

 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](#) ».

## -Avis-

### Mise à jour sur les ingrédients médicinaux d'origine naturelle énumérés à l'Annexe F

2009 décembre

#### Résumé

Dans un avis aux intervenants publié le 2 mars 2009, la Direction des produits de santé naturels (DPSN) de Santé Canada annonçait qu'elle entreprenait l'évaluation scientifique de certaines substances d'origine naturelle inscrites à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ce travail réalisé en collaboration avec la Direction des produits thérapeutiques avait pour but de déterminer si certaines inscriptions devaient être conservées telles quelles, modifiées ou supprimées.

L'évaluation des 11 substances visées est maintenant terminée. Le Comité chargé d'examiner le statut des médicaments<sup>1</sup> (le Comité) a étudié et ratifié les recommandations conjointes des deux directions. Le processus réglementaire, qui devrait mener à la modification de l'annexe F, sera enclenché pour donner suite à ces recommandations. Il débutera par la publication d'un avis d'intention décrivant et justifiant les modifications projetées relativement à l'inscription de ces substances et invitant les intervenants à présenter leurs commentaires. Si l'annexe est modifiée, il pourrait être possible au Canada d'utiliser ces substances (à certaines conditions) dans des médicaments en vente libre ou des produits de santé naturels (PSN).

D'autres renseignements sur cette initiative sont fournis sous la rubrique « Contexte » du Avis Évaluation des ingrédients médicinaux d'origine naturelle énumérés à l'Annexe F (2 mars 2009) à : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/bulletins/schedulef\\_annexef-2009-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/bulletins/schedulef_annexef-2009-fra.php)

#### Contexte

Les ingrédients médicinaux d'origine naturelle sont habituellement encadrés par le *Règlement sur les produits de santé naturels* de la *Loi sur les aliments et drogues*, sauf s'il s'agit de substances inscrites à l'annexe F2 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Après l'entrée en vigueur du *Règlement sur les produits de santé naturels* en 2004, la Direction des produits de santé naturels de Santé Canada a recensé des substances d'origine naturelle inscrites à l'annexe F qui devaient être évaluées pour déterminer si elles devaient encore être vendues sur ordonnance (en d'autres termes rester inscrites à l'annexe F), comme le stipule le *Règlement sur les*

---

1 Le Comité chargé d'examiner le statut des médicaments de Santé Canada étudie et ratifie toutes les recommandations sur le statut des médicaments d'ordonnance et sur l'exemption du statut. Le Comité est constitué notamment de représentants de chacune des directions de réglementation de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

2 L'Annexe F est une liste d'ingrédients médicinaux dont la vente est réglementée en vertu des articles C.01.041 à C.01.049 du *Règlement sur les aliments et drogues*. La partie I de l'annexe F renferme les ingrédients devant être vendus sur ordonnance, qu'ils soient destinés aux humains ou à un usage vétérinaire; la partie II, ceux qui doivent être vendus sur ordonnance s'ils sont destinés aux humains, mais non à un usage vétérinaire, sous réserve qu'ils soient étiquetés en tant que médicaments en vente libre ou vendus sous une forme qui ne convient pas à la consommation humaine.

*aliments et drogues*. Si un médicament ne contient pas de substance inscrite à l'annexe F, il peut être commercialisé en tant que médicament en vente libre, conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*, ou en tant que PSN, conformément au *Règlement sur les produits de santé naturels*.

L'inscription à l'annexe F d'une substance d'origine naturelle a pour conséquence que chaque produit de santé qui contient cette substance, que ce soit naturellement ou pour avoir été ajouté en tant qu'ingrédient pur unique, doit être vendu comme médicament d'ordonnance et cela, sans égard à la dose ou à l'indication (sauf en cas d'exemption).

Comme certains produits contenant des substances d'origine naturelle inscrites à l'annexe F sont réputés être des médicaments d'ordonnance, alors qu'ils auraient peut-être pu être offerts en vente libre au public à titre de PSN, le Ministère évalue ces substances. Les ingrédients synthétiques ne sont pas visés, car ils ne sont pas d'origine naturelle.

