ou homéopathique) N° : _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> Rapport de synthèse sur les preuves : | <input type="checkbox"/> Rapport de synthèse sur la qualité : | _____ |
| <input type="checkbox"/> Rapport de synthèse sur l'innocuité : | <input type="checkbox"/> Autres, preuves sur les allégations : | _____ |

F. – PRÉSENTATION DE RÉFÉRENCE (s'il y a lieu)

60. Autre présentation contenant des preuves à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité et/ou de la qualité de cette présentation particulière.

- | | | | |
|--|-----------------------|----------------------------|--|
| N° de l'entreprise : _____ | N° de dossier : _____ | N° de présentation : _____ | N° NPN/DIN-MH) : _____ |
| | | | Lettres d'accès ci-jointes : |
| Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : <input type="checkbox"/> Innocuité <input type="checkbox"/> Efficacité <input type="checkbox"/> Qualité | | | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Sans objet |
| N° de l'entreprise : _____ | N° de dossier : _____ | N° de présentation : _____ | N° NPN/DIN-MH) : _____ |
| | | | Lettres d'accès ci-jointes : |
| Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : <input type="checkbox"/> Innocuité <input type="checkbox"/> Efficacité <input type="checkbox"/> Qualité | | | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Sans objet |
| N° de l'entreprise : _____ | N° de dossier : _____ | N° de présentation : _____ | N° NPN/DIN-MH) : _____ |
| | | | Lettres d'accès ci-jointes : |
| Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : <input type="checkbox"/> Innocuité <input type="checkbox"/> Efficacité <input type="checkbox"/> Qualité | | | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Sans objet |



G. – DOSSIER PRINCIPAL DE LA DPSN (s'il y a lieu)

61. Le dossier principal contenant la preuve à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité et/ou de la qualité de cette présentation particulière.

N° de dossier principal : _____

Lettre d'accès ci-jointe : Oui Sans objet

Contient de l'information à l'appui de ce qui suit : Innocuité seulement

Efficacité seulement

Qualité seulement

Présentation complète

PARTIE 3 - RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'EXPLOITATION

62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	69. Code postal - Code de zone	
62. Nom de l'entreprise			63. <input type="checkbox"/> Fabricant N° LE _____ <input type="checkbox"/> Emballeur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Étiqueteur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Importateur N° LE _____ <input type="checkbox"/> Distributeur
64. Rue/bureau/B.P.			
65. Ville			
67. Province/état	66. Pays	68. Code postal - Code de zone	
69. Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____			



PARTIE 4 - RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT

70. Marque nominative principale*

71. Au besoin, ajoutez une feuille supplémentaire avec les autres noms de marque. Nombre de pages jointes : _____

A. – INGRÉDIENT(S) MÉDICINAL(AUX)

72. N° d'ingrédient	73. Norme ou classe	74. Monographie officielle de la DPSN		75. Nom propre*	76. Nom usuel/commun	77. Quantité par unité posologique*	78. Synthétique*		79. Tissus d'origine animale**	
		Nom	Date				Oui	Non	Oui	Non
1.										
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
7.										
8.										
9.										
10.										
11.										
12.										

80. N° d'ingrédient	81. Activité (s'il y a lieu)		84. Information d'origine* (si plus d'une, entrez l'information sur une nouvelle ligne)	85. Extrait (s'il y a lieu)				90. Méthode de préparation
	82. Quantité	83. Composant(e)		86. Ratio	87. Quantité brute équivalente	Matériel Original		
						88. Frais	89. Sec	
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								
6.								
7.								
8.								
9.								
10.								
11.								
12.								

91. Ajoutez des feuilles supplémentaires (même format) si nécessaire. Nombre de pages jointes : _____



B. – INGRÉDIENT(S) NON MÉDICINAL(AUX) PROPOSÉ(S)

92. N° d'ingrédient	93. Nom propre	94. Nom usuel/commun*	95. Fins*	96. Tissus d'origine animale utilisés**	
				Oui	Non
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					

97. N° d'ingrédient	98. Norme ou classe	99. Quantité	100. Information d'origine* (si plus d'une, entrez l'information sur une nouvelle ligne)
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			

