

– Fiche d'information –
Transition du numéro d'identification de médicament (DIN) au numéro de produit naturel (NPN)

Décembre 2009

Qu'est-ce qu'un produit de santé naturel?

Le terme produit de santé naturel (PSN) est utilisé au Canada pour désigner une gamme de produits de santé, notamment les suppléments de vitamines et de minéraux, les remèdes à base d'herbes médicinales et d'autres produits à base de plantes, les remèdes traditionnels (p. ex. remèdes traditionnels chinois et ayurvédiques [indiens]), les médicaments homéopathiques, les acides gras (p. ex. omégas 3, 6 et 9), les probiotiques et certains produits d'hygiène personnelle comme certains antisudorifiques, shampoings et rince-bouches.

Les PSN sont régis par le *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN). En effet, les PSN sont visés par la définition de « drogue » de la *Loi sur les aliments et drogues* et régis à titre de sous-ensemble des « drogues » par un cadre de réglementation distinct (le RPSN). Le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) et le RPSN prévoient un niveau de surveillance comparable. Chacun des cadres de réglementation prévoit des examens préalables à la mise en marché permettant d'évaluer l'innocuité, la qualité et l'efficacité des produits et requiert l'application de bonnes pratiques de fabrication (BPF) avant la délivrance de licences d'exploitation ou d'établissement.

Contexte

Le RPSN est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004. À ce moment, les produits pour lesquels une autorisation de mise en marché avait été délivrée sous forme de numéro d'identification de médicament (DIN) en vertu du RAD, et qui satisfaisaient désormais à la définition de PSN, ont bénéficié d'une période de 6 ans pour se conformer au RPSN. Ces produits, appelés DIN de transition, devront posséder une licence de mise en marché conformément au RPSN d'ici le 31 décembre 2009. L'étiquette des PSN homologués porte un numéro de produit naturel (NPN) de 8 chiffres (c.-à-d. NPN ou numéro de remède homéopathique [DIN-HM]). Lorsqu'un DIN devient un NPN, le numéro d'identification de huit chiffres reste le même seul le préfixe est modifié (p. ex. le DIN 12345678 devient le NPN 12345678).

Tous les PSN en vente au Canada doivent avoir reçu une licence de mise en marché de Santé Canada. Le RPSN spécifie les exigences liées aux examens préalables à la mise en marché permettant d'évaluer l'innocuité, la qualité et l'efficacité des produits, qui doivent être respectées pour la délivrance d'une licence de mise en marché. Santé Canada examine toutes les demandes de licence de mise en marché et émet une licence lorsque les renseignements fournis par les demandeurs démontrent que le produit est de haute qualité, l'innocuité du produit lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées et l'efficacité des allégations de santé présentées.

Décembre 2009

Fiche d'information – Transition du numéro d'identification de médicament (DIN) au numéro de produit naturel (NPN)

L'élimination progressive de l'utilisation d'un DIN pour les PSN commencera le 1^{er} janvier 2010. Par conséquent, il sera encore possible de trouver sur les rayons des magasins certains PSN dont l'étiquette portera un DIN plutôt qu'un NPN ou un DIN-HM. Une fois qu'un NPN a été délivré pour un produit qui avait auparavant un DIN, les anciennes étiquettes (celles avec le DIN) peuvent encore être utilisées et se trouver, pour une période de 6 à 12 mois, sur les PSN mis en marché.

Base de données des produits de santé naturels homologués

La Base de données des produits de santé naturels homologués (BDPSNH) est gérée par Santé Canada et contient des renseignements précis sur les PSN homologués par le Ministère, notamment : les suppléments de vitamines et de minéraux, les remèdes à base d'herbes médicinales et de plantes, les remèdes traditionnels (p. ex. remèdes traditionnels chinois et ayurvédiques), les omégas 3 et les acides gras essentiels, les probiotiques, les médicaments homéopathiques et de nombreux produits d'usage courant comme certains dentifrices, produits antisudorifiques, shampoings, produits pour le visage et rince-bouches.

La BDPSNH se trouve sur le site Web de Santé Canada, à <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/inhpd-bdpsnh-fra.php>.

Base de données sur les produits pharmaceutiques

La Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) est gérée par Santé Canada et contient des renseignements précis sur les médicaments homologués au Canada, notamment les médicaments destinés à l'usage humain, les produits biologiques, les médicaments vétérinaires et les produits désinfectants. Elle donne des renseignements sur environ 23 000 produits commercialisés pour lesquels des entreprises ont fourni des renseignements à Santé Canada.

Tout comme la BDPSNH, la BDPP permet aux consommateurs d'obtenir des renseignements sur les produits ayant un DIN. Lorsque les DIN sont remplacés par des NPN ou des DIN-HM, la BDPP indique que le produit est désormais un PSN.

La BDPP se trouve sur le site Web de Santé Canada, à <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php>.

