

LISTE DE VÉRIFICATION DES RENSEIGNEMENTS EXIGÉS SUR L'ÉTIQUETTE

Avril 2011

Les demandeurs de licence de mise en marché sont responsables de s'assurer que leur étiquette est conforme aux exigences en matière d'étiquetage et d'emballage stipulées dans la Partie 5 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, notamment aux articles 93, 94, 95 et 97, s'il y a lieu. L'article 86(1) indique qu'il est interdit de vendre un produit de santé naturel à moins qu'il ne soit étiqueté et emballé conformément au présent règlement.

La liste qui suit est un outil de référence créé pour aider les personnes souhaitant présenter une demande de licence de mise en marché (DLMM) pour un produit de santé naturel (PSN) à en préparer l'étiquette.

Nous encourageons les demandeurs à s'assurer que leur demande contient tous les renseignements nécessaires avant de la présenter.

Pour une interprétation plus détaillée des exigences en matière d'étiquetage et d'emballage, veuillez consulter le *Document de référence concernant l'étiquetage*, à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhpmpps/prodnatur/legislation/docs/labelling-etiquetage-fra.php>

ÉLÉMENT CLÉ POUR LA PRÉPARATION D'UNE ÉTIQUETTE POUR UNE DEMANDE DE LICENCE DE MISE EN MARCHÉ

*** Les renseignements présentés sur l'étiquette doivent coïncider avec les renseignements inscrits sur le formulaire de demande de licence de mise en marché.**

*** Si des allégations publicitaires apparaissent sur l'étiquette, celles-ci ne doivent pas contrevenir à l'article 9 de la Loi sur les aliments et drogues.**
La DPSN n'examine plus les allégations publicitaires contenues dans les textes d'étiquette. Il incombe aux demandeurs de s'assurer que les allégations publicitaires figurant sur les étiquettes de leurs produits ne contreviennent pas à l'article 9 de la Loi sur les aliments et drogues. Les allégations publicitaires doivent être conformes aux Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs et aux Lignes directrices : allégations acceptables pour la publicité et l'étiquetage des cosmétiques

Autres documents de référence destinés aux demandeurs de licences de mise en marché :

- Document de référence concernant la licence de mise en marché
- Règlement sur les produits de santé naturels
- Loi sur les aliments et drogues
- Règlement sur les aliments et drogues
- Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs
- Lignes directrices : allégations acceptables pour la publicité et l'étiquetage des cosmétiques

Vous pouvez consulter ces documents en vous rendant aux adresses fournies à la page 4.

LISTE DE VÉRIFICATION DES RENSEIGNEMENTS EXIGÉS SUR L'ÉTIQUETTE

Renseignement exigé	Étiquette extérieure (Section 93) ou dépliant (Section 94(2))	Étiquette intérieure (Section 93)	Étiquette intérieur des petits emballages ¹ (Section 94)
1.0 L'espace principal			Sur l'un ou l'autre des espaces
1.1 La marque nominative principale du produit			
1.2 Le numéro d'identification du produit (le préfixe NPN ou DIN-HM)			
1.3 La forme posologique			S/O
1.4 S'il s'agit d'un produit stérile, les mentions « stérile » or « sterile »			
1.5 La quantité nette du produit se trouvant dans le contenant immédiat, exprimée en poids, en volume ou en nombre			
2.0 Sur l'un ou l'autre des espaces			Sur l'un ou l'autre des espaces
2.1 Le nom et l'adresse du titulaire de la licence de mise en marché			S/O
2.2 Si le produit est importé, le nom et l'adresse de l'importateur			S/O
2.3 Le nom usuel de chacun des ingrédients médicinaux			Liste par nom usuel seulement si le nom propre est le nom chimique, en ordre décroissant de quantité par unité posologique
2.4 Le nom propre de chacun des ingrédients médicinaux si le nom propre n'est pas le nom chimique			
2.5 LA quantité de chacun des ingrédients médicinaux par unité posologique (dont l'activité autorisée, le ratio d'extraction et la quantité de matière brute, le cas échéant) associé à chaque nom propre.			S/O
2.6 Une description de la matière d'origine de chacun des ingrédients médicinaux			S/O
2.7 L'usage ou les fins recommandées			
2.8 La voie d'administration recommandée (sil elle ne va pas de soi)			S/O
2.9 La dose recommandée (incluant la sous-population, la quantité à prendre, la fréquence et le mode d'emploi, s'il y a lieu)			
2.10 Le cas échéant, la durée d'utilisation recommandée			
2.11 Les mentions de risque			S/O
2.12 La liste par nom usuel des ingrédients non médicinaux contenus dans le produit, précédée de l'expression « ingrédients non médicinaux »		S/O	S/O
2.13 La cas échéant, les conditions d'entreposage recommandées			S/O
2.14 Le préfixe du numéro de lot			
2.15 Le préfixe de la date limite d'utilisation			
2.16 Dispositif de sécurité A moins que le dispositif de sécurité soit évident et fasse partie intégrante du contenant immédiat du produit, une mention ou une illustration qui attire l'attention sur le dispositif de sécurité de l'emballage doit figurer sur l'étiquette intérieure; sur l'étiquette extérieure si le dispositif fait partie de l'emballage extérieur du produit. Si le dispositif de sécurité est évident par lui-même, on doit l'indiquer dans une lettre d'accompagnement ou su l'étiquette.			
2.17 Si le produit contient du mercure ou l'un de ses sels ou dérivés comme ingrédient non médicinal, la quantité de		S/O	S/O