C. – INGRÉDIENT(S) UTILISÉ(S) LORS DU TRAITEMENT

101. « 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? » **
 Oui Non



Guide pour remplir le Formulaire de demande de licence de mise en marché

N° de section	GUIDE
1-3	Réservé à Santé Canada
	PARTIE 1 - DEMANDEUR ET COORDONNÉES
Bloc A	DEMANDEUR OU LICENCIÉ
	<p>L'information portant sur la société pour laquelle la demande de PSN est présentée et la licence de mise en marché sera enregistrée (le demandeur deviendra le licencié lorsque la licence sera octroyée). Veuillez noter que pour les présentations de licences de mise en marché, le licencié/demandeur n'est pas nécessairement la société qui fabrique le produit (p. ex. : cela peut être le distributeur du produit ou l'importateur, etc.).</p> <p>Le licencié/demandeur est responsable de ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none">• soumettre la trousse complète de demande de licence de mise en marché à la DPSN pour son évaluation;• désigner un représentant au Canada si le représentant principal est à l'extérieur du Canada;• assurer que le NPH (nouveau produit homéopathique) est étiqueté correctement;• fournir de l'information ou des échantillons à la DPSN, sur demande;• soumettre toute notification et modification;• arrêter la vente, sur demande de la DPSN;• fournir de l'information sur l'emplacement avant de commencer la vente d'un PSN;• maintenir les registres, tel que requis;• rapporter les réactions indésirables; rapporter les rappels.
	Nom du demandeur/société : Indiquez le nom légal complet du demandeur pour lequel ou laquelle on dépose la demande de PSN. N'utilisez pas d'abréviations du nom du demandeur ou de la société.
5	Code de la société : Le numéro attribué à chaque société demanderesse par la DPSN. Ce numéro sera indiqué dans l'accusé de réception envoyé par la DPSN pour accuser réception d'une présentation. Cette information ne doit être fournie que si le code de la société est connu. Si inconnu, laissez blanc.
6-10	Fournissez l'adresse postale complète du demandeur ou de la société à la section 4. Si vous utilisez une adresse de bureau, fournissez le numéro de la suite/unité (s'il y a lieu) en plus de la rue et du numéro de la rue (6), la ville (7), la province/état (9), le pays (8) et le code postal ou le code de zone (10). Ajoutez le numéro de B.P. et l'emplacement (6) si une boîte postale est utilisée.
Bloc B	PRINCIPAL RESPONSABLE
	Un principal responsable doit toujours être désigné pour la société présentant la demande. La principale personne-ressource pour le licencié/demandeur, à l'adresse donnée, à qui le courrier réglementaire est expédié. Ce n'est pas la personne-ressource pour les questions spécifiques à la demande de produit, mais la personne qui représentera la société. Ce devrait être la personne principale au sein de la société, comme un directeur général (DG) ou un directeur. Dans certains cas, tout particulièrement pour les petites sociétés, une personne peut être indiquée à la fois comme principal représentant et contact pour cette demande. Pour chaque code de société émis par la DPSN, il ne doit y avoir qu'un seul principal responsable. Si le principal responsable de la société présentant la demande change, la DPSN doit être avisée du changement.



N° de section	GUIDE
11-23	<p>Fournisseez le nom du principal responsable (11) et l'information nécessaire pour contacter cette personne, soit le nom de la société (si différent d'un demandeur/licencié) (14), adresse postale complète (16-20), numéros de téléphone et de télécopieur (21-22), poste/titre (12), adresse électronique (23) et préférence linguistique (13). L'adresse postale complète (16-20) n'est pas requise si le principal responsable a la même adresse que le demandeur ou le licencié identifié aux sections 6 à 10 (15).</p> <p>Si aucune langue de préférence n'est indiquée (13), la langue de communication par défaut sera celle de la lettre d'accompagnement ou la majorité de la demande de licence de mise en marché.</p>
Bloc C	PERSONNE-RESSOURCE POUR CETTE DEMANDE
	<p>La personne-ressource recevra les questions de la DPSN spécifiques au produit. Cette personne peut être un employé du licencié/demandeur ou une personne à contrat d'une autre société au nom du licencié/demandeur. Il peut y avoir plus d'une personne-ressource indiquée par demande; par contre, tout courrier non réglementaire sera envoyé à la personne indiquée dans la partie 1, case C sur le formulaire de demande de licence de mise en marché. Toutes les autres personnes-ressources de cette demande peuvent envoyer des réponses à la DPSN, appeler pour toutes questions et répondre aux questions précises sur le produit. Ces personnes-ressources supplémentaires peuvent être indiquées sur une feuille distincte en utilisant le même format que ce qui est présenté dans le bloc C (veuillez indiquer combien de feuilles supplémentaires distinctes sont jointes à cette fin au bas du bloc C).</p>
24-37	<p>Fournisseez le nom de la personne-ressource pour cette demande (25) et l'information nécessaire pour contacter cette personne, soit le nom de la société (si différent du demandeur/licencié) (28), l'adresse postale complète (30-34), les numéros de téléphone et de télécopieur (35-36), le poste/titre (26), l'adresse électronique (37) et la préférence linguistique (27). L'adresse postale complète (30-34) n'est pas requise si le principal responsable a la même adresse que le demandeur ou le licencié identifié aux sections 6 à 10 (29). Si le principal responsable est aussi la personne-ressource pour cette demande, veuillez cocher la case de la section 24. Si aucune langue de préférence n'est indiquée (27), la langue de communication par défaut sera celle de la lettre d'accompagnement ou de la majorité de la demande de licence de mise en marché.</p>
Bloc D	REPRÉSENTANT AU CANADA
	<p>Le représentant au Canada est la personne à qui la DPSN enverra le courrier réglementaire et qui est responsable de la vente de ce produit au Canada. Il ne faut ajouter un représentant au Canada sur le formulaire de demande de licence de mise en marché que si l'adresse du licencié/demandeur est à l'extérieur du Canada. Il ne doit y avoir qu'un seul représentant au Canada indiqué par demande. Toute personne ayant une adresse canadienne peut agir à titre de représentant au Canada, mais cette personne assumera toutes les responsabilités du licencié/demandeur.</p>



N° de section	GUIDE
38-51	<p>Fournissez le nom du responsable au Canada (39) et l'information nécessaire pour contacter cette personne, soit le nom de la société (si différent d'un demandeur/licencié) (42), l'adresse postale complète (44-48), les numéros de téléphone et de télécopieur (49-50), poste/titre (40), l'adresse électronique (51) et la préférence linguistique (41). L'adresse postale complète (44-48) n'est pas requise, si la personne-ressource a la même adresse que la personne-ressource de cette demande identifiée aux sections 30 à 34 (43). Si le représentant au Canada est aussi la personne-ressource pour cette demande, veuillez cocher la case de la section 38.</p> <p>Si aucune préférence linguistique n'est indiquée (41), la langue de communication par défaut sera celle de la lettre d'accompagnement ou de la majorité de la demande de licence de mise en marché.</p>
Bloc E	PERSONNE-RESSOURCE À QUI L'ON DOIT ENVOYER LA LICENCE DE MISE EN MARCHÉ :
52	<p>Lorsque la licence de mise en marché est délivrée par la DPSN, la licence et la lettre de délivrance seront envoyées au licencié, avec une copie qui sera envoyé à la personne contact pour cette application. Dans le cas où le licencié n'est pas au Canada, la licence de mises en marché sera envoyée au représentant Canadien, avec une copie acheminé au licencié ainsi qu'au contact désigné. Veuillez noter qu'une seule copie de la licence sera délivrée. Si l'on veut qu'une copie de la licence soit envoyée à plusieurs personnes-ressources, la personne à qui l'on envoie la licence est responsable de la distribution des copies supplémentaires.</p>



