



Bâtir ensemble :
Étape II


*Élaboration de règlements
appropriés pour les produits
de santé naturels*

Le 16 mars 2001, St-Hyacinthe, Québec



Objectifs

- Renseignements généraux et historique
- Consultations
- Cadre réglementaire proposé
- Calendriers proposés
- Domaines en voie de développement
- Questions et réponses



Renseignements généraux et historique

- ↳ Loi et Règlement sur les aliments et drogues*
- ↳ Développements au niveau local*
- ↳ Groupe consultatif*
- ↳ Comité permanent de la santé (SCOH)*
- ↳ 53 recommandations*
- ↳ Équipe de transition (ET)*
- ↳ Équipe consultative de transition (ECT)*
- ↳ Comité consultatif d'experts (CCE)*



Énoncé de mission

➤ Assurer à chaque Canadienne et à chaque Canadien un accès facile à des produits de santé naturels sécuritaires, efficaces et de grande qualité, tout en respectant la liberté de choix et la diversité philosophique et culturelle.



Buts et défis

- ↳ liberté de choix éclairé
- ↳ catégorie réglementaire distincte
- ↳ industrie de plus en plus innovatrice (lignes troubles)
- ↳ réalité du marché (produits actuellement sur le marché)
- ↳ moyens de considérer toute l'information sur un produit - normes relatives à l'information
- ↳ assez général pour englober une vaste gamme de produits
- ↳ assez précis pour favoriser la confiance du consommateur
- ↳ réglementation appropriée



Consultations (1)

➤ Ce qui a été fait :

- ▣ distribution de plus de 7 000 cahiers de consultation
- ▣ téléchargement de plus de 9 000 cahiers de consultation
- ▣ réponse à plus de 2 300 appels téléphoniques
- ▣ consultation dans 11 municipalités
- ▣ rencontre avec plus de 2 100 participants



Consultations (2)

➤ Préoccupations soulevées au cours des consultations :

☐ accès

☐ coût

☐ BPF (bonnes pratiques de fabrication)

☐ indications proposées et annexe A

☐ indications proposées et l'information les documentant



Consultations (3)

➤ Préoccupations soulevées au cours des consultations :

- ☐ étiquetage
- ☐ capacité par rapport à la charge de travail
- ☐ Codex
- ☐ ouverture dans la politique et la prise de décision
- ☐ méfiance envers la bureaucratie



Élaboration des règlements proposés

- Règlements distincts pour les PSN dans la *Loi sur les aliments et drogues*
- Ébauche du Cadre réglementaire proposé
 - ☐ doit répondre aux objectifs originaux du Bureau
 - ☐ être compréhensible et en langage clair
 - ☐ tenir compte des effets sur les plus petits fabricants
 - ☐ convenir aux diverses catégories de produits faisant partie du groupe des PSN
- Développement des documents d'orientation



Loi sur les aliments et drogues

Règlements
sur les aliments
et drogues

Règlements
sur les
matériels médicaux



Règlements
sur les PSN

Règlements
sur les
cosmétiques



Contenu des règlements proposés

☞ Définitions

☞ Homologation du produit

☞ Homologation du site

☞ Bonnes pratiques de fabrication (BPF)

☞ Étiquetage






☞ Déclaration de réactions indésirables

☞ Mécanisme d'appel



Définitions (1)

Produit de santé naturel

-  utilisation : préserver et contribuer à la santé ou prévenir ou soigner les maladies ou les conditions
-  énumération des produits à base de plantes médicinales, des produits homéopathiques, des médicaments traditionnels
-  nouvelles expressions : substances végétales, animales ou dérivées de micro-organismes, y compris leurs isolats
-  liste d'exclusion : entre autres, l'annexe D, la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, les antibiotiques.
-  ***Points encore en litige ...***



Définitions (2)

☞ Fabricant

☞ Distributeur

☞ Importateur

☞ Cultivateur

☞ Détaillant



Définitions (3)

- ✎ La réglementation ne s'appliquera pas aux produits «composés pour une utilisation individuelle», par exemple par les guérisseurs autochtones, les praticiens de la médecine chinoise traditionnelle, les herboristes, les naturothérapeutes, etc.
- ✎ La réglementation ne s'appliquera pas aux producteurs qui manipulent ou traitent le produit (par exemple le lavent et/ou le coupent) pour en conserver l'intégrité afin de l'utiliser comme matière première.



