
Politique de gestion des demandes d'homologation de produits de santé naturels



Health
Canada

Santé
Canada

Canada

Date de publication : 15 décembre 2025

Date de mise à jour : 15 décembre 2025

Remplace : Politique de gestion des demandes d'homologation de produits de santé naturels (2019)

Santé Canada est le ministère fédéral chargé d'aider la population canadienne à maintenir et à améliorer sa santé. Santé Canada s'engage à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire en sorte que la population de ce pays soit parmi les plus en santé au monde, selon des critères tels que la longévité, le mode de vie et l'utilisation efficace du système de santé public.

Également disponible en anglais sous le titre : Natural Health Products Management of Applications Policy

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Adresse postale 0900C2

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991

Sans frais : 1-866-225-0709

Télécopieur : 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2025

Date de publication : novembre 2025

L'information contenue dans cette publication ou ce produit peut être reproduite, en tout ou en partie, par quelque moyen que ce soit, à des fins personnelles ou publiques non commerciales, sans frais ni autre autorisation, sauf indication contraire. La reproduction et la distribution à des fins commerciales sont interdites, sauf avec l'autorisation écrite de Santé Canada. Pour obtenir l'autorisation de reproduire tout contenu appartenant au gouvernement du Canada à des fins commerciales, veuillez communiquer avec pubsadmin@hc-sc.gc.ca.

Cat. : H164-275/2025F-PDF

ISBN : 978-0-660-79724-3

Pub. : 250332

Avant-propos

Les politiques (aussi appelées lignes directrices) aident l'industrie à se conformer aux lois et règlements en vigueur. Ils fournissent également des conseils au personnel de Santé Canada sur la manière d'atteindre les mandats et les objectifs de manière équitable, cohérente et efficace.

Les politiques sont des instruments administratifs et non juridiques. Cela signifie qu'ils peuvent être appliqués avec souplesse. Toutefois, pour être acceptables, les approches alternatives aux principes et pratiques décrits dans le présent document doivent être étayées par une justification adéquate. Elles devraient être discutées au préalable avec le secteur de programme concerné afin d'éviter que les exigences légales ou réglementaires applicables ne soient jugées non respectées.

Comme toujours, Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou des documents, ou de définir des conditions qui ne sont pas spécifiquement décrites dans le présent document, afin de nous aider à évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité et/ou la qualité d'un produit de santé naturel. Nous nous engageons à veiller à ce que ces demandes soient justifiées et à ce que les décisions soient clairement documentées.

Le présent document doit être lu conjointement avec les sections pertinentes du règlement et les autres documents d'orientation applicables.

Journal des modifications apportées au document

Date	Emplacement	Nature et raison de la modification
15 décembre 2025	Document complet	Modifications apportées pour refléter l'état actuel de la gestion des demandes, les améliorations apportées aux processus et les révisions rédactionnelles.

Table des matières

Avant-propos	3
Journal des modifications apportées au document	4
Aperçu.....	9
Objet	9
Portée	9
Exclusions	9
Licences d'exploitation.....	10
Processus préalable à la demande	10
Déterminer si un produit est un PSN	10
Critères relatifs à la substance	10
Critères fonctionnels.....	10
Comprendre ce que signifie « représentation »	11
Format du produit.....	11
Procédure de demande de licence de mise en marché	11
Types de demandes	12
Catégories de demandes.....	12
Demandes de classe I	12
Demandes de classe II	13
Demandes de classe III	14
Position sur les « énoncés qui précisent que »	15
Avant de soumettre une demande de licence de mise en marché	15
Rencontre préalable à la demande.....	16
Comment demander une rencontre préalable	17
Trousse d'information préliminaire.....	18
Fichier principal	19
Soumission d'un fichier principal.....	19
Traitement d'un dossier principal.....	20
Référence à un fichier principal	21
Modification de la base de données d'ingrédients de produits de santé naturels.....	22

Exigences en matière de preuves	22
Processus de soumission	23
Informations supplémentaires	23
Délai de traitement	23
Mises à jour	24
Inscription d'une nouvelle entreprise	24
Comment s'inscrire	24
Rechercher un code d'entreprise existant	25
Préparation de votre demande	25
Critères d'admissibilité pour les demandes de licence de mise en marché	25
Exigences en matière d'attestation pour la demande	27
Responsabilités du demandeur	28
Langue de la demande	28
Classification des demandes et exigences relatives à la lettre de présentation	29
Format de la demande	30
Formulaires de demande	30
Demande unique pour plusieurs produits	30
Problèmes techniques.....	31
Exigences relatives au formulaire pour les tissus d'origine animale	31
Lettre d'accès	32
Formulaires d'autorisation de la partie désignée	33
Texte de l'étiquette	34
Exigences en matière d'attestation de monographie par catégorie de demande	34
Demandes de classe I	34
Demandes de classe II	35
Demandes de classe III	35
Rapport sommaire pour les demandes de classe III	36
Spécifications du produit fini et exigences en matière d'attestation	37
Demandes relatives aux trousseaux	38
Informations concernant l'exploitation.....	38
Soumission de votre demande	39

Exigences relatives à la soumission électronique.....	39
Instructions pour la demande électronique.....	40
Notification en cas de volume élevé de demandes.....	40
Examen et évaluation des demandes.....	41
Examen administratif.....	41
Lacunes administratives entraînant un refus	41
Accusé de réception des demandes	42
Examen initial réglementaire	43
Évaluation (demandes de classe III)	44
Lacunes lors de l'évaluation menant à un refus	44
Avis de demande de renseignements.....	45
Avis de demande de renseignements complet	45
Répondre à un avis de demande de renseignements.....	46
Normes de service	47
Communication avec la DPSNSO	48
Demandes de mise à jour.....	48
Retrait d'une demande	49
Transfert ou fusion/acquisition d'une entreprise avant l'octroi d'une licence de mise en marché	49
Décision réglementaire.....	50
Délivrance d'une licence de mise en marché	50
Avis de refus	50
Responsabilités en matière de tenue de dossiers	52
Activités postérieures à la délivrance d'une licence	52
Demandes de correction de licence de mise en marché	53
Modifications après l'octroi de la licence	53
Changements fondamentaux	54
Modifications.....	54
Notifications	57
Mises à jour des monographies	62
Incidence sur l'étiquetage des produits	62

Incidence sur la qualité du produit	63
Suggestions de révision d'une monographie	63
Discontinuation d'une licence de mise en marché	64
Vérification après l'octroi de la licence	64
Annexe I – Information et ressources disponibles sur la classification des produits	67
Annexe II – Conseils et outils.....	71
Annexe III – Exigences relatives aux demandes par type et catégorie de demande	74
Annexe IV – Rapport sommaire pour les demandes de classe III	78
Annexe V – Attestation relative aux monographies de la DPSNSO	79
Paramètres de la monographie	79
Attestation à plusieurs monographies	83
Annexe VI – Normes de service	85
Annexe VII – Classification des demandes de modification	86
Annexe VIII – Changements après la délivrance d’une licence et exigences réglementaires associées.....	88
Glossaire	102
Acronymes	112

Aperçu

Objet

Le présent document décrit :

- les responsabilités et les attentes relatives aux demandeurs tout au long du processus de demande de licence de mise en marché (DLMM), et le processus relatif aux activités postérieures à l'homologation, conformément au [Règlement sur les produits de santé naturels](#) (RPSN)
- les processus appliqués par la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) tout au long du processus de demande, depuis la phase préalable à la soumission jusqu'à la phase postérieure à l'octroi de la licence

Portée

Le présent document s'applique à toutes les catégories de demandes relatives aux produits de santé naturels (PSN), y compris les nouvelles demandes et les modifications apportées après l'homologation d'un produit (modifications et notifications).

Il est conçu pour aider les demandeurs et les titulaires de licence à naviguer dans le processus de demande et après la délivrance de la licence, et devrait être utilisé avec les documents d'orientation pertinents auxquels il renvoie.

Exclusions

Le présent document ne s'applique pas aux:

- demandes relatives aux licences d'exploitation
- demandes d'essais cliniques pour les PSN
- demandes concernant les aliments, les autres produits de santé, y compris les médicaments (sur ordonnance et en vente libre), les dispositifs médicaux, les thérapies biologiques et génétiques, et les médicaments vétérinaires.

Licences d'exploitation

Pour fabriquer, étiqueter, emballer et/ou importer un PSN, une licence d'exploitation est requise. Pour plus de détails sur le processus d'octroi de licence d'exploitation, consultez le [document de référence sur les licences d'exploitation](#).

Processus préalable à la demande

Déterminer si un produit est un PSN

En tant que demandeur, vous devez confirmer que votre produit répond à la définition d'un PSN telle qu'énoncée à [l'article 1\(1\)](#) du RPSN **avant** de soumettre une demande de licence de mise en marché (DLMM).

Pour être classé comme PSN, un produit doit répondre à la fois aux critères relatifs à **la substance** et à ceux **relatifs à la fonction**.