N° de section	GUIDE
Bloc A	DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ
53	<p>Il y a différents types de demandes : officinale, traditionnelle, non traditionnelle, homéopathique, norme d'étiquetage/catégorie IV TPD. Veuillez-vous reporter au chapitre 2 du document de référence Licence de mise en marché pour une définition de chaque type de présentation et exigences de présentation connexes. Indiquez seulement un type de présentation.</p>
54	<p>Les formulations hypothétiques sont celles qui ont été décrites dans le formulaire de demande de licence de mise en marché, mais qui ne sont pas à la phase de fabrication, seulement à la phase de planification. Pour cette raison, certains types de preuve qui seraient disponibles pour un produit déjà fabriqué, comme des dossiers de lots de fabrication, pourraient ne pas être disponibles. Les sources alternatives de preuves pour l'information de qualité nécessaire pour répondre aux exigences réglementaires sont décrites dans le document de référence Preuves attestant de la qualité des produits de santé naturels finis.</p>
55	<p>Le numéro de licence du produit (NPN/DIN-MH) doit être fourni pour toutes demandes de changement (p. ex. : révision de monographie, modification ou notification, etc.) de PSN à une licence de produit actuelle.</p> <p>Il ne faut indiquer qu'un seul numéro de licence de produit (NPN/DIN-MH) par formulaire de demande de licence de mise en marché. Cette information n'est requise que si l'on complète la partie 2 - blocs B, C ou D et non pas pour de nouveaux produits.</p>
Bloc B	RÉVISIONS DE MONOGRAPHIE AFFECTANT TOUTE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ ACTUELLE
56	<p>Si la demande est le résultat d'un changement de monographie officinale de la DPSN publiée, veuillez cocher la case et fournir le nom de la monographie officinale de la DPSN. Veuillez-vous assurer que le NPN a été fourni dans la section 55.</p> <p>Il y aura des révisions de monographies de la DPSN publiées de temps à autre. Lorsque la révision porte sur le nom propre ou l'innocuité et l'efficacité des produits sous licence de vente utilisant une monographie de la DPSN, la DPSN enverra une lettre à tous les détenteurs de licence de mise en marché touchés par la révision. Veuillez-vous reporter au Compendium des monographies pour plus d'information sur les types de changements qui pourraient se produire et les exigences de chaque type de changement.</p>
Bloc C	LICENCE DE MISE EN MARCHÉ - MODIFICATION
57	<p>Veuillez remplir cette section seulement si un produit a déjà un NPN ou un DIN-MH (numéro de produit) et si l'on demande une modification du produit.</p> <p>On peut changer une licence de produit après sa délivrance. Les modifications ne peuvent être présentées que pour les produits qui ont déjà reçu une licence (p. ex. : des changements non sollicités à la demande de licence de mise en marché avant que la licence ne soit octroyée ne sont pas considérés comme des modifications). Les licenciés doivent modifier leur licence de mise en marché lorsqu'ils ont l'intention de changer l'information soumise dans la demande de licence de mise en marché déjà approuvée, ce qui pourrait affecter l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit. Les demandes de modification doivent être approuvées par la DPSN avant que le produit modifié ne soit vendu. L'information de la licence sera révisée en conséquence et inclura la date de délivrance modifiée ainsi que la date originale. Si une licence de produit est modifiée, un produit non touché par la modification ne peut pas être vendu (p. ex. : le produit déjà couvert par la licence avant l'approbation de la modification ne peut plus être vendu, le produit vendu doit refléter seulement la licence modifiée). Un exemple de changement qui exigerait une modification est un changement de dose recommandée. Pour une demande de</p>