Distinction entre les cadres de réglementation des médicaments et des produits de santé naturels

Il est important de souligner que le RAD et le RPSN prévoient un niveau de surveillance comparable. Chacun des cadres de réglementation prévoit des examens préalables à la mise en marché permettant d'évaluer l'innocuité, la qualité et l'efficacité des produits et requiert l'application de BPF avant la délivrance de licences d'exploitation ou d'établissement (les exigences liées aux BPF pour les PSN et les médicaments sont précisées respectivement dans la partie 3 du RPSN et au titre 2 du RAD). Actuellement, aucune vérification sur place de la conformité aux BPF n'est requise avant la délivrance d'une licence d'exploitation. Un rapport d'assurance-qualité en format papier est plutôt transmis à Santé Canada. Cependant, une vérification sur place de la conformité aux BPF pour les médicaments est requise avant de délivrer une licence d'établissement.

Répercussions de la transition des DIN aux NPN sur la couverture d'assurance

En vertu de la *Loi canadienne sur la santé*, les services de santé assurés, qui doivent être couverts par les régimes d'assurance-maladie provinciaux et territoriaux, sont les services hospitaliers et médicaux médicalement nécessaires. Les services hospitaliers assurés comprennent notamment les médicaments, les produits biologiques et d'autres préparations connexes administrés à l'hôpital. En plus d'offrir les services hospitaliers et médicaux médicalement nécessaires, les gouvernements provinciaux et territoriaux peuvent offrir, à leur discrétion, des « avantages complémentaires », tels qu'une assurance pour les médicaments sur ordonnance. Comme le système de santé actuel du Canada est basé sur la médecine conventionnelle, la plupart des services de médecine complémentaire ne sont pas couverts par les régimes d'assurance-maladie provinciaux et territoriaux.

La majeure partie des Canadiens ont accès à un régime d'assurance public ou privé, qui couvre les médicaments sur ordonnance. Les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux offrent divers niveaux de couverture, avec différentes conditions d'admissibilité, primes et franchises. Les programmes d'assurance-médicaments subventionnés par l'État offrent généralement une couverture aux personnes dans le besoin, en fonction de l'âge, du revenu et de l'état de santé.

Habituellement, ni les médicaments sans ordonnance (ayant un DIN) ni les PSN (ayant un NPN ou un DIN-HM) ne sont couverts par les régimes d'assurance publics. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les régimes d'assurance publics et privés, veuillez communiquer respectivement avec le gouvernement de votre province ou territoire et votre employeur ou fournisseur d'assurance.

Politique de conformité

Sur le site Web du Ministère, on fournit des renseignements sur la politique actuelle de Santé Canada concernant les PSN n'ayant pas encore reçu une autorisation de mise en marché au moyen d'un NPN ou d'un DIN-HM (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/pol/complian-conform_pol-fra.php). En vertu de cette politique, un produit ayant reçu un numéro de demande, c'est-à-dire un produit ayant fait l'objet d'une demande de licence de mise en marché, est considéré comme un produit présentant un risque inacceptable et n'est habituellement pas ciblé par les mesures de conformité, à moins qu'un risque n'ait été déterminé. Toutefois, de telles mesures sont prises lorsque le produit présente un risque immédiat pour la santé ou lorsqu'aucune demande de licence de mise en marché n'a été présentée à Santé Canada. Conformément à la pratique courante, Santé Canada étudie toutes les plaintes de consommateurs et de commerçants touchant des PSN. Toute mesure de contrôle de la conformité et d'application de la loi subséquente sera fondée sur le risque que présente le produit pour la santé des Canadiens. Les activités de contrôle de la conformité et d'application de la loi sont effectuées conformément à la Politique de conformité et d'application de la Direction générale des produits de santé et des aliments (POL-0001, version 2) (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/pol/pol_1_tc-tm-fra.php).

La Politique de conformité concernant les produits de santé naturels a été adoptée afin d'offrir une période de transition raisonnable aux fabricants et aux distributeurs de PSN, ce qui leur donne le temps nécessaire pour faire des demandes de licences de mise en marché et veiller à ce que leurs produits respectent les exigences du RPSN. La Politique ne prévoit

pas de date de fin précise. Comme la Direction des produits de santé naturels (DPSN) continue de traiter les demandes en arriérées et de délivrer des licences de mise en marché et qu'un plus grand nombre de produits homologués est maintenant disponible sur les rayons des magasins, des discussions ont été entamées pour déterminer l'approche à adopter en 2010 en ce qui concerne la conformité et l'application.

La DPSN, en collaboration avec l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, consulte les intervenants pour élaborer un plan à jour axé sur le risque en matière de contrôle de la conformité et d'application de la loi. Le plan sera graduellement mis en œuvre à l'automne 2010; la première étape comprendra d'importantes activités de sensibilisation, de communication et d'information.

Veuillez transmettre vos questions concernant les PSN à l'adresse qui suit.

Direction des produits de santé naturels
2936, chemin Baseline
Immeuble Qualicum, tour A
IA 3302A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
(pour le courrier : K2H 1B3)

Courriel : nhpd_dpsn@hc-sc.gc.ca