Critères relatifs à la substance

Le produit doit contenir ou être considéré comme contenant un ou plusieurs des éléments suivants :

- les ingrédients médicaux (IM) énumérés à [l'annexe 1](#) du RPSN
- un médicament homéopathique
- un médicament traditionnel

Critères fonctionnels

Le produit doit être représenté pour utilisation de l'une ou plusieurs des manières suivantes :

- diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir une maladie, un désordre ou un état physique anormal ou de leurs symptômes chez l'être humain;
- restaurer ou corriger les fonctions organiques chez l'être humain;

- modifier des fonctions organiques chez l'être humain.

Comprendre ce que signifie « représentation »

Santé Canada interprète le terme « représentation » (explicite ou implicite) comme incluant :

- les indications d'utilisation ou les allégations relatives à la santé
- tout libellé, image, symbole ou implication figurant sur les étiquettes des produits
- les notices d'emballage ou les publicités (y compris les sites Web)
- l'information sur l'endroit de vente du produit

Format du produit

Le format du produit peut être un facteur dans la détermination à savoir si un produit est un PSN.

Exemple : formats alimentaires conventionnels tels que les boissons préemballées et prêtes à consommer, les barres, les céréales, etc., par opposition aux formats posologiques tels que les comprimés ou les capsules.

Il vous incombe, en tant que demandeur, de déterminer le cadre réglementaire approprié pour votre produit.

Consultez [l'annexe I](#) pour obtenir des ressources qui vous aideront à déterminer si votre produit est assujéti au RPSN.

Si votre produit répond à la définition d'un PSN, vous devez obtenir une licence de mise en marché, c'est-à-dire un numéro de produit naturel (NPN) ou un numéro de médicament homéopathique (DIN-HM), avant de pouvoir le vendre légalement au Canada.

Procédure de demande de licence de mise en marché

Après avoir examiné toutes les ressources pertinentes, vous pouvez soumettre une DLMM à la DPSNSO si vous estimez que votre produit est un PSN et qu'il répond aux critères d'admissibilité.

La DPSNSO:

- ne rend pas de décision de classification réglementaire d'un produit avant d'avoir reçu une demande;
- prend les décisions relatives à la classification réglementaire au cours du processus de demande officiel;
- ne répondra qu'aux demandes de renseignements préalables à la demande visant à obtenir des éclaircissements sur ses politiques.

Types de demandes

La DPSNSO catégorise les demandes de licence de PSN par type de demande :

- traditionnel
- général (non traditionnel)
- homéopathique (non officinal)
- officinal

Reportez-vous au [glossaire](#) pour obtenir la définition de chaque type de demande.

Catégories de demandes

La DPSNSO regroupe les demandes en 3 classes en fonction de l'utilisation de ses monographies.

Une monographie de la DPSNSO est une description écrite d'éléments particuliers sur un ingrédient ou une combinaison d'ingrédients.

La DPSNSO a élaboré un [compendium des monographies](#) que vous pouvez utiliser pour étayer l'innocuité, l'efficacité et/ou la qualité d'un PSN dans le cadre de votre DLMM.

Demandes de classe I

Les demandes de classe I (officinale) doivent respecter intégralement tous les paramètres décrits dans une monographie individuelle de la DPSNSO. La demande doit correspondre

exactement à la monographie, sans aucune modification. Vous ne pouvez faire référence qu'à une seule monographie de la DPSNSO par demande de classe I.

Exigences relatives aux monographies

- **Monographies à ingrédient unique** : la demande doit correspondre exactement à tous les paramètres de la monographie.
- **Monographies des produits** : chaque ingrédient doit respecter les paramètres d'innocuité et de qualité de la monographie. Au moins un ingrédient doit également respecter les paramètres d'efficacité, sauf indication contraire dans la monographie.

Demandes de classe II

Les demandes de classe II peuvent être générales (non traditionnelles) ou traditionnelles, et se répartissent dans les catégories suivantes :

- Demandes entièrement étayées par deux monographies ou plus de la DPSNSO, sans dérogation, sauf dans les cas spécifiques suivants :
 - il n'y a pas de risque accru (par exemple : effets additifs, surmédication, altération de la biodisponibilité et/ou de l'activité pharmacologique) qui ne puisse être atténué par des modifications des conditions d'utilisation recommandées dans les paramètres des monographies (par exemple : posologie, mentions de risque, durée d'utilisation);
 - il n'y a pas de réduction de l'efficacité (par exemple : effets thérapeutiques contradictoires);
 - il n'y a pas de conditions d'utilisation recommandées incompatibles (par exemple : allégations, durées et/ou mentions de risque qui se contredisent);
- Les demandes entièrement étayées par une monographie individuelle ou par une **combinaison** acceptable de monographies de la DPSNSO avec des écarts mineurs par rapport à un ou plusieurs énoncés de la monographie, à condition que les modifications respectent l'intention initiale de la monographie (par exemple : utilisation d' « énoncés qui précisent que »).
- Demandes entièrement étayées par une combinaison de monographies de la DPSNSO qui incluent des fruits et légumes figurant dans le [Fichier canadien sur les](#)

éléments nutritifs (FCÉN), préparés d'une manière propre à la consommation humaine. Ceux-ci doivent :

- exclure les matières premières répertoriées comme « déchets », c'est-à-dire les parties non comestibles;
- inclure une dose quotidienne maximale de 10 g de matière brute ou son équivalent brut pour les extraits non normalisés;
- garantir que la quantité d'ingrédients correspond aux niveaux de consommation habituels selon la base de données du FCÉN.

Les demandes relatives à des produits homéopathiques accompagnés d'allégations de santé spécifiques ne sont pas acceptées dans la classe II.

Pour plus de détails, consultez le [Guide de combinaison des monographies](#).

Demandes de classe III

Les types de demandes de classe III peuvent inclure :

- général (non traditionnel)
- traditionnel
- homéopathique (non-officinale)

Les demandes de classe III ne relèvent pas du champ d'application des demandes de classes I et II et nécessitent une évaluation complète de l'innocuité, de l'efficacité et/ou de la qualité du produit.

Les demandes de classe III comprennent, sans s'y limiter, les scénarios suivants :

- les demandes pour des produits dont un ingrédient, une allégation de santé ou une condition d'utilisation n'est pas étayé par une monographie de la DPSNSO;
- les demandes pour des produits dont la formulation a été modifiée (par exemple : liposomale, phytosomale, etc.) dans le but d'améliorer la biodisponibilité et/ou l'absorption de leurs ingrédients médicinaux;

- les demandes faisant référence à un [fichier principal](#) ou à des preuves précédemment soumises pour étayer l'innocuité et/ou l'efficacité;
- les demandes qui font partiellement référence aux informations contenues dans la monographie, mais qui dépassent les paramètres décrits dans celle-ci (par exemple : formes posologiques ou voies d'administration non spécifiées dans la monographie);
- les demandes pour des produits homéopathiques avec des allégations de santé spécifiques. Se reporter au document [Preuves relatives aux médicaments homéopathiques](#)
- les demandes entièrement étayées par les monographies de la DPSNSO, mais impliquant des combinaisons d'ingrédients qui peuvent nécessiter une évaluation supplémentaire de l'innocuité et/ou de l'efficacité. Il s'agit notamment des combinaisons présentant un degré de certitude moindre ou un risque accru, telles que :
 - les laxatifs stimulants associés à des diurétiques;
 - les ingrédients/allégations de santé liés à la gestion du poids associés à des diurétiques;
 - les produits ayant des effets hormonaux combinés.

Pour plus d'informations, consultez le [Guide des combinaisons de monographies](#).

Position sur les « énoncés qui précisent que »

L'utilisation d'« énoncés qui précisent que » n'est pas autorisée dans les demandes de classe I. Toutefois, ces énoncés restent acceptables dans les demandes de classe II et III. Toute demande qui comprend des énoncés s'écartant de la formulation exacte fournie dans les monographies doit être soumise en tant que demande de classe II ou III.

Avant de soumettre une demande de licence de mise en marché

Cette section présente les informations et instructions clés qui doivent être consultées et suivies avant de soumettre une DLMM à la DPSNSO.

Le non-respect d'une ou plusieurs de ces exigences peut compromettre la demande et entraîner son refus.

Reportez-vous à [l'annexe II](#) pour obtenir les conseils et outils pertinents à l'élaboration d'une demande.

Rencontre préalable à la demande

Une rencontre préalable à la présentation d'une demande vous donne l'occasion de discuter des preuves requises pour appuyer une demande de classe III. Ces rencontres ont pour objectif :

- d'aider le personnel de la DPSNSO à se familiariser avec la demande proposée avant qu'elle ne soit soumise, et fournir un forum pour discuter des preuves à l'appui qui doivent l'accompagner, afin de faciliter le processus d'évaluation;
- de déterminer les études ou les données scientifiques que vous comptez utiliser pour étayer l'innocuité et/ou l'efficacité du PSN, et évaluer la pertinence et l'adéquation des contrôles (études cliniques par exemple);
- de vous permettre de discuter des détails de la demande avec la DPSNSO et d'obtenir des commentaires sur les sources de préoccupations potentielles en fonction des exigences réglementaires ainsi que de l'expérience actuelle;
- d'aider la DPSNSO à gérer ses ressources et son expertise en fonction de la charge de travail prévue pour le traitement de la demande.

Les rencontres préalables à la présentation d'une demande n'impliquent **pas** une évaluation complète des preuves et **ne** donnent **pas** lieu à une décision réglementaire. Les commentaires de la DPSNSO avant la soumission sont informels et non contraignants.