N° de section	GUIDE
	modification, assurez-vous que le numéro de licence du produit à modifier soit inclus (section 55).
Bloc D	LICENCE DE MISE EN MARCHÉ - NOTIFICATION
58	<p>Veillez remplir cette section seulement si un produit a déjà un NPN ou un DIN-MH (numéro de produit) et si l'on fait un changement de type de notification.</p> <p>Une notification porte sur un changement de licence de mise en marché qui n'affecte pas l'innocuité, l'efficacité et/ou la qualité du produit. Les notifications doivent être présentées à la DPSN dans les 60 jours après le jour du changement; il n'est pas nécessaire de faire parvenir la notification avant le changement. Un exemple de ce type de changement est un changement d'information de la personne-ressource pour le détenteur de la licence de mise en marché. La DPSN exige cette information pour garder ses dossiers à jour. Pour une demande de notification, assurez-vous que le numéro de licence du produit à modifier soit inclus (section 55).</p>
Bloc E	CONTENU DE LA PRÉSENTATION
59	<p>Indiquez les documents à l'appui inclus avec cette présentation.</p> <p>Cette section fera en sorte que la DPSN reçoive tous les documents prévus, y compris le texte de l'étiquette, le rapport de synthèse de preuves, le rapport de synthèse d'innocuité, etc.</p>
Bloc F	PRÉSENTATION DE RÉFÉRENCE
60	<p>Lorsqu'il y a des références à des présentations de PSN dans la présentation de sujet, fournissez le code de société (reportez-vous à la section 5 plus haut), le numéro de dossier, le numéro de présentation et le numéro NPN/DIN-MH (si disponible). Indiquez le rapport de synthèse en référence en cochant la case appropriée pour la présentation complète, l'innocuité, l'efficacité, ou la qualité. Lorsqu'un demandeur désire établir une référence à une autre présentation, il doit établir une référence à un rapport de synthèse ou plus (innocuité, efficacité et/ou qualité) entier (p. ex. : s'il y a une référence au rapport de synthèse d'innocuité, le demandeur doit établir une référence à tout le rapport et non pas soumettre des informations supplémentaires d'innocuité). Vous pouvez trouver d'autres informations sur la référence à d'autres présentations au chapitre 4.1 du document de référence Licence de mise en marché.</p>
Bloc G	DOSSIER PRINCIPAL DE LA DPSN
61	<p>Dans certaines situations, il est possible de faire référence à un fichier principal de produit de santé naturel. Un fichier principal de PSN peut être présenté quand une compagnie veut soumettre de l'information confidentielle au nom d'une autre compagnie (p.ex. un fournisseur dépose de l'information confidentielle relative à la fabrication pour le compte d'un autre fournisseur.) Lorsque de l'information de présentation connexe d'un NPH se trouve dans un dossier principal, veuillez indiquer le numéro de dossier principal et l'information appuyée (p. ex. : la présentation complète, l'innocuité, l'efficacité ou la qualité). Lorsque le dossier principal n'a pas été soumis par la société lors de la demande de licence, une lettre d'accès doit être incluse autorisant la DPSN à accéder aux parties indiquées du dossier principal. Reportez-vous au document de référence Fichier principal : procédures, particularités et spécifications pour plus d'information sur les exigences d'un dossier principal et d'information à inclure dans la lettre d'accès. Le demandeur est responsable de faire en sorte qu'un dossier principal soit soumis en son nom s'il y a une référence à un dossier principal.</p>



N° de section	GUIDE
	PARTIE 3 - INFORMATION SUR L'EMPLACEMENT
	Reportez-vous au chapitre 4.2 du document de référence Licence de mise en marché pour d'autres informations.
62	Nom de la société : Le nom de la société propriétaire de l'emplacement. N'utilisez pas d'abréviations du nom de la société.
63	<p>Numéro de licence d'exploitation : Un numéro attribué par la DPSN pour l'autorisation de fabrication, d'emballage, d'étiquetage ou d'importation d'un PSN. Veuillez noter que les distributeurs n'ont pas besoin de licence d'exploitation et que seules les sociétés ayant une adresse au Canada peuvent avoir une licence d'exploitation émise par la DPSN.</p> <p>Un même emplacement peut avoir une licence de fabrication, d'emballage, d'étiquetage, d'importation et/ou de distribution. Pour chaque nom de société, cochez toutes les activités exécutées par cette société.</p>
64-68	Fournissez l'adresse postale complète de la société (p. ex. : non pas l'emplacement de l'activité en question). Si vous utilisez une adresse de bureau, fournissez le numéro de la suite/unité (s'il y a lieu) en plus de la rue et du numéro de la rue (64), la ville (65), la province/état (67), le pays (66) et le code postal ou le code de zone (68). Ajoutez le numéro de B.P. (64) si une boîte postale est utilisée.
69	S'il n'y a pas assez d'espace sur le formulaire pour toute l'information sur les sociétés impliquées dans la production du produit, veuillez ajouter des feuilles distinctes en utilisant le même format (62-68) et fournir la même information que celle demandée dans la demande. Indiquez le nombre de pages supplémentaires.
N° de section	GUIDE
	PARTIE 4 - INFORMATION SUR LE PRODUIT
70	<p>Le nom de marque principale est le nom utilisé pour la vente du produit.</p> <p>Si le produit sera vendu sous plus d'un nom de marque, un nom devrait être le nom principal. Ce sera le nom inclus dans la correspondance avec la DPSN.</p>
71	<p>Les autres noms de marque pour la mise en marché du produit doivent être fournis aussi. Lorsqu'il y a plusieurs noms de marque, un nom doit être indiqué comme nom de marque principal dans la section 70.</p> <p>S'il y a d'autres noms de marque, veuillez ajouter une ou des feuilles distinctes indiquant les autres noms de marque. Veuillez indiquer le nombre de pages supplémentaires.</p>