mercure qu'il contient			
2.18 La cas échéant, les conditions d'entreposage recommandées		S/O	S/O
3.0 Autre			
3.1. Quand le produit ne porte pas d'étiquette extérieure, une mention qui réfère l'acheteur ou le consommateur à un dépliant (exigé aux termes de la section 94(2))	S/O		
3.2 Mises en garde et emballages protège-enfant (section 97)			
3.3 Les mentions, renseignements ou déclarations sont clairement présentés et placés bien en vue, et sont faciles à apercevoir, pour l'acheteur et le consommateur, dans les conditions ordinaires d'achat et d'utilisation (section 88)			

¹ Dans le cas d'une étiquette pour petits emballages, on doit l'indiquer dans une lettre d'accompagnement ou sur l'étiquette.

Exigences en matière d'étiquetage des très petits emballages

Les lignes directrices suivantes sur les exigences en matière d'étiquetage des très petits emballages ont été développées pour les produits qui ne peuvent pas conformer aux exigences de l'article 94 du Règlement en raison de leurs tailles. Veuillez indiquer dans une lettre d'accompagnement ou sur l'étiquette soumise que l'étiquette est d'un emballage extrêmement petit.

Qu'est-ce qu'un très petit emballage?

Les lignes directrices relatives aux très petits emballages s'appliquent aux emballages suivants :

- emballages à doses multiples, tels que plaquettes alvéolaires, bandes alvéolées, emballages à pellicule enfonçable, ampoules ou fioles reliées par une bande en plastique, etc.
- emballages à dose unique, tels que sachets, fioles à dose unique, etc.

Exigences minimales pour les très petits emballages à doses multiples et à dose unique

- L'étiquette se trouvant sur le contenant immédiat doit comprendre les renseignements suivants :
 - la marque nominative du produit (le nom du fabricant et le nom propre ou le nom usuel de l'ingrédient médicinal sont considérés comme la marque nominative pour l'application du *Règlement sur les produits de santé naturels*);
 - la quantité et l'activité, le cas échéant, de chaque ingrédient médicinal contenu dans le produit de santé naturel, sauf :
 - si, dans le cas où ce dernier comprend plus d'un ingrédient médicinal, la marque nominative utilisée est propre à la combinaison et à la quantité/activité des ingrédients médicinaux utilisés (la marque nominative est alors suffisante) ou
 - si l'espace est insuffisant pour comprendre la liste complète des ingrédients médicinaux, auquel cas la quantité et l'activité doivent être remplacées par le numéro de produit naturel ou le numéro de remède homéopathique à huit chiffres;
 - le numéro de lot;
 - la date limite d'utilisation, si l'espace le permet.
- Les renseignements apposés sur le contenant immédiat doivent satisfaire aux exigences de la section 94 (y compris les renseignements devant figurer sur l'étiquette qui sont énumérés à la section A ci-dessus).
- Si le produit comporte une étiquette extérieure, cette dernière doit satisfaire aux exigences de la section 93 (étiquetage extérieur).
- Si le produit ne comporte pas d'étiquette extérieure, les renseignements apposés sur le contenant immédiat doivent satisfaire aux exigences de l'article 93 (étiquetage extérieur) – c.-à-d. que les renseignements apposés doivent satisfaire aux exigences des sections 93 et 94 du *Règlement*.

Remarque : Pour les emballages à doses multiples, les renseignements doivent être disposés de façon à permettre l'identification du produit si des unités ont été retirées de l'emballage. Pour ce faire, il est possible d'imprimer la marque à répétition ou de l'imprimer en relief sur la bordure de chaque unité de plaquette (p. ex. l'impression sur les plaquettes alvéolaires devrait permettre la lecture des renseignements sur chacune des unités non utilisées).

Autres documents de référence destinés aux demandeurs de licences de mise en marché

Document de référence concernant la licence de mise en marché

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/license-licence_guide_tc-tm-fra.php

Règlement sur les produits de santé naturels

<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/>

Loi sur les aliments et drogues

<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/>

Règlement sur les aliments et drogues

http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html

Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs

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

Lignes directrices : allégations acceptables pour la publicité et l'étiquetage des cosmétiques

<http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/indust/cosmet/index-fra.php>