Une rencontre préalable à la présentation d'une demande est recommandée pour les PSN pour lesquels il existe une incertitude (par exemple : historique limité ou inexistant d'autorisation dans les conditions d'utilisation données), tels que :

- les ingrédients médicinaux (IM) non autorisés auparavant;
- les combinaisons d'IM peu connues ou non autorisées;

- les conditions d'utilisation recommandées qui n'ont pas encore été évaluées ou homologuées;
- une forme posologique qui n'a pas été évaluée ou qui n'a pas été homologuée pour un IM particulier.

Procès-verbaux des rencontres préalables à la demande

Vous êtes responsable de la rédaction du procès-verbal résultant d'une rencontre préalable à la demande. Vous devez soumettre ce procès-verbal à la DPSNSO dans les 14 jours civils suivant la réunion pour évaluation et confirmation.

Le procès-verbal de la rencontre ne constitue pas une décision réglementaire et ne garantit pas un résultat favorable. Une décision réglementaire ne peut être prise qu'après réception et évaluation d'une demande complète.

Comment demander une rencontre préalable

Pour demander une réunion préalable à la présentation, contactez l'unité de soutien à la clientèle de la DPSNSO à l'adresse nnhpd-dpsnso@hc-sc.gc.ca.

Vous devez soumettre votre demande au moins 30 jours civils avant la date proposée pour la rencontre. La demande de rencontre doit inclure les informations suivantes :

- objet de la réunion;
- une brève description du produit (par exemple : indiquer s'il s'agit d'un produit combiné, tel qu'un PSN associé à un instrument médical);
- questions spécifiques que vous souhaitez aborder;
- statut international du produit (par exemple : celui-ci a-t-il été autorisé dans une autre juridiction);
- 3 dates proposées pour la rencontre;

Priorité et déroulement de la rencontre

La DPSNSO donne la priorité aux rencontres qui :

- ont une incidence sur le dépôt d'une demande (voir [les critères d'admissibilité pour les demandes de licence de mise en marché](#)) ;

- concernent une licence existante.

Si la DPSNSO détermine que vos questions peuvent être traitées plus efficacement par écrit, une réponse vous sera envoyée, accompagnée d'une justification. Si la réponse ne répond pas suffisamment à vos préoccupations, vous pouvez demander une rencontre.

La DPSNSO fera tout son possible pour organiser la rencontre à l'une des dates proposées, en fonction de la disponibilité des experts en la matière. Toutefois, en raison de la complexité d'un dossier ou autres priorités, d'autres dates pourraient être proposées.

Toutes les rencontres préalables à la présentation d'une demande se déroulent virtuellement par vidéoconférence ou conférence téléphonique. Les réunions ne sont pas enregistrées.

Trousse d'information préliminaire

Vous devez soumettre un dossier d'information sur la rencontre préalable à la présentation d'une demande à la DPSNSO au moins 14 jours civils avant la date prévue de la réunion. Le dossier doit comprendre les éléments suivants :

- une lettre de présentation;
- l'ordre du jour de la rencontre;
- la liste des participants, y compris leurs titres et leurs rôles;
- la liste des questions ou des points spécifiques que vous souhaitez aborder;
- une description sommaire du produit qui fera l'objet de la rencontre;
- la liste détaillée des :
 - ingrédients médicinaux (IM) et leurs quantités;
 - ingrédients non médicinaux (INM), y compris leurs rôles et leurs quantités;
 - conditions d'utilisation recommandées, y compris les allégations de santé pour lesquelles une autorisation est demandée;
- un aperçu de l'historique commercial du produit, y compris son statut réglementaire dans les juridictions étrangères (le cas échéant)
- un résumé des données sur l'innocuité et l'efficacité à l'appui du PSN.

Si la trousse d'information préliminaire n'est pas soumise à temps, la rencontre sera reportée.

Fichier principal

Le fabricant d'un ingrédient ou d'une matière brute, appelé titulaire du fichier principal du PSN (FP-PSN), peut soumettre des renseignements exclusifs directement à la DPSNSO sans les partager avec le demandeur de licence de mise en marché.

Le titulaire du FP-PSN (cadre supérieur) peut délivrer une [lettre d'accès](#) qui permet à un ou plusieurs demandeurs de consulter le dossier confidentiel.

Le FP-PSN est un document confidentiel auquel seuls les fonctionnaires de Santé Canada ont accès.

Soumission d'un fichier principal

Le titulaire du FP-PSN peut soumettre des preuves non publiées (par exemple, des données exclusives qui ne sont pas accessibles au public) à la DPSNSO pour appuyer l'évaluation du produit.

Renseignements requis pour la soumission du FP-PSN:

- nom de l'ingrédient ou du produit;
- nom et adresse de l'entreprise;
- coordonnées du cadre supérieur;
- coordonnées de la personne-ressource;
- formulaire d'autorisation de la partie désignée.

Remarque

- Le FP-PSN n'est pas une demande de licence de mise en marché. Il s'agit d'une pièce justificative relative à une DLMM et non une demande en soi.
- Une seule copie électronique du FP-PSN doit être soumise (il n'y a pas de formulaire particulier à soumettre).
- La DPSNSO n'accepte pas les copies papier des FP-PSN.

- Ne soumettez pas de formulaire DLMM en même temps qu'une demande de FP-PSN.

Demande sécurisée

La DPSNSO recommande de soumettre les FP-PSN via Connect (anciennement connu sous le nom d'ePost Connect), en raison des limites de sécurité des courriels réguliers.

Pour plus de détails sur l'utilisation de Connect, veuillez-vous reporter à la section sur [la soumission de votre demande](#).

Traitement d'un dossier principal

Sur réception d'une demande de FP-PSN, la DPSNSO va:

- attribuer un numéro FP;
- envoyer un accusé de réception au titulaire du FP-PSN.

Bien qu'il n'existe aucune norme de service pour le traitement des FP-PSN, la DPSNSO vise à attribuer un numéro de FP dans les 30 jours civils suivant la date de réception.

Remarque

- La DPSNSO n'évalue un FP-PSN que lorsqu'il est mentionné dans une DLMM.
- La DPSNSO n'examine que les informations pertinentes pour la DLMM.

Au cours du processus d'évaluation du produit, le titulaire du FP-PSN peut recevoir un [avis de demande de renseignements](#) (ADR) si des éclaircissements ou des renseignements supplémentaires sont nécessaires.

La DPSNSO ne communique la décision réglementaire finale concernant une DLMM (c'est-à-dire si elle délivre une licence de mise en marché ou refuse la demande) qu'au demandeur lui-même de la DLMM.

Référence à un fichier principal

Afin de protéger la nature exclusive des fichiers et d'en confirmer l'accès, vous, en tant que demandeur, devez inclure une lettre d'accès provenant du titulaire du FP-PSN dans votre DLMM afin de faire référence aux renseignements contenus dans celui-ci.

Cette lettre doit :

- être rédigée sur le papier à en-tête officiel de l'entreprise qui détient le FP-PSN;
- être datée et signée par le cadre supérieur de l'entreprise détentrice du FP-PSN;
- accorder la référence directement au demandeur (et non à un fabricant ou à un expert-conseil);
- ne pas dater de plus de trois ans au moment de la demande;
- inclure :
 - le nom et l'adresse de l'entreprise à laquelle l'accès est accordé;
 - le nom du produit faisant référence au FP-PSN;
 - le numéro de FP attribué.

Exemple : L'entreprise A autorisé l'entreprise B à faire référence au numéro FP : XXXXX MFXXX (nom du FP-PSN)

Possibilité de fournir une autorisation générale

Le titulaire du FP-PSN peut également autoriser une entreprise à faire référence à une partie seulement ou bien à tous ses FP-PSN. Dans ce cas, une seule lettre d'accès générale peut être utilisée, et il n'est pas nécessaire de fournir des lettres individuelles pour chaque demande.

Conséquences d'une autorisation manquante

Si vous ne fournissez pas une lettre d'accès valide, la DPSNSO ne peut pas évaluer le FP-PSN conjointement avec la DLMM qui y fait référence. Cela peut entraîner le rejet de la demande faisant référence au FP-PSN en raison d'un manque d'information pour étayer l'innocuité, l'efficacité et/ou la qualité du produit.

Modification de la base de données d'ingrédients de produits de santé naturels

Vous devez confirmer que tous les ingrédients et sous-ingrédients proposés, y compris l'usage prévu de chaque ingrédient, le cas échéant, sont répertoriés dans [la base de données d'ingrédients de produits de santé naturels](#) (BDIPSN) avec les conditions d'utilisation précises avant de soumettre une DLMM.

Remarque

- Si un ingrédient ou son utilisation ne figure pas dans la BDIPSN, le formulaire de DLMM ne peut être complété et la demande sera refusée si elle est soumise de façon incomplète.
- Les notes dans la demande ou dans la lettre de présentation concernant les ingrédients et sous-ingrédients manquants ne sont pas acceptées.

Si vous souhaitez inclure un ingrédient, un sous-ingrédient ou la fonction d'un ingrédient qui ne figure pas dans la BDIPSN, vous devez présenter une demande de modification officielle.

Pour plus d'informations sur la BDIPSN, consultez [l'annexe II](#).