N° de section	GUIDE
Bloc A	<p>INGRÉDIENT(S) MÉDICINAL(AUX)</p> <p>L'ingrédient médicinal est toute substance décrite dans l'Annexe 1 du Règlement sur les produits de santé naturels, un remède homéopathique ou un médicament traditionnel pour fournir une activité pharmacologique ou autre effet direct pour</p> <ul style="list-style-type: none">a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal ou ses symptômes chez les humains; oub) restaurer ou corriger les fonctions organiques chez les humains; ouc) modifier les fonctions organiques chez les humains, comme la modification de ces fonctions d'une manière permettant de maintenir ou de promouvoir la santé. <p>En d'autres mots, l'ingrédient est considéré de nature médicinale s'il contribue à l'activité thérapeutique associée à l'usage ou à la fin recommandée. Pour les produits contenant plus d'un ingrédient médicinal (produit combiné), reportez-vous au chapitre 9.0 du document de référence <i>Preuves attestant de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis</i>.</p> <p>Tous les ingrédients médicinaux présents dans le produit doivent être identifiés comme dans la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN). Veuillez noter que certains ingrédients dans la BDIPSN ont des restrictions ou des limites associées, ainsi l'appliquant doit considérer ces restrictions lorsque un demande est formulée. Additionnellement, la BDIPSN identifie certains ingrédients qui ne sont pas des ingrédients de produits de santé naturels, ceux-ci sont clairement identifiés comme non-acceptables. Une présence dans la base de données ne signifie pas que ces ingrédients ont été évalués pour leur sécurité.</p> <p>Si ces ingrédients ne sont pas identifiés dans la BDIPSN, les demandeurs sont responsables de soumettre une requête à la DPSN pour ajouter ces ingrédients à la base de données avant que la demande de licence de mise en marché soit soumise. La demande peut être complétée seulement lorsque ces ingrédients ont été reconnus comme étant acceptables et qu'ils soient ajoutés à la base de donnée.</p> <p>Pour plus d'information sur comment ajouter des ingrédients ou autre informations à la BDIPSN, veuillez-vous référer à la Solution de Produits de santé naturels en direct.</p>
72	Le numéro d'ingrédient correspond au numéro d'ingrédient indiqué dans la section 80 afin de fournir facilement la référence lors de la préparation et la révision des ingrédients médicinaux.
73	<p>Si l'ingrédient se conforme à une norme ou une qualité particulière (p. ex. : USP, HPUS) veuillez indiquer ici la norme. S'il n'y a pas de mention sur l'étiquette du produit de normes ou de qualité particulière, ce champ peut rester vierge.</p> <p>Pour les médicaments homéopathiques, la norme ou la qualité doit être incluse. Indiquez dans cette case l'acronyme de la pharmacopée homéopathique de référence de chaque ingrédient médicinal. Reportez-vous au document de référence <i>Preuves relatives aux médicaments homéopathiques</i> pour déterminer les acronymes appropriés.</p>
74	<p>Si l'ingrédient médicinal se conforme à une monographie publiée par la DPSN, indiquez le nom et la date de publication de la monographie. Pour des présentations officinales, la référence doit être à toute la monographie. Pour des présentations non officinales, le demandeur peut mettre en référence l'innocuité et/ou l'efficacité d'un ingrédient médicinal couvert par une monographie de la DPSN.</p> <p>S'il n'y a pas de référence à une monographie de la DPSN pour un ingrédient médicinal, cette colonne doit rester vide.</p>



N° de section	GUIDE
75	Énumérez le nom propre de l'ingrédient médicinal.
76	<p>Énumérez le nom usuel de l'ingrédient médicinal qui apparaîtra sur l'étiquette. La DPSN reconnaît que le nom usuel et le nom propre peuvent être le même dans certains cas, par exemple calcium. Si c'est le cas, laissez le nom usuel vierge.</p> <p>Reportez-vous au chapitre 4.3 du document de référence <i>Licence de mise en marché</i> pour d'autres références.</p>
77	<p>Énumérez la quantité de l'ingrédient médicinal spécifié par unité posologique (p. ex. : par tablette). Pour les teintures ou les extraits de liquide, la quantité équivaut au volume de l'unité de dosage. Chaque ingrédient médicinal du produit doit avoir une quantité qui y est associée. La quantité de l'ingrédient médicinal doit être établie selon le nom propre de l'ingrédient médicinal. Par exemple, la quantité de vitamine E du produit doit être la quantité d'équivalents d'alphatocophérols (ATE) et non pas de succinates d'alphatocophérol (p. ex. : la source).</p> <p>Pour les unités posologiques non discrètes seulement (p. ex. : les crèmes topiques, les dentifrices, etc.) lorsque la quantité utilisée varie, la quantité peut être exprimée en termes de pourcentage.</p> <p>Si l'ingrédient est un extrait, des conseils supplémentaires sont disponibles dans le document de référence <i>Licence de mise en marché</i>.</p> <p>Pour les produits homéopathiques, c'est la dilution/l'activité de l'ingrédient. Il faut inclure dans ce champ seulement la dilution la plus concentrée.</p> <p>Reportez-vous au chapitre 4.3 du document de référence <i>Licence de mise en marché</i> pour d'autres références.</p>
78	<p>Indiquez si l'ingrédient médicinal a été fabriqué synthétiquement.</p> <p>Un ingrédient médicinal est considéré synthétique aux fins de la DPSN s'il est semi-synthétique ou un double synthétique d'un PSN décrit dans l'un des articles 2 à 5 de l'annexe 1 du <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i>. Si un ingrédient est produit entièrement par processus chimique de composés chimiques ou partiellement modifié chimiquement par un processus qui change chimiquement un matériel commençant comme produit naturel (p. ex. : un isolat ou extrait d'une plante ou d'un matériel de plante, une algue, un champignon ou une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain), est considéré synthétique.</p> <p>Un ingrédient peut être décrit comme ingrédient non synthétique, s'il découle d'un matériel de source naturelle, est une forme qu'on retrouve dans la nature, et a subi le traitement le plus minime (p. ex. : séchage, meulage, poudre, broyage, enrobage, etc.). Exemple : ail en poudre enrobé.</p> <p>Un ingrédient médicinal peut être considéré de source naturelle (donc aussi non synthétique) s'il découle de l'extraction, de l'isolation et/ou du traitement (p. ex. : ébullition, vapeur, etc.) d'une plante, d'une algue, d'un champignon, d'une bactérie ou d'une matière animale. Par contre, l'ingrédient doit avoir la même identité chimique que la matière source. Les ingrédients qui se trouvent dans la nature et qui subissent des modifications chimiques pour augmenter leur stabilité, absorption, solubilité, etc. (p. ex. : dérivés, sels, etc.) sont considérés des ingrédients synthétiques. Exemple : la vitamine E (D-alpha tocophéryle) d'huile de soja est une vitamine non synthétique (source naturelle), mais l'acétate d-alpha-tocophéryle est synthétique.</p> <p>Reportez-vous au document de référence <i>Preuves relatives aux médicaments homéopathiques</i> pour d'autres informations sur les doubles synthétiques et leurs exigences précises.</p>