Homologation du produit (1)

↳ La DPSN est responsable de l'autorisation de la vente de tous les PSN et de l'émission d'une homologation de produit.

↳ Deux avenues :

☐ 1) attestation à une monographie de la DPSN
ou

☐ 2) présentation d'autres données sur l'innocuité, la qualité et les allégations thérapeutiques



Homologation du produit⁽²⁾

- La DPSN, avec l'aide du CCE, élabore des normes relatives aux éléments probants
- Les données de présentation ne se limiteront pas aux « essais cliniques étalons », mais comprendront aussi, entre autres, des articles publiés, des références traditionnelles et des rapports d'opinions d'experts.
- La DPSN propose les circonstances entourant le refus, la suspension et l'annulation de l'homologation d'un produit, comme dans un mécanisme d'appel



Homologation du site

- Assurer l'innocuité et la qualité du produit
- Tous les fabricants, importateurs, distributeurs et emballeurs de PSN sur le marché canadien
- Respect des BPF
- La DPSN propose les conditions de refus ou de suspension de l'homologation d'une installation, comme dans un mécanisme d'appel
- Questions en suspens concernant les sites étrangers



Bonnes pratiques de fabrication

(1)

- Tous les fabricants, importateurs, distributeurs et emballeurs de PSN doivent se conformer aux BPF.
- La DPSN a élaboré et proposé des BPF convenables aux PSN : normes sur la propreté, l'assurance de la qualité et la tenue des registres.



Bonnes pratiques de fabrication⁽²⁾

- ↳ La DPSN élaborera des documents d'orientation sur les BPF, en faisant pleinement participer la population, et l'industrie: groupes de travail
- ↳ La DPSN a l'intention d'organiser, à l'échelle nationale, des ateliers pour les partenaires concernés de l'industrie



Étiquetage (1)

➤ Aider les consommateurs, les fournisseurs de soins de santé et les détaillants à faire des choix éclairés sur les PSN

➤ En connaissant :

- ▣ le contenu

- ▣ les bonnes méthodes d'utilisation

- ▣ les mérites et les limites des produits

- ▣ le/les risque(s) associé(s) à l'utilisation



Étiquetage⁽²⁾

↳ Éléments clés :

- ▣ identification précise du produit
- ▣ numéro d'identification indiquant que SC a autorisé sa mise en marché
- ▣ énumération des ingrédients médicinaux et non médicinaux
- ▣ mises en garde, effets secondaires, conditions spéciales d'entreposage, etc.



Déclaration de réaction indésirable

- Semblable à celle déjà en vigueur pour les «médicaments », en plus de légères différences dans les définitions
- Tous les détenteurs d'homologation de PSN sont tenus de contrôler et de déclarer à SC toute réaction adverse grave



Calendriers proposés

➤ Mise en œuvre par étapes pour permettre une transition sans heurt

☐ Homologation du produit

☐ Homologation du site

☐ Étiquetage et emballage

☐ Déclaration de réaction indésirable

➤ Programme éducatif



Direction des produits de santé naturels

☞ 171, rue Slater, I.P. 3709B, 9^e étage
Ottawa (Ontario) K1A 0L3

☞ téléphone : 613-952-2558

☞ télécopieur : 613-946-1615

☞ www.hc-sc.gc.ca/hpb/onhp



Marie S. Lemaire

↳ Politiques et affaires réglementaires

↳ Direction des produits de santé naturels

↳ téléphone: 613-952-6716

↳ télécopieur: 613-946-1615

↳ courriel: *marie_s_lemaire@hc-sc.gc.ca*