Exigences en matière de preuves

Les demandes de modification de la BDIPSN doivent être étayées par des informations crédibles, vérifiables et objectives, conformes aux réglementations, définitions, directives et politiques applicables.

Les sources d'information acceptables comprennent :

- les pharmacopées;
- les articles de revues évalués par des pairs;
- livres rédigés par des auteurs réputés et reconnus;
- documents, évaluations et sites web de gouvernements ou d'autorités réglementaires étrangers.

Processus de soumission

Pour demander une modification de la BDIPSN, vous devez :

1. remplir le [formulaire de demande de modification de la BDIPSN](#)
2. Fournir des preuves suffisantes pour :
 - l'identité et la fonction de l'ingrédient médicinal (IM);
 - la fin de l'ingrédient non médicinal (INM);
 - toute autre modification demandée.

Les corrections typographiques ne nécessitent pas de pièces justificatives.

Il vous incombe de fournir toutes les preuves nécessaires, qui peuvent aller au-delà de ce qui est demandé dans le formulaire.

Informations supplémentaires

La DPSNSO peut demander des détails supplémentaires afin de s'assurer que les ingrédients sont correctement indiqués dans la BDIPSN et conformes au [Guide terminologique standard du Système en ligne des produits de santé naturels](#).

Cela permet d'améliorer la qualité des demandes et d'assurer la cohérence dans :

- les formulaires de DLMM;
- les formulaires de modification et de notification (FMN);
- les étiquettes des produits (conformément au RPSN).

Nous vous encourageons à donner la priorité aux demandes liées aux produits destinés à être vendus ou fabriqués au Canada dans les 12 mois suivant l'octroi de la licence.

Délai de traitement

Les demandes sont généralement traitées dans l'ordre où elles sont reçues, mais peuvent être classées par ordre de priorité en fonction:

- de leur complexité;
- du volume des demandes;
- de l'urgence liée à une demande imminente.

Toutes les modifications doivent être effectuées avant de soumettre une nouvelle demande de licence de mise en marché ou une demande de modification de licence.

Mises à jour

- Les modifications apportées à la BDIPSN sont répertoriées dans la section « [Quoi de neuf dans la BDIPSN](#) » après chaque cycle de mise à jour.
- La BDIPSN est mise à jour tous les mois, généralement le dernier vendredi du mois.
- La DPSNSO ne contactera les demandeurs que si des éclaircissements sont nécessaires ou si les informations soumises sont insuffisantes.
- La DPSNSO n'informe pas individuellement les demandeurs lorsqu'un ingrédient a été ajouté à la BDIPSN.

Inscription d'une nouvelle entreprise

Un **nouveau demandeur** doit inscrire son entreprise auprès de la DPSNSO avant de soumettre sa première DLMM. Cette étape est essentielle pour :

- permettre l'accès au formulaire en ligne de DLMM;
- assurer la traçabilité des demandes.

La DPSNSO attribuera un code d'entreprise unique à 5 chiffres lors de l'inscription. Vous devez inclure ce code dans toutes les demandes subséquentes afin de garantir l'efficacité de leur traitement une fois reçues.

Comment s'inscrire

Vous devez remplir le [formulaire d'enregistrement d'une nouvelle entreprise](#) pour inscrire une entreprise et obtenir un code d'entreprise.

Remarque :

- Cette exigence s'applique uniquement aux nouvelles entreprises;
- Les entreprises qui ont déjà soumis une DLMM ont reçu un code d'entreprise à ce moment et **n'ont pas** besoin de s'inscrire à nouveau.

Rechercher un code d'entreprise existant

Si vous disposez déjà d'un code d'entreprise, vous le trouverez sur les documents de correspondance de la DPSNSO, tels que :

- les lettres d'émission de licence de mise en marché;
- les ADR;
- les avis de refus.

Préparation de votre demande

Les sections suivantes décrivent les exigences et les procédures à suivre pour soumettre une DLMM à la DPSNSO. Reportez-vous à [l'annexe III](#) pour plus d'informations sur les exigences relatives aux demandes.

Critères d'admissibilité pour les demandes de licence de mise en marché

Nouvelles demandes

Vous n'avez pas besoin d'une licence de mise en marché si vous n'avez pas l'intention de vendre ou de fabriquer votre produit au Canada.

La DPSNSO accepte les demandes de licence de mise en marché pour les PSN qui profiteront aux Canadiens. La DPSNSO acceptera les demandes de classe I, II et III qui répondront au critère suivant:

- Le produit est destiné à être vendu ou fabriqué au Canada dans les 12 mois suivant l'obtention de l'autorisation.

Modifications et notifications

La DPSNSO accorde la priorité aux modifications et aux notifications qui répondent aux critères ci-dessous.

Modifications apportées à un PSN autorisé:

- qui est déjà vendu au Canada ; ou
- qui sera vendu ou fabriqué au Canada dans les 12 mois suivant la modification de la licence, quelle que soit la nature du ou des changements.

Fabrication au Canada

Vous devez fournir des informations sur l'exploitation pour les produits qui seront fabriqués au Canada, conformément à [l'article 22](#) du RPSN :

- L'article 22 du RPSN exige que des renseignements sur l'exploitation soient fournis pour le fabricant, l'emballleur, l'étiqueteur et l'importateur (le cas échéant) avant la vente d'un produit. Chaque exploitation doit être titulaire d'une licence d'exploitation – consultez le [document de référence sur les licences d'exploitation](#).
- Les nouvelles demandes doivent inclure les informations relatives à l'exploitation dans la DLMM si elles sont disponibles au moment de la soumission.
 - Sinon, vous devez les fournir avant la vente ou la fabrication de votre produit homologué.
- Les modifications concernant les produits commercialisés doivent inclure toutes les informations relatives à l'exploitation dans le formulaire de modification et de notification si elles n'ont pas déjà été fournies à la DPSNSO.

Considérations supplémentaires :

- Si le produit est autorisé et actuellement vendu au Canada, son statut commercial doit être indiqué comme « **actif** » dans [la base de données des produits de santé naturels homologués](#).
- Les modifications motivées par un risque pour la santé et la sécurité des Canadiens seront traitées en priorité. Le [formulaire de modification et de notification](#) comprend une section permettant d'indiquer si la modification fait suite à un avis émis par la Division de la gestion des risques de la DPSNSO.

Exigences en matière d'attestation pour la demande

Vous devez répondre aux questions d'attestation dans le formulaire pertinent afin de confirmer votre admissibilité.

Formulaire de DLMM

Vous ne devez obtenir une licence de mise en marché que si vous avez l'intention de vendre ou de fabriquer votre produit au Canada. Le formulaire de DLMM comprend deux questions à cet effet dans la section « Intentions de vente » :

- Ce produit sera-t-il vendu au Canada dans les 12 mois suivant l'obtention de l'autorisation ?
- Ce produit sera-t-il fabriqué au Canada dans les 12 mois suivant l'obtention de l'autorisation ?

Procédez comme suit :

- Si vous avez l'intention de vendre le produit au Canada dans les 12 mois suivant l'obtention de l'autorisation, répondez « Oui » à la première question. Sinon, répondez « Non »;
- Si vous avez l'intention de fabriquer le produit au Canada dans les 12 mois suivant l'obtention de l'autorisation, répondez « Oui » à la deuxième question. Sinon, répondez « Non »;
 - Le système de demande ne finalisera le formulaire que si vous avez répondu « Oui » à au moins une de ces questions.
- Si vos intentions changent, vous pouvez remplir et soumettre la demande dès que vous prévoyez vendre et/ou fabriquer le produit au Canada dans les délais requis.

Les demandeurs doivent répondre honnêtement à toutes les questions du formulaire de DLMM et fournir des informations exactes à Santé Canada, conformément à [l'article 7\(c\)](#) du RPSN.

Formulaire de modification et de notification (FMN)

Le FMN comprend les questions d'attestation suivantes :

- Ce produit est-il actuellement vendu au Canada ?
- Ce produit sera-t-il vendu au Canada dans les 12 mois suivant la réception d'une autorisation révisée ?

- Ce produit sera-t-il fabriqué au Canada dans les 12 mois suivant la réception d'une autorisation révisée ?

Afin de garantir que Santé Canada consacre ses ressources aux produits qui profitent aux Canadiens, nous vous encourageons à abandonner votre licence de mise en marché si vous n'avez pas vendu ou ne prévoyez pas vendre ou fabriquer votre produit au Canada. Si vous abandonnez la licence, vous n'aurez pas besoin de soumettre de demande de modifications ou de notifications pour cette licence de mise en marché.

Le FMN ne vous empêche pas de soumettre des demandes de modifications ou de notifications pour des produits que vous ne vendez ou ne fabriquez pas (ou n'avez pas l'intention de vendre ou de fabriquer) au Canada. Toutefois, si vous choisissez de le faire, nous ne donnerons pas la priorité à votre demande.

Responsabilités du demandeur

En répondant « Oui » aux questions d'attestation dans la DLMM ou dans le FMN, vous confirmez votre intention d'aviser la DPSNSO dès que le produit sera mis en vente au Canada. La lettre de délivrance vous rappelle cette obligation :

- d'aviser la DPSNSO lorsque le produit est vendu au Canada;
- de fournir des informations valides sur l'exploitation avant de commencer la vente du produit, comme l'exige [l'article 22](#) du RPSN.