N° de section	GUIDE
79	<p>Indiquez si l'ingrédient médicinal est dérivé de sources animales. Si oui, il faut remplir le formulaire pour les tissus d'origine animale. Ce formulaire se trouve à l'Annexe 6 du document de référence <i>Licence de mise en marché</i>.</p> <p>Il faut fournir un formulaire distinct de tissus d'origine animale pour chaque ingrédient et chaque type d'animal utilisé (p. ex. : la gélatine dérivée de peau de cochon et d'os de vache doit être accompagnée de deux formulaires pour les tissus d'origine animale, un pour la vache et un pour le cochon).</p> <p>Pour d'autres informations, reportez-vous au chapitre 5 du document de référence <i>Licence de mise en marché</i>.</p>
80	<p>Le numéro d'ingrédient correspond au numéro d'ingrédient indiqué dans la section 72 afin de fournir facilement la référence lors de la préparation et la révision des ingrédients médicinaux.</p>
81-83	<p>On peut exprimer de différentes manières l'activité des ingrédients. L'activité peut refléter le constituant actif, un composé marqueur ou « l'activité » de l'ingrédient médicinal. Il faut indiquer l'activité sur la demande de licence de mise en marché seulement lorsqu'on ajoutera une allégation quant à l'activité sur l'étiquette ou lorsque cela est requis pour un produit précis (p. ex. : lorsque la preuve supporte l'innocuité et l'efficacité du produit seulement avec ce composant standardisé).</p> <p>Quantité (82) : C'est la quantité de composant standardisé. Il est normalement exprimé en termes de pourcentage.</p> <p>Constituant (83) : C'est le composant lié à la quantité. Par exemple : 0,3 % hypéricine</p> <p>Quantité : 0,3 % Constituant : hypéricine</p> <p>Lorsque l'ingrédient extrait a été standardisé et son activité indiquée, la matière brute et le rapport ne sont pas nécessaires.</p> <p>Pour les médicaments homéopathiques : La section d'activité du formulaire (quantité et constituant) peut servir à identifier le poids ou le volume d'un ingrédient médicinal particulier inclus dans le contenant.</p> <p>Par exemple : quantité d'activité : 25 mg Constituant d'activité : dilution D3</p> <p>Veillez noter que « l'activité homéopathique » de chaque ingrédient doit être ajoutée à la section « quantité » (77).</p> <p>Reportez-vous au chapitre 4.3 du document de référence <i>Licence de mise en marché</i> pour d'autres références.</p>
84	<p>La source est la substance d'où l'ingrédient médicinal est dérivé. Lorsque le processus d'isolation d'un ingrédient médicinal contient plusieurs « étapes », dans la plupart des cas, une « étape » pour l'ingrédient médicinal final peut suffire. Lorsqu'un ingrédient médicinal est stabilisé comme dérivé, ceci doit être indiqué dans le champ de matière source, car cet agent stabilisant sera présent dans le produit final. Il pourrait y avoir plusieurs sources pour un ingrédient médicinal. Si c'est le cas, indiquez chaque source sur une ligne distincte.</p> <p>Reportez-vous au chapitre 4.3 du document de référence <i>Licence de mise en marché</i> pour d'autres références.</p>



N° de section	GUIDE
85-89	<p>Lorsque la quantité par unité posologique fournie dans la section 77 est d'un ingrédient extrait, le rapport et l'équivalent de quantité brute sont nécessaires, sauf lorsque l'ingrédient extrait est standardisé (p. ex. : son activité est déclarée).</p> <p>Rapport (86) : Le rapport des extraits et des teintures doit être indiqué comme matière brute : préparation.</p> <p>Équivalent de quantité brute (87) : Ceci est indiqué seulement dans le cas d'un extrait ou d'une teinture. C'est la quantité d'ingrédient brut utilisé dans l'extrait.</p> <p>Frais/sec (88-89) : Indiquez si l'équivalent de quantité brute (87) découle de matière originale fraîche ou sèche en cochant la case appropriée.</p> <p>Reportez-vous au chapitre 4.3 du document de référence <i>Licence de mise en marché</i> pour d'autres références.</p>
90	<p>Pour les demandes à allégation traditionnelle (section 53), veuillez insérer la méthode traditionnelle de préparation utilisée pour fabriquer chaque ingrédient médicinal (p. ex. : extraction d'alcool, décoction, etc.). Reportez-vous au document de référence <i>Preuves attestant de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis</i> pour les méthodes de préparation considérées traditionnelles. Pour les présentations à allégation non traditionnelle, cet espace peut rester vierge.</p>
91	<p>S'il n'y a pas assez d'espace sur le formulaire pour tous les ingrédients médicinaux du produit, veuillez ajouter des feuilles distinctes en utilisant le même format (72-90) et fournir la même information que celle demandée dans la demande. Veuillez indiquer le nombre de pages supplémentaires.</p>
Bloc B	INGRÉDIENT(S) NON MÉDICINAL(AUX) PROPOSÉ(S)
	<p>Tout les ingrédients non-médicinaux ainsi que leur fins, présents dans le produit doivent être énumérés comme dans la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels. Veuillez noter que certains ingrédients dans la BDIPSN ont des restrictions ou des limites associées, ainsi l'appliquant doit considérer ces restrictions lorsque un demande est formulée.</p> <p>Si ces ingrédients ou leur fin ne sont pas identifiés dans la BDIPSN, les demandeurs sont responsables de soumettre une requête à la DPSN pour ajouter ces ingrédients à la base de données avant que la demande de licence de mise en marché soit soumise. La demande peut être complétée seulement lorsque ces ingrédients ont été reconnus comme étant acceptables et qu'ils soient ajoutés à la base de donnée.</p> <p>Pour plus d'information sur comment ajouter des ingrédients ou autre informations à la BDIPSN, veuillez-vous référer à la Solution de Produits de santé naturels en direct.</p> <p>Reportez-vous au chapitre 4.4 du document de référence <i>Licence de mise en marché</i> pour d'autres références.</p>
92	<p>Le numéro d'ingrédient correspond au numéro d'ingrédient indiqué dans la section 97 afin de fournir facilement la référence lors de la préparation et la révision des ingrédients non médicinaux.</p>
93	<p>Reportez-vous à la définition du nom propre sous la section des ingrédients médicinaux (chapitre 4.3 du document de référence <i>Licence de mise en marché</i>).</p>
94	<p>Le nom usuel de l'ingrédient non médicinal est toujours requis.</p>



