

 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 d'information** –

Allégations de santé relatives aux maladies énumérées à l'annexe A
faites à l'égard des produits de santé naturels
Mise à jour – novembre 2010

La présente fiche d'information, qui met à jour et remplace la fiche d'information du 9 mai 2007, vise à fournir aux intervenants du domaine des produits de santé naturels des renseignements clairs et précis sur l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues* et sur ses liens avec les produits de santé naturels.

La présente fiche d'information comprend les sections qui suivent.

- Qu'est-ce que l'annexe A?
- Qu'est-ce qu'une allégation de santé relative aux maladies énumérées à l'annexe A?
- Interdictions concernant les allégations de santé relatives aux maladies énumérées à l'annexe A
- Modifications du *Règlement sur les produits de santé naturels* relatives à l'annexe A
- Lignes directrices : annexe A et article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues*
- Licence de mise en marché de produits de santé naturels
- Allégations de prévention relatives aux maladies et aux troubles énumérés à l'annexe A faites à l'égard des produits de santé naturels
- Étiquetage et publicité des allégations de santé relatives aux maladies énumérées à l'annexe A

Qu'est-ce que l'annexe A?

L'**annexe A** (<http://laws.justice.gc.ca/PDF/Statute/F/F-27.pdf>) de la *Loi sur les aliments et drogues* est une liste de maladies, de troubles ou d'états physiques anormaux, comme l'anxiété pathologique, l'asthme, le cancer et le diabète.

Qu'est-ce qu'une allégation de santé relative aux maladies énumérées à l'annexe A?

Une allégation de santé (utilisation recommandée ou indication du produit de santé naturel) qui est liée à une maladie, à un trouble ou à un état physique anormal énumérés à l'annexe A est une « allégation de santé relative aux maladies énumérées à l'annexe A ».

Interdictions concernant les allégations de santé relatives aux maladies énumérées à l'annexe A

Le paragraphe 3(1) de la *Loi sur les aliments et les drogues*
(<http://laws.justice.gc.ca/en/showdoc/cs/F-27/bo-ga:l I-gb:s 3/en#anchorbo-ga:l I->

[gb:s 3](#)) interdit de faire, auprès du grand public, la publicité d'un médicament, y compris d'un produit de santé naturel, à titre de traitement, de mesure préventive ou de moyen de guérison d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A.

En outre, le paragraphe 3(2) de la *Loi sur les aliments et les drogues* (<http://laws.justice.gc.ca/en/showdoc/cs/F-27/bo-ga:l I-gb:s 3/en#anchorbo-ga:l I-gb:s 3>) interdit de vendre un médicament, y compris un produit de santé naturel, dont l'étiquette ou la publicité auprès du grand public comporte une allégation de traitement, de prévention ou de guérison d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A.

Modifications du *Règlement sur les produits de santé naturels* relatives à l'annexe A

Le 1^{er} juin 2008, une modification au *Règlement sur les produits de santé naturels*¹ est entrée en vigueur et a permis de lever l'interdiction liée à l'étiquetage et à la publicité des allégations de prévention relatives aux maladies énumérées à l'annexe A.

Lignes directrices : annexe A et article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues*

Des renseignements détaillés sur l'interprétation de l'article 3 et son applicabilité aux produits de santé naturels et aux médicaments sont fournis dans les **lignes directrices sur l'annexe A et l'article 3 de la *Loi sur les aliments et les drogues*** (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/scha_guide_ld-fra.php).

Licence de mise en marché de produits de santé naturels

Tous les produits de santé naturels doivent subir un examen avant de pouvoir être légalement vendus au Canada. Un tel processus nécessite que les données probantes à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du produit soient présentées à la Direction des produits de santé naturels, aux fins d'examen, par le biais d'une demande de licence de mise en marché. Les produits pour lesquels suffisamment de données probantes à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du produit sont présentées reçoivent une licence de mise en marché ainsi qu'un numéro de produit naturel (NPN) ou un numéro de remède homéopathique (DIN-HM) correspondant, qui doit apparaître sur l'étiquette du produit (p. ex. NPN 12345678) pour prouver que la vente a été autorisée par Santé Canada.

¹ Une modification similaire a été apportée au *Règlement sur les aliments et les drogues* en ce qui concerne les médicaments comportant des allégations relatives aux maladies énumérées à l'annexe A.

Allégations de prévention relatives aux maladies et aux troubles énumérés à l'annexe A faites à l'égard des produits de santé naturels

L'annexe C des lignes directrices sur l'annexe A et l'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues* comprend des renseignements sur les données probantes requises pour appuyer l'innocuité et l'efficacité d'un produit de santé naturel pour lequel une allégation de prévention relative aux maladies énumérées à l'annexe A est présentée.

Étiquetage et publicité des allégations de santé relatives aux maladies énumérées à l'annexe A

Les allégations de prévention approuvées relatives aux maladies énumérées à l'annexe A :

- sont inscrites sur l'étiquette;
- apparaissent sur les publicités à l'intention du grand public.

Toute autre allégation de santé relative aux maladies énumérées à l'annexe A :

- ne doit pas être inscrite sur l'étiquette;
- ne doit pas apparaître sur les publicités à l'intention du grand public.

De plus amples renseignements sur la publicité sont fournis dans les *Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (pour les médicaments en vente libre incluant les produits de santé naturels)*

(http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/guide-ldir_consom_consum-fra.php)