Si vous avez déjà soumis des informations sur l'exploitation pour des produits destinés à être vendus ou fabriqués au Canada, vous n'avez pas besoin de les soumettre à nouveau, sauf si ces informations changent.

Langue de la demande

Les demandes peuvent être soumises dans l'une ou l'autre des langues officielles du Canada (anglais ou français).

La langue que vous choisissez, au moment de la demande, pour remplir les informations sur le formulaire de la DLMM, doit être utilisée de manière cohérente tout au long du processus de demande et, de préférence, pour toute demande postérieure à l'octroi de la licence. La DPSNSO émettra toute correspondance, y compris une décision réglementaire, dans la langue utilisée dans le formulaire de demande.

Classification des demandes et exigences relatives à la lettre de présentation

Afin de faciliter le traitement et l'évaluation de la demande de licence de mise en marché et d'assurer une allocation appropriée des ressources, vous devez clairement indiquer la catégorie de la demande (classe I, II ou III) dans le formulaire de demande et dans la lettre de présentation (le cas échéant). Vous devez baser cette classification sur les définitions fournies dans [la section Types et catégories de demandes](#).

Une lettre de présentation est **requise** dans les situations suivantes :

- mise à jour pertinente concernant l'entreprise;
- contexte supplémentaire pertinent à la demande;
- plusieurs formulaires de DLMM soumis pour le même produit (pour les demandes de trousse);
- justification pour ne pas attester entièrement à une monographie ou pour omettre certains paramètres de la monographie;
- limitations du formulaire confirmées par correspondance avec la DPSNSO (par exemple : impossibilité de sélectionner la classe appropriée du produit);

Les lettres de présentation sont également utiles pour clarifier les détails de la demande, en particulier lorsque certaines limitations techniques des formulaires ou gabarit en ligne empêchent la saisie précise des données. Vous pouvez utiliser la lettre de présentation pour :

- expliquer les divergences;
- fournir le contexte de caractéristiques inhabituelles du produit;
- mettre en évidence des pièces justificatives qui peuvent ne pas être clairement liées à la demande.

La lettre de présentation peut également inclure le [rapport sommaire](#) (le cas échéant).

Nous vous recommandons d'inclure un aperçu du contenu de la demande (une table des matières des documents présentés).

Une utilisation abusive de la lettre de présentation, telles que l'introduction de nouvelles informations qui ne figurent pas dans le formulaire de DLMM ou la tentative de contourner les exigences réglementaires, peut entraîner le rejet de votre demande.

Format de la demande

La DPSNSO n'accepte pas les copies numérisées ou PDF du formulaire de DLMM en ligne. Si vous soumettez ces formats, la DPSNSO refusera la demande. Si vous joignez des versions numérisées ou PDF au formulaire de DLMM en ligne, la DPSNSO ne les considérera pas lors de l'examen préliminaire et de l'évaluation.

Reportez-vous à [l'annexe III](#) pour obtenir un aperçu détaillé des exigences relatives aux demandes par type et par classe.

Formulaires de demande

Vous devez utiliser l'un des deux formulaires suivants, en fonction du type de demande:

- les nouvelles demandes doivent être soumises à l'aide du [formulaire de DLMM](#) en ligne.
- les changements postérieurs à la délivrance de la licence (modifications et notifications) pour les PSN homologués doivent être soumis à l'aide du formulaire [FMN](#).

Vous devez utiliser la version la plus récente du formulaire de DLMM ou du FMN. La DPSNSO n'accepte pas les demandes soumises à l'aide de versions obsolètes et refusera celles-ci. Dans les rares cas où vous ne pouvez pas utiliser les formulaires, vous devez contacter l'unité de soutien à la clientèle (nnhpd-dpsnso@hc-sc.gc.ca) pour obtenir des conseils spécifiques à la situation rencontrée.

Lorsque vous nommez le fichier DLMM, vous devez utiliser le nom de fichier généré par le formulaire de DLMM lui-même.

Demande unique pour plusieurs produits

Vous pouvez soumettre un seul formulaire de DLMM dans les cas suivants :

- **plusieurs saveurs, parfums ou couleurs** : si les seules différences entre les produits sont les ingrédients non médicinaux responsables de la saveur, de la

couleur ou du parfum, ils peuvent être inclus dans un seul formulaire de demande. Tous les autres détails du produit (par exemple, la forme posologique, les allégations de santé et les ingrédients médicinaux) doivent être identiques dans ce cas.

- **quantités nettes multiples du contenant** : par exemple, un produit vendu en flacons de 90 ou 180 capsules ne nécessite qu'une seule demande.

Bien que la demande puisse concerner plusieurs produits, un seul numéro NPN sera émis.

Problèmes techniques

Pour tout problème technique concernant le formulaire de DLMM ou le FMN, veuillez contacter l'équipe de solution PSN en direct à l'adresse nhp.initiative-psn@hc-sc.gc.ca dès que possible.

Si le problème n'est toujours pas résolu au moment de la soumission:

- joignez un résumé du problème et les conseils fournis par l'équipe de solution PSN en direct dans la lettre de présentation;
- joignez la correspondance électronique (courriel) pertinente à la demande.

Exigences relatives au formulaire pour les tissus d'origine animale

Lorsque cela est nécessaire, vous devez remplir un [formulaire pour les tissus d'origine animale](#) (FTA). Un FTA peut être nécessaire pour les types d'ingrédients suivants :

- IM;
- INM;
- ingrédients utilisés dans la transformation (par exemple : ingrédient non présent dans le produit final).

Un FTA distinct doit être fourni pour chacun des:

- ingrédient individuel (médicinal, non médicinal ou lié à la transformation);

- type de transformation;
- type d'animal (par exemple : mammifère, oiseau ou crustacé).

Lorsqu'un FTA est requis, la section FTA du formulaire de DLMM doit également être remplie.

Lettre d'accès

Vous pouvez faire référence à des informations complémentaires provenant de la ou des demandes d'une autre entreprise et/ou d'un PSN homologué à l'aide d'une lettre d'accès. Cette lettre autorise la DPSNSO à accéder aux informations spécifiées et doit:

- être rédigée sur le papier à en-tête officiel de la société à laquelle il est fait référence;
- être datée et signée par le cadre supérieur ou une personne-ressource désignée autorisée de la compagnie (et non par une tierce personne) de la demande à laquelle on fait référence;
- adressée directement au demandeur ou au titulaire de la licence de mise en marché (et non à un employé d'une firme d'expert-conseil);
- datée de moins de trois ans.

La lettre doit clairement indiquer :

- le nom de l'entreprise qui accorde la référence à cette information;
- le nom de l'entreprise à qui on autorise la référence;
- le nom du produit et le numéro de soumission de la demande à laquelle on fait référence;
- le NPN ou le numéro d'identification du médicament homéopathique (DIN-HM), le cas échéant.

Exemple : La société A autorisé la société B à accéder et à faire référence à la demande n° XXXXX et le NPN/DIN-HM XXXXX (nom du produit).

La demande sera considérée comme incomplète et sera refusée si une lettre d'accès valide n'est pas fournie.

Formulaire d'autorisation de la partie désignée

Vous devez soumettre un [formulaire d'autorisation de la partie désignée](#) (APD) lorsque la partie qui soumet la demande est une partie désignée agissant au nom du cadre supérieur de la société requérante ou du titulaire de la licence de mise en marché, conformément à [la section 5\(b\)](#) du RPSN.

Cette autorisation permet à la ou aux personnes-ressources d'agir au nom du demandeur ou du titulaire de la licence notamment dans les cas suivants:

- présenter des demandes (par exemple : demandes de NPN, FP-PSN, modifications, notifications);
- recevoir et répondre aux avis de demande de renseignements (ADR);
- recevoir et répondre aux avis réglementaires (par exemple : préoccupations en matière d'innocuité);
- présenter une demande de retrait de la DLMM ou d'arrêt de la commercialisation du produit au nom du demandeur ou du titulaire de la licence

Vous devez soumettre un formulaire d'APD pour chaque personne-ressource au sein d'une même entreprise. Vous n'avez pas besoin de joindre le formulaire à chaque demande, à condition que l'autorisation permette clairement à la partie désignée d'agir au nom du cadre supérieur pour plusieurs demandes.

Les formats de signature acceptables sont les suivants :

- signature manuscrite;
- signature électronique;
- signature Docusign.

La soumission d'un formulaire d'APD ne vous exempte pas (ou n'exempte pas le titulaire de la licence de mise en marché) de la responsabilité de :

- conserver les documents pertinents liés à la DLMM ; et de
- veiller à ce que la vente de votre produit soit conforme à toutes les sections applicables du RPSN (une fois la licence obtenue), y compris la conservation des dossiers.

Pour révoquer une APD, la DPSNSO exige qu'une lettre soit envoyée via Connect dans la conversation sur la nouvelle demande de PSN. La lettre doit être rédigée sur papier à en-tête de l'entreprise et signée par le cadre supérieur, indiquant clairement la date de fin de l'APD.

Texte de l'étiquette

Toutes les DLMM doivent inclure un texte d'étiquette correspondant au produit visé par la demande qui respecte les exigences énoncées dans les articles 87 à 94 du RPSN.