N° de section	GUIDE
95	Il faut toujours indiquer une fonction ou un usage d'excipient pour chaque ingrédient non médicinal. Un excipient acceptable inclut, sans s'y limiter, ce qui suit : enveloppe de capsule, diluants, liants, lubrifiants, désintégrateurs, agents de coloration et saveurs.
96	Si l'ingrédient est dérivé de sources animales, il faut remplir un formulaire sur les tissus d'origine animale. Pour d'autres informations, reportez-vous au chapitre 5 du document de référence Licence de mise en marché.
97	Le numéro d'ingrédient correspond au numéro d'ingrédient indiqué dans la section 92 afin de fournir facilement la référence lors de la préparation et la révision des ingrédients non médicinaux.
98	La norme (p. ex. : USP, EP, etc.) de conformité de l'ingrédient non médicinal. S'il n'y a pas de mention sur l'étiquette du produit à toute norme ou qualité particulière, ce champ peut rester vierge. Veuillez noter que certains ingrédients demandent une norme pour être indiqué, par exemple de la glycérine dans la forme posologique non capsulaire.
99	La liste quantitative d'ingrédient non médicinal selon l'unité posologique n'est requise que si l'ingrédient non médicinal a des restrictions sur la toxicité du produit ou qui pourrait contribuer aux fins ou à l'utilisation recommandée du produit.
100	L'origine de l'ingrédient non médicinal doit être indiquée selon la description précédente pour les ingrédients médicinaux (section 84).
Bloc C	INGRÉDIENT(S) UTILISÉ(S) DANS LE TRAITEMENT
101	Cette question porte sur l'utilisation de tissus d'origine animale ou non dans le traitement même du produit (p. ex. : durant le processus de production) non comme ingrédient médicinal ou ingrédient non médicinal. Par exemple, le produit peut avoir été en contact avec une substance à base animale durant une étape de production, mais cette substance n'est pas présente dans le produit final. Selon le chapitre 5 du document de référence <i>Licence de mise en marché</i> , il faut présenter un formulaire sur les tissus d'origine animale dûment rempli si un tissu d'origine animale est utilisé durant le traitement du produit. Il faut inclure un formulaire sur les tissus d'origine animale dûment rempli si un tissu d'origine animale a été utilisé durant le traitement du produit. Si aucun tissu d'origine animale n'a été utilisé dans le traitement du produit, veuillez répondre « non » à cette question.
Bloc D	CONDITIONS D'UTILISATION RECOMMANDÉES
102	Une déclaration indiquant l'effet bénéfique prévu d'un PSN utilisé conformément à la dose recommandée, à la durée d'usage et à la voie d'administration indiquée sur l'étiquette. L'utilisation ou fins recommandées sont souvent ce que l'on appelle l'allégation relative à la santé. Des références à l'appui doivent être présentées à l'appui de chaque utilisation ou fin recommandée incluse sur le formulaire de demande de licence de mise en marché. Si les références à l'appui ne sont pas fournies à l'appui de chaque utilisation ou fin recommandée, la demande sera considérée déficiente. Pour d'autres informations, reportez-vous au chapitre 4.5 du document de référence Licence de mise en marché.



