

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».

Fiche de renseignements n° 1 – pour les détaillants – pour s’informer

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

Quels genres de produits sont réglementés comme « produit de santé naturel » ?

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

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

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

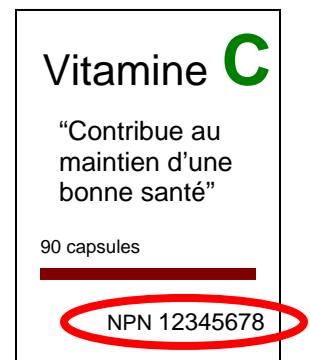
Le *Règlement sur les produits de santé naturels* est disponible en ligne à :
<http://gazette.gc.ca/archives/p2/2003/2003-06-18/html/sor-dors196-fra.html>

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

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

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

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



Il est possible d'obtenir de l'information supplémentaire sur les PSN homologués au Canada en consultant la **Base de données des produits de santé naturels homologués (BDPSNH)** qui est disponible à :

www.santecanada.gc.ca/bdpsnh

Puis-je vendre des PSN qui n'ont pas un NPN ou DIN-HM sur l'étiquette?

Pour être vendus au Canada, les PSN doivent satisfaire aux exigences du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

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

Plus de 19 000 licences de mise en marché (qui représentent quelque 25 000 produits) ont été accordés à des PSN et d'autres produits font présentement l'objet d'un examen et d'une évaluation pour obtenir une licence. Afin d'éviter de restreindre l'accès aux PSN sécuritaires faisant l'objet d'un examen, Santé Canada a adopté une approche fondée sur le risque pour la conformité et à la mise en application touchant les produits non homologués.

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

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

Pendant combien de temps puis-je continuer à vendre des PSN qui sont en cours d'examen et d'évaluation pour l'obtention d'un NPN ou d'un DIN-HM?

Santé Canada a fixé au 31 mars 2010 la date limite pour terminer l'examen et l'évaluation d'un ensemble de demandes de licence de mise en marché en cours pour des PSN. Cette date n'est pas inscrite dans le cadre d'une loi ou d'un règlement – c'est simplement une échéance interne adoptée par Santé Canada. Il ne s'agit pas d'une date butoir à partir de laquelle les produits qui n'ont pas reçu d'autorisation de mise en marché devront être retirés du marché.

Conformément à l'approche actuelle relative aux mesures de conformité et d'application de la loi, Santé Canada travaille à l'élaboration d'un plan visant à accroître la sensibilisation à la conformité (comme à la nécessité d'obtenir un NPN avant que les produits soient vendus au Canada) ainsi que la compréhension des activités de conformité et d'application de la loi (comme les demandes de retrait du marché de certains PSN ou de la modification de leur étiquette). Maintenant que plus de 25,000 produits ont une licence de mise en marché, Santé Canada travaille avec l'industrie et d'autres intervenants pour développer un plan révisé de la conformité et de sa mise en application qui sera approprié pour les PSN.

Il est anticipé qu'une initiative de conformité et de mise en application sera créée et mise en œuvre à l'automne 2010.

Plus de renseignements sur l'approche de la conformité et de sa mise en application pour les PSN sont disponibles en ligne à :

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/prodnatur/index-fra.php>

De l'information concernant les avis, mises en garde et retraits de produits est disponible en ligne à :

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