Cette exigence peut être satisfaite de deux manières :

- en utilisant le générateur de texte d'étiquette dans le formulaire de DLMM ; ou
- en soumettant l'étiquette séparément en format Word ou PDF.

Les maquettes graphiques ne sont généralement pas requises, sauf si elles sont expressément demandées par la DPSNSO.

Exigences en matière d'attestation de monographie par catégorie de demande

Pour satisfaire à toutes les exigences en matière d'innocuité, d'efficacité et/ou de qualité, vous devez soit :

- attester à une ou plusieurs monographies de la DPSNSO tirées du [Compendium des monographies](#) (à l'aide du formulaire de DLMM) ; et/ou
- fournir les preuves justificatives décrites à [l'annexe II](#)

Reportez-vous à [l'annexe V](#) pour plus d'informations sur l'attestation aux monographies de la DPSNSO.

Demandes de classe I

- Vous devez attester de manière exhaustive à tous les paramètres d'une seule monographie;
- Le formulaire de DLMM validera automatiquement la plupart des informations soumises par rapport à la monographie sélectionnée;

- Si un paramètre validé ne répond pas aux exigences de la monographie, le formulaire affichera un message d'erreur, empêchant ainsi de compléter la demande.

Demandes de classe II

- Vous devez sélectionner toutes les monographies auxquelles vous atteste sur le formulaire de la DLMM;
- Dès réception, la DPSNSO vérifiera la demande par rapport aux monographies sélectionnées;
- Les déviations par rapport aux paramètres de la monographie seront évalués comme indiqué dans la section sur [les types et catégories d'application](#);
- [L'annexe V](#) décrit les cas spécifiques dans lesquels certains paramètres peuvent être omis lors de la combinaison de monographies.

Demandes de classe III

- Vous devez sélectionner toutes les monographies pertinentes sur le formulaire de DLMM, le cas échéant;
- Tout paramètre non conforme doit être clairement identifié dans le rapport sommaire ou dans la lettre de présentation;
- Pour chaque paramètre non supporté par une monographie, vous devez fournir :
 - des preuves à l'appui ; ou
 - une justification scientifique, comme indiqué à [l'annexe II](#).

Voici quelques exemples (liste non exhaustive) :

- omission de paramètres pour un ingrédient non couvert par des déclarations plus strictes pour d'autres ingrédients :
 - vous ne pouvez pas attester à l'innocuité, mais vous devez fournir une justification pour ne pas attester et fournir des preuves à l'appui de l'omission.

- allégations de santé non étayées par une monographie, mais l'ingrédient et sa dose sont étayés :
 - vous pouvez attester à l'innocuité, mais pas à l'efficacité, et vous devez fournir des preuves à l'appui de l'efficacité pour l'allégation de santé non supportée par la monographie.

Les produits contenant des ingrédients nanomatériaux doivent faire l'objet d'une demande de classe III, à moins que les détails des spécifications des ingrédients nanomatériaux ne soient inclus dans les monographies supportant ces ingrédients. Tout processus de fabrication susceptible d'affecter l'innocuité ou l'efficacité des ingrédients, comme ceux impliquant des technologies nouvelles (par exemple, la nanotechnologie), doit être étayé par des preuves appropriées dans le cadre du processus de demande de classe III. Pour plus d'informations sur les nanomatériaux, consultez [l'énoncé de politique sur la définition ad hoc de Santé Canada s'appliquant aux nanomatériaux](#).

Rapport sommaire pour les demandes de classe III

La DPSNSO vous encourage vivement à inclure un rapport sommaire pour toutes les demandes de classe III, en particulier pour les demandes complexes telles que celles impliquant de multiples extrapolations. L'inclusion d'un rapport sommaire permet de guider et de rationaliser le processus d'évaluation et peut réduire les délais d'examen.

En général, le rapport sommaire doit :

- démontrer comment chaque élément d'information soumis appuie les conditions d'utilisation recommandées pour le PSN;
- refléter l'ensemble des preuves disponibles pertinentes pour le produit;
- fournir le contexte de toute lacune ou incertitude apparente liée à l'innocuité, à l'efficacité et/ou à la qualité du produit.

Pour les produits comportant plusieurs IM et/ou plusieurs allégations de santé, il est utile d'établir un lien clair entre chaque élément de preuve et le ou les ingrédients ou allégations de santé spécifiques.

Le cas échéant, le rapport doit expliquer comment les preuves :

- concernent la description de l'ingrédient (par exemple : sa matière première) ou sa préparation (par exemple : méthode d'extraction employée pour l'obtenir);

- correspondent aux conditions d'utilisation recommandées pour le produit (par exemple : informations sur le dosage)

Le rapport sommaire peut être soumis sous forme de document séparé ou intégré à la lettre de présentation.

Ressources supplémentaires

Pour des conseils plus détaillés sur les rapports sommaires, veuillez-vous reporter à :

- [Annexe IV](#) – Exemple de rapport sommaire;
- [Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes](#);
- [Preuve relatives aux médicaments homéopathiques](#);
- [Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels utilisés comme remèdes traditionnels](#)

Spécifications du produit fini et exigences en matière d'attestation

Lorsque vous soumettez une demande de classe I, vous attestez que votre produit est conforme aux spécifications énoncées dans la [monographie](#) pertinente de la DPSNSO et dans [la Ligne directrice sur la qualité des produits de santé naturels](#).

Il vous incombe de vous assurer que vous connaissez toutes les exigences réglementaires applicables lorsque vous fournissez cette attestation.

Vous n'avez pas besoin de soumettre les spécifications du produit fini (SPF) avec les demandes de licence de mise en marché de classe I ou les demandes de modification de classe I; toutefois, les SPF doivent :

- être établies conformément aux exigences décrites dans [la Ligne directrice sur la qualité des produits de santé naturels](#);
- rester conformes aux exigences décrites dans le Guide de référence de la qualité des produits de santé naturels ; et
- être fournies à Santé Canada sur demande.

Pour les demandes de classes II et III, les SPF sont requises dans le cadre de la demande. Reportez-vous à [l'annexe VIII](#) pour plus d'informations.

Demandes relatives aux trousse

Une trousse est définie comme un emballage qui comprend soit plusieurs PSN, soit une combinaison d'un ou de plusieurs PSN avec des aliments, des médicaments en vente libre, des cosmétiques ou des instruments médicaux. La trousse est destinée à offrir un avantage combiné, tel qu'une image de marque unifiée ou des allégations de santé globales.

La DPSNSO exige que les IM et les INM de chaque composant (c'est-à-dire de chaque produit faisant partie de la trousse) soient indiqués séparément pour les demandes de trousse. Vous pourrez répondre à cette exigence en soumettant des formulaires de DLMM individuels (un formulaire de DLMM pour chaque composant de la trousse).

Chaque formulaire de DLMM doit :

- inclure les mêmes conditions d'utilisation recommandées pour tous les composants;
- indiquer que la demande concerne une trousse en cochant la case « Cette demande concerne une trousse » sur le formulaire de DLMM.

De plus, vous devez :

- préciser le nombre de formulaires de DLMM inclus dans la demande de trousse et ce, dans la lettre de présentation.

Informations concernant l'exploitation

Conformément à [l'article 22 du Règlement sur les produits de santé naturels \(RPSN\)](#), vous devez fournir des renseignements concernant l'exploitation pour chaque fabricant, emballer, étiqueteur, importateur, distributeur et/ou entrepôt avant la vente du PSN.

Lorsqu'ils sont disponibles, les détails suivants doivent être inclus dans le formulaire de DLMM dans la partie 3 – Renseignements sur l'exploitation :

- nom de l'entreprise;
- adresse;

- numéro de licence d'exploitation (pour les entreprises canadiennes).

Un PSN ne peut être vendu au Canada tant que :

- un NPN ou un DIN-HM n'ait été délivré, **et**
- les renseignements complets sur l'exploitation n'aient été fournis à la DPSNSO.

Si les renseignements sur l'exploitation ne sont pas inclus dans le formulaire de la DLMM, ils doivent être soumis à la DPSNSO subséquemment au moyen d'un avis utilisant le FMN.

Pour toute question concernant le processus d'octroi de licence d'exploitation, veuillez communiquer avec la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi de Santé Canada à l'adresse suivante : hpcd.nhp.sl-dcps.psn.le@hc-sc.gc.ca

Soumission de votre demande

Une fois votre demande soumise, la DPSNSO n'accepte aucune modification ou information supplémentaire non sollicitée, à l'exception des mises à jour des coordonnées des personnes-ressources.

Si vous souhaitez apporter des modifications à une DLMM déjà soumise, vous devez [retirer la demande initiale](#) et en soumettre une nouvelle avec les informations révisées.

Exigences relatives à la soumission électronique

La DPSNSO n'accepte que les demandes soumises par voie électronique. La méthode actuelle de soumission électronique se fait par le biais du service de courrier électronique sécurisé de Postes Canada, Connect.

Pour utiliser Connect, vous devez être inscrit en tant que partenaire commercial. Pour plus de détails à ce sujet, consultez le guide intitulé [Communiquer par voie électronique avec la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance](#).