Cette évaluation permettra à Santé Canada de déterminer si des substances d'origine naturelle inscrites à l'annexe F peuvent être réglementées (en tout ou en partie) en tant que produits en vente libre assujettis au *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Le Comité consultatif d'experts (CCE) sur les produits de santé naturels<sup>3</sup>, un organisme externe de la DPSN, a désigné un sous-ensemble de ces substances qui pourraient éventuellement être vendues sans ordonnance. La DPSN a établi que 11 d'entre elles feraient l'objet d'une évaluation scientifique pour déterminer si elles devaient ou non conserver leur statut actuel.

Liste des substances évaluées

Santé Canada propose de retirer quatre substances de l'annexe F

Apiol (huile d')  
Apiol, oil of

Déanol, ses sels et dérivés  
Deanol, and its salts and derivatives

Centella asiatica (extrait de) et ses principes actifs  
Centella asiatica extract and active principles thereof

Théobromine et ses sels  
Theobromine and its salts

Il propose de modifier l'inscription des sept autres, pour qu'elles puissent être offertes en vente libre à certaines doses ou pour certaines indications.

Diméthylsulfoxyde  
Dimethyl sulfoxide

---

<sup>3</sup> Le Comité consultatif est formé d'experts externes et fournit à la DPSN des conseils sur l'innocuité, l'utilisation et la réglementation des PSN.

Dopamine et ses sels  
Dopamine and its salts

Or et ses sels  
Gold and its salts

Levocarnitine et ses sels et dérivés  
Levocarnitine and its salts and derivatives

Lovastatine  
Lovastatin

L-Tryptophane, s'il est vendu comme seul ingrédient  
L-Tryptophan, when sold as a single ingredient

Uracile et ses sels  
Uracil and its salts

Pour modifier ou retirer une inscription à l'annexe F, il faut suivre un processus structuré selon lequel la recommandation d'exiger qu'un médicament soit vendu sur ordonnance ou de l'exempter de cette obligation repose sur une série de facteurs à considérer en vue de l'inscription à l'annexe F, notamment la toxicité, certaines caractéristiques pharmacologiques et les usages thérapeutiques de l'ingrédient médicinal.

L'évaluation scientifique des 11 substances d'origine naturelle a nécessité une recherche préalable approfondie dans de nombreuses publications scientifiques à comité de lecture. C'est à partir de l'information ainsi recueillie que chaque substance a été évaluée en fonction des facteurs susmentionnés. Selon la recommandation formulée à la suite de l'évaluation, l'inscription a été supprimée, conservée telle quelle ou modifiée par l'ajout d'une mention qualitative (p. ex. concernant la dose, la voie d'administration ou l'indication) lui conférant une exemption ou conservée telle quelle.

Certaines substances d'origine naturelle resteront inscrites à l'annexe F, d'autres non. Si l'annexe est modifiée, des produits pourront faire l'objet d'une présentation à la DPSN, qui l'évaluera et déterminera ensuite les conditions d'utilisation à respecter pour qu'ils puissent être offerts en vente libre. Le promoteur devra respecter les normes applicables aux PSN en ce qui concerne les données probantes.

### **Prochaine étapes**

Des avis d'intention seront publiés dans la Partie I de la Gazette du Canada ainsi que sur le site Consultations auprès des Canadiens et celui de Santé Canada pour inviter les commentaires sur le projet de modification de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*. La consultation officielle débutera sous peu.

Les documents afférents présenteront les changements projetés à l'annexe F (soit la modification d'une inscription ou sa suppression) et leur justification. Quand la période de consultation sera terminée, Santé Canada examinera les commentaires, fera les changements qui s'imposent au projet de modification, le cas échéant, et passera à l'étape suivante du processus de réglementation. Quand la ministre de la Santé et les ministres du Conseil du Trésor auront donné leur approbation définitive, la modification sera publiée dans la Partie II de la Gazette du Canada et entrera ainsi en vigueur.