N° de section	GUIDE
103	<p>La forme physique finale du PSN qui pourrait être utilisé par le consommateur sans exiger d'autre fabrication supplémentaire. Une seule forme posologique par demande sera acceptée. La seule exception est pour les produits homéopathiques qui pourront avoir plus d'une forme posologique dans une seule demande de licence de mise en marché.</p> <p>Veillez-vous reporter au document de référence preuves relatives aux médicaments homéopathiques pour plus de détails. La liste des formes posologiques reconnues par la DSPN peut être trouvée dans la BDIPSN. Si la forme posologique n'est pas incluse, le demandeur doit soumettre un formulaire de demande afin d'inclure la forme posologique dans la base de donnée.</p>
104	<p>Le terme stérile peut être utilisé lorsqu'un produit est traité de telle manière que le produit fini ne contient aucun microorganisme viable (selon la définition de la pharmacopée des États-Unis). Reportez-vous à la section IV du document de référence Preuves attestant de la qualité des produits de santé naturels finis pour d'autres informations sur les exigences de l'allégation de produit « stérile ». Si un produit est indiqué comme produit stérile, cette information doit être indiquée sur l'étiquette. Tous les produits ophtalmiques (appliqués aux yeux) doivent être stériles.</p>
105	<p>La voie d'administration est la méthode utilisée pour délivrer le PSN au corps. Les voies d'administration incluent, mais sans s'y limiter, les voies orale, dentaire, buccale, nasale et topique. Selon l'Annexe 2 du Règlement sur les produits de santé naturels, les produits à administrer en perforant le derme ne sont pas couverts par le Règlement.</p> <p>On doit choisir une seule voie d'administration. Reportez-vous à l'Annexe 9 du document de référence Licence de mise en marché pour la voie d'administration. Veuillez noter que pour tous les produits, y compris les produits homéopathiques, une licence de mise en marché sera délivrée par voie d'administration.</p>
106	<p>La durée de consommation sans danger d'un PSN selon ses fins prévues (p. ex. : « peut être utilisé jusqu'à 7 jours »).</p> <p>Dans certains cas, il faut indiquer une durée minimale pour la consommation. Dans ces cas, la consommation pendant moins qu'une période de temps recommandée pourrait ne pas fournir d'effets bénéfiques. Par exemple, la durée d'utilisation d'un produit peut indiquer « doit être utilisé pendant au moins 4 semaines pour obtenir des effets bénéfiques apparents. »</p> <p>Par contre, il pourrait ne pas y avoir de durée d'utilisation associée à certains produits, comme les produits qui peuvent être pris chaque jour pendant de longues périodes sans danger (p. ex. : une multivitamine). Dans ces cas, la durée du champ d'utilisation doit rester vierge.</p> <p>Pour les médicaments homéopathiques, une indication de durée appropriée d'utilisation est obligatoire pour les médicaments homéopathiques avec une utilisation ou une fin recommandée spécifique, mais cela est optionnel pour les médicaments homéopathiques avec une utilisation ou une fin recommandée non spécifique. Veillez-vous reporter au document de référence Preuves relatives aux médicaments homéopathiques pour plus d'information.</p>
107	<p>Sous-groupe de population : Le groupe cible pour le PSN (pourrait être plus d'un groupe). Si le PSN est prévu pour plusieurs sous populations ciblées, tous ces groupes possibles doivent être indiqués sur la demande de licence de mise en marché avec la dose recommandée. Une sous population se définit comme tout groupe qui pourrait exiger une posologie différente de la norme. Par exemple, la plupart des PSN sont pour les adultes, mais les personnes âgées ou les enfants peuvent les prendre à différentes doses.</p>



N° de section	GUIDE
108-110	<p>La quantité et l'unité posologique servent à exprimer la quantité de produit à prendre en une fois. Lorsque l'unité posologique est une forme posologique discrète (séparée), la dose recommandée doit être indiquée comme quantité (nombre) d'unités posologiques, comme le nombre de capsules, par exemple :</p> <p>Nombre d'unités posologiques (110) : 2</p> <p>Unité posologique (111) : capsules</p> <p>Lorsque la forme de dose est non discrète (p. ex. : poudre, liquide, etc.), l'unité posologique peut être exprimée en cuillères à thé, cuillères à table, ml, grammes, godet, compte-gouttes, etc. Voici certains exemples de l'expression de dose recommandée :</p> <p>Exemple N° 1 pour la forme posologique non discrète :</p> <p>Nombre d'unités posologiques (110) : 2</p> <p>Unité posologique (111) : cuillères à thé (5 ml)</p> <p>Exemple N° 2 pour la forme posologique non discrète lorsque la quantité du produit utilisée est variable :</p> <p>Nombre d'unités posologiques (110) : appliquez en faible quantité</p> <p>Unité posologique (111) : crème</p> <p>Pour d'autres exemples, reportez-vous au chapitre 4.5 du document de référence Licence de mise en marché.</p>
111	À quelle fréquence le produit doit être administré en un certain temps ou certains intervalles (p. ex. : 3 comprimés par jour, 3 fois par jour, toutes les 4 heures jusqu'à un maximum de...).
112	Comment on doit prendre le produit. Ceci peut inclure l'heure d'administration ou l'administration avec de la nourriture ou une boisson (p. ex. : Deux capsules le matin et 2 capsules le soir ou prendre après avoir mangé).
113-115	<p>S'il y a des mises en garde, des avertissements, des réactions indésirables et des contre-indications associés à l'usage du PSN, cela doit être indiqué.</p> <p>Mises en garde et avertissements (114) : L'information sur les mises en garde et les avertissements identifie les précautions spéciales pour le consommateur avant d'utiliser le produit pour assurer l'utilisation sans danger et efficace du PSN. Les mises en garde et les avertissements peuvent aussi inclure l'information sur l'apparition de dangers graves possibles et sur les conditions ou situations particulières permettant de prévoir des dangers précis. Par exemple, « Consultez votre praticien en soins de santé si vous avez des problèmes de rein ou si vous prenez des diurétiques ».</p> <p>Contre-indications (115) : Les contre-indications portent sur les situations où il ne faut pas utiliser de PSN parce que le risque dépasse tout avantage potentiel. Par exemple, de nombreux produits ne sont pas encore prouvés sans danger pour les femmes enceintes ou qui allaitent ou ils pourraient avoir des interactions graves avec d'autres médicaments.</p> <p>Réactions indésirables connues (116) : Des réactions indésirables couvrent toute réponse imprévue et nuisible à un PSN qui apparaît à toute dose utilisée ou testée pour le diagnostic, le traitement ou la prévention d'une maladie ou pour modifier une fonction organique. Les exemples incluent les rougeurs, les nausées, la diarrhée et la constipation.</p>



N° de section	GUIDE
116	L'attestation doit être signée par le principal responsable de la société demandant la licence. Si ce nom est différent du principal responsable indiqué dans la partie 1, bloc B, alors il faut inclure avec cette demande un formulaire d'autorisation de la partie désignée.
117	Signature de la personne indiquée comme responsable signataire autorisée à la section 116.
118	La date à laquelle la demande est remplie et signée.