Dans les rares cas où les formulaires de DLMM ou FMN ne peuvent être utilisés, veuillez contacter l'unité de soutien à la clientèle (nnhpd-dpsnso@hc-sc.gc.ca) qui vous fournira des conseils supplémentaires.

Instructions pour la demande électronique

Toutes les demandes relatives aux PSN doivent être soumises au compte Connect suivant :

nhpsn.epostel.applications

La DPSNSO utilise ce compte pour lancer des fils de discussion spécifiques à chaque entreprise. Toutes les nouvelles demandes, modifications et notifications doivent être soumises à ce compte.

Les demandes **ne** seront **pas** traitées si elles sont soumises :

- à tout autre compte Connect, y compris le compte de correspondance (nhpsn.epostel.correspond);
- par tout autre moyen électronique (par exemple, courrier électronique, CD ou DVD);
- sur papier;
- en double.

Notification en cas de volume élevé de demandes

Vous devez informer à l'avance la DPSNSO si vous prévoyez de présenter un volume important de demandes sur une courte période (par exemple, plus de 20 demandes par semaine). Cela s'applique à toutes les catégories de demandes, y compris les modifications et les notifications.

Une notification au préalable d'un volume élevé de demandes permet à la DPSNSO de travailler avec vous à l'élaboration d'un plan qui favorise un traitement et une évaluation rapides, conformément aux normes de service.

Si la DPSNSO n'est pas informée à l'avance de la présentation d'un volume élevé de demandes, vous devez vous attendre à des retards, et les demandes pourraient ne pas être soumises aux normes de service décrites dans le présent document (ou ne pas y être conformes).

Examen et évaluation des demandes

Cette section décrit les étapes de l'examen initial et de l'évaluation d'une demande et fournit des conseils sur le moment et la manière de communiquer avec la DPSNSO tout au long du processus de demande.

Toutes les demandes soumises à la DPSNSO font l'objet d'un examen administratif initial visant à vérifier qu'elles sont complètes et conformes aux exigences de soumission.

- Si les exigences administratives sont respectées :
 - les nouvelles demandes et les modifications (pour toutes les catégories de demandes) sont soumises à un examen réglementaire.
 - les notifications sont traitées.

Après l'examen initial réglementaire:

- les demandes et modifications de classe I et II font l'objet d'une décision réglementaire;
- les demandes et modifications de classe III qui passent l'examen initial réglementaire sont soumises à une évaluation.

Si des informations supplémentaires sont requises au cours de l'examen initial réglementaire ou de l'évaluation, la DPSNSO peut émettre un [avis de demande de renseignements \(ADR\)](#).

Examen administratif

La DPSNSO vérifie que toutes les demandes soumises via Connect sont complètes d'un point de vue administratif.

Lacunes administratives entraînant un refus

Un avis de refus (pour lacune administrative) sera émis si la demande présente une ou plusieurs des lacunes suivantes :

- fichiers endommagés ou corrompus;

- catégorie de demande incorrecte indiquée sur le formulaire de la DLMM (sans justification fournie dans la lettre de présentation);
- attestation de monographie manquante, le cas échéant;
- nom et/ou code de l'entreprise incorrect ou introuvable;
- utilisation d'un ou plusieurs formulaires de demande incorrects ou incomplets;
- Formulaire de la DLMM ou FMN non finalisé avant la soumission;
- des divergences inexplicables dues à des problèmes techniques (non mentionnées dans la lettre de présentation);
- informations manquantes ou incomplètes concernant la personne-ressource ou un formulaire d'APD manquant (sauf si l'autorisation est clairement accordée pour plusieurs demandes);
- incohérence entre le cadre supérieur indiqué sur le formulaire de la DLMM et les dossiers de la DPSNSO, sans notification de changement de celui-ci;
- utilisation inappropriée de la lettre de présentation, par exemple pour aborder des questions qui ne concernent pas les limitations du formulaire;
- soumission dans un format inacceptable (par exemple : clé USB, fichiers protégés par mot de passe, demande sur papier, copie numérisée);
- numéro de suivi en double sur le formulaire de la DLMM ou FMN (par exemple : réutilisation du même formulaire pour plusieurs demandes).

La DPSNSO n'émettra pas d'ADR pour les lacunes susmentionnées.

Si la catégorie de la demande n'est pas claire, la DPSNSO peut émettre un ADR pour demander des précisions. Si le produit ne relève manifestement pas du champ d'application du RPSN (par exemple : médicaments sur ordonnance, produits qui perforent le derme), aucun ADR ne sera émis.

Accusé de réception des demandes

Les nouvelles demandes et demandes de modifications de classes II et III qui satisfont à toutes les exigences administratives recevront une lettre d'accusé de réception via Connect. Cette lettre comprend :

- le numéro de la soumission;
- la date de réception de la demande.

Examen initial réglementaire

Toutes les nouvelles demandes et demandes de modifications sont examinées en regard des exigences réglementaires du RPSN, ainsi que des processus et attentes expliqués dans le présent document et dans d'autres lignes directrices ou politiques applicables.

En outre, les demandes sont examinées en regard des exigences de soumission pertinentes et, le cas échéant, en regard de tous les paramètres de la ou des monographies de la DPSNSO sélectionnées.

La DPSNSO vérifiera tous les paramètres qui ne sont pas automatiquement validés par le formulaire de la DLMM. Cela peut inclure :

- les marques nominatives;
- les INM;
- les champs de texte libre.

Lacunes réglementaires entraînant un refus

Un avis de refus sera émis si la demande contient une ou plusieurs des lacunes réglementaires suivantes :

- le produit ne répond pas à la définition d'un PSN;
- la marque nominative n'est pas conforme à [l'article 9](#) de la [Loi sur les aliments et drogues](#), de manière à être :
 - fausse, trompeuse ou mensongère; ou
 - est susceptible de créer une impression erronée quant à son caractère, sa valeur, sa quantité, sa composition, son mérite ou son innocuité.
- informations incomplètes ou inexactes dans le dossier de la demande;
- des exigences de la demande sont manquantes, tels que :

- [SPF](#) (sauf pour la classe I) ;
 - [texte de l'étiquette](#) ;
 - les preuves à l'appui de l'innocuité et/ou de l'efficacité ;
 - lettres d'accès ;
 - formulaire relatif aux tissus d'origine animale; et/ou
 - attestation(s).
- non-respect des paramètres de la monographie attestés par le demandeur

Autres lacunes

Au cours de l'examen réglementaire, la DPSNSO peut émettre un [ADR](#) pour corriger des lacunes mineures.

Absence de réponse aux ADR

Un avis de refus sera également émis si :

- le demandeur ne fournit pas les informations demandées en réponse à un [ADR](#) dans les délais requis;
- la réponse à un ADR est incomplète ou insuffisante (par exemple: une ou plusieurs lacunes restent non résolues).

Évaluation (demandes de classe III)

Une fois que la DPSNSO a terminé l'examen initial réglementaire d'une nouvelle demande de classe III ou d'une demande de modification, elle procède à l'évaluation. Au cours de cette étape, la DPSNSO évalue la demande en fonction des exigences pertinentes en matière d'innocuité, d'efficacité et/ou de qualité.

Lacunes lors de l'évaluation menant à un refus

Un avis de refus peut être émis au cours de la phase d'évaluation pour l'une des raisons suivantes :

- défaut de réponse à un ADR dans les délais requis;

- soumission d'une réponse à une demande d'information incomplète ou insuffisante, où une ou plusieurs lacunes demeurent non résolues;
- soumission d'informations fausses, trompeuses ou inexactes (conformément au [RPSN](#));
- preuves insuffisantes pour étayer l'innocuité et/ou l'efficacité du PSN dans les conditions d'utilisation recommandées (voir [l'article 5\(g\)](#) du RPSN);
- le produit est susceptible de nuire à la santé du consommateur.

Avis de demande de renseignements

La DPSNSO peut émettre un avis de demande de renseignements afin d'obtenir des informations supplémentaires de votre part pour combler des lacunes non administratives ou des omissions de renseignements, conformément à [l'article 15](#) du RPSN.

- Le délai de réponse à un avis de demande de renseignements varie de 5 à 15 jours civils, selon la complexité des renseignements demandés.
- Les ADR peuvent être émis pendant les phases d'examen initial réglementaire et d'évaluation pour des lacunes dans toutes les catégories de demandes.

Dans de rares cas, cela peut inclure une demande de plan de gestion des risques (PGR) lorsque :

- les informations disponibles sur l'utilisation du produit dans le contexte canadien ou dans un cadre réglementaire comparable sont limitées ou peu fiables.

Si vous ne fournissez pas les informations demandées ou si les preuves restent insuffisantes, la DPSNSO peut émettre un avis de refus.

Avis de demande de renseignements complet

Afin d'améliorer l'efficacité et la clarté, la DPSNSO vise à émettre un ADR complet par étape d'évaluation (examen initial réglementaire et/ou évaluation).

- Vous devez répondre à chaque élément figurant dans l'ADR.
- La DPSNSO ne réémettra pas d'ADR pour des lacunes qui ont déjà été identifiées mais qui n'ont pas été corrigées de manière adéquate.

- La DPSNSO ne demandera pas deux fois les mêmes renseignements si la réponse initiale est incomplète ou insuffisante.
- La DPSNSO n'acceptera pas les renseignements non sollicités (par exemple, des modifications apportées à la demande en dehors de celles mentionnées dans l'ADR).
- Un deuxième ADR ne peut être émis que si :
 - un nouveau problème survient pendant l'examen initial réglementaire ou l'évaluation, **ou**
 - des ajustements mineurs sont nécessaires pour finaliser l'évaluation.

Toutes les lacunes non administratives ne donneront pas lieu à un ADR. Les demandes présentant des lacunes critiques entraîneront directement un avis de refus.

Répondre à un avis de demande de renseignements

Vous devez surveiller votre compte Connect pour voir si vous avez de nouveaux messages de la DPSNSO. Si vous ne répondez pas aux demandes liées à la soumission dans les délais prescrits, la DPSNSO peut émettre un avis de refus.

Comme indiqué ci-dessus, la DPSNSO communique avec les candidats exclusivement via Connect. Les réponses aux ADR doivent être soumises :

- par voie électronique, via le fil de discussion Connect spécifique à la demande; **et**
- dans le délai indiqué dans l'ADR.

Demande de prolongation du délai de réponse à un ADR

Si vous avez besoin de plus de temps pour répondre à un ADR, contactez votre coordinateur de soumission de la DPSNSO attitré via le fil de discussion Connect spécifique à la demande.

Approche relative aux demandes de prolongation

De courtes prolongations peuvent être envisagées de façon ponctuelle. La demande de prolongation doit inclure :

- une raison claire justifiant la demande de prolongation;

- une date de réponse alternative proposée.

La DPSNSO examinera la demande et fournira une réponse dans les deux jours ouvrables suivant sa réception.

Il est de votre responsabilité de vous assurer que vous (ou la personne-ressource que vous avez désignée) êtes disponible pour répondre aux ADR en temps opportun. La DPSNSO se réserve le droit de refuser les demandes de prolongation. En cas de refus, vous en serez informé par écrit via le fil de discussion Connect spécifique à la demande, avec la raison du refus.

Normes de service

La DPSNSO a établi des normes de service pour les différentes catégories de demandes. Reportez-vous au tableau de [l'annexe VI](#) pour obtenir un aperçu détaillé des normes de service applicables.

Les demandes de classe III qui nécessitent une évaluation conjointe avec d'autres directions de Santé Canada (par exemple avec la Direction des instruments médicaux) ne sont pas soumises à la norme de service de 210 jours civils. Pour ces produits, la DPSNSO vous encourage à demander [une rencontre préalable à la demande](#) afin de faciliter le processus d'examen.

Les demandes de modification sont soumises aux mêmes normes de service que les demandes de nouveaux produits.

Les notifications ne nécessitent pas l'approbation de la DPSNSO avant leur mise en œuvre. Par conséquent, la DPSNSO n'a pas établi de norme de service pour leur traitement.

Les titulaires de licences de mise en marché doivent consulter la DPSNSO avant de soumettre de nouvelles demandes d'autorisation de mise en marché ou des demandes de modification ou des notifications, lorsqu'ils traitent des questions de conformité en collaboration avec la DGORAL de Santé Canada.

Les questions de conformité non résolues peuvent empêcher la DPSNSO de délivrer ou de modifier une licence de mise en marché.

En réponse à une urgence de santé publique ou à un besoin urgent, la DPSNSO peut accorder la priorité à certaines demandes. Dans de tels cas, la DPSNSO communiquera tout changement dans l'ordre de priorité aux parties prenantes.

Communication avec la DPSNSO

Vous devrez peut-être communiquer avec la DPSNSO pendant ou après la présentation d'une demande.

Communiquez avec l'unité de soutien à la clientèle de la DPSNSO à l'adresse nnhpd-dpsnso@hc-sc.gc.ca pour toute question relative aux éléments suivants :

- politiques;
- lignes directrices;
- procédures de demande;
- outils disponibles.

Demandes de mise à jour

La DPSNSO comprend que vous souhaitez connaître l'état d'avancement de votre demande. Veuillez toutefois noter que la DPSNSO considère les demandes de mise à jour comme étant moins prioritaires. Une réponse ne sera fournie que si un problème est identifié dans la demande (par exemple, si nous n'avons aucune trace de la réception de la demande).

Si la demande est toujours dans les délais prévus par la norme de service applicable, la DPSNSO ne répondra pas à la demande de mise à jour.

Informations requises pour les demandes de mise à jour

Toutes les demandes de mise à jour doivent inclure :

- le numéro de soumission (si disponible);
- le nom de l'entreprise qui a présenté la demande;
- la marque nominative principale;
- le type de demande;
- la date de présentation.

Si la demande de mise à jour est complexe, l'unité de soutien à la clientèle de la DPSNSO désignera un expert en la matière pour l'examiner et y répondre.

Retrait d'une demande

À tout moment, au cours du processus de demande, un cadre supérieur ou une partie autorisée désignée peut retirer sa demande en remplissant [le formulaire de demande de retrait de la demande de PSN](#).

Toutes les demandes de retrait seront traitées et confirmées par écrit, et le statut de la demande sera enregistré en interne comme « Retirée par le demandeur ».

Le retrait d'une demande ne cause pas préjudice à une nouvelle soumission; les demandeurs peuvent soumettre une nouvelle demande à tout moment.

Transfert ou fusion/acquisition d'une entreprise avant l'octroi d'une licence de mise en marché

Lorsqu'une entreprise change de propriétaire ou fusionne avec une autre entreprise, vous devez, en tant que demandeur, en informer la DPSNSO car cela aura une incidence sur les responsabilités réglementaires associées.

Si une demande de transfert concerne une DLMM qui a déjà été soumise à la DPSNSO, mais qui n'a pas encore fait l'objet d'une décision réglementaire, vous devez soumettre la demande sous forme de mise à jour de renseignement non sollicitée.

Les documents suivants doivent être soumis via Connect :

- une lettre signée et datée par le cadre supérieur de chaque entreprise, sur papier à en-tête, confirmant le transfert :
 - les deux lettres doivent clairement identifier les demandes transférées, y compris les numéros de soumission et les marques nominatives principales;
 - si aucun numéro de soumission n'a encore été attribué, les lettres doivent inclure les marques nominatives principales, les numéros de suivi et la date de soumission via Connect.
- un formulaire de DLMM mis à jour indiquant le nouveau demandeur et ses coordonnées;
- le(s) formulaire(s) APD, le cas échéant.

Décision réglementaire

Une fois que la DPSNSO aura terminé le traitement d'une DLMM, l'une des décisions réglementaires suivantes sera émise:

- délivrance d'une licence de mise en marché, ou
- avis de refus de délivrance d'une licence.

Délivrance d'une licence de mise en marché

La DPSNSO délivrera une licence de mise en marché pour les demandes qui satisfont aux exigences réglementaires du RPSN. La licence comprend le NPN ou le DIN-HM attribué au produit.

Une fois que la DPSNSO a délivré une licence de mise en marché, le statut de la licence apparaît comme « Actif » dans la BDPSNH environ 48 heures plus tard. Cependant, le produit reste répertorié comme « Non commercialisé » jusqu'à ce que le titulaire de la licence soumette une [notification de commercialisation](#) pour informer la DPSNSO que le produit est disponible à la vente au Canada.

En tant que titulaire de la licence de mise en marché, il vous incombe de soumettre une notification de commercialisation afin de mettre à jour le statut de votre ou de vos produits, qui passera de « Non commercialisé » à « Commercialisé ». Vous trouverez plus de détails sur ce processus dans la [section Notification de commercialisation](#).

Les informations sur les produits homologués sont disponibles dans la [BDPSNH](#).

Avis de refus

Un avis de refus sera émis pour les demandes qui ne satisfont pas aux exigences du RPSN et aux [attentes et processus administratifs énoncés dans le présent document](#).

Vous pouvez contester un avis de refus dans le cadre du processus de reconsidération.

Demande de reconsidération

Conformément à [l'article 9](#) du RPSN, vous pouvez demander la reconsidération d'un avis de refus dans les 30 jours civils suivant son émission.

Après examen, une demande de reconsidération peut aboutir à l'une des conclusions suivantes :

Décision maintenue: le refus initial est maintenu. Une lettre exposant les motifs de la décision sera envoyée au demandeur.

Décision partiellement modifiée: si seules certaines des objections sont résolues, la demande reste refusée. Le dossier ne sera pas envoyé pour reconsidération. Vous pouvez soumettre une nouvelle demande qui traite les questions restantes.

Décision modifiée: si le refus initial est annulé, la DPSNSO délivrera ou modifiera la licence de mise en marché, à condition que les exigences de [l'article 7](#) du *Règlement sur les produits de santé naturels* soient respectées.

Pour plus d'informations, consultez la [Ligne directrice : Révision des décisions sur les présentations de drogues pour usage humain et les produits de santé naturels](#).

Présenter à nouveau une demande

Vous pouvez présenter à nouveau les demandes [retirées](#) ou celles pour lesquelles un avis de refus a été émis.

Dans tous les cas, vous devez remplir un nouveau formulaire de DLMM et indiquer le numéro de soumission de la demande initiale en référence.

La demande présentée à nouveau sera évaluée conformément aux règlements, politiques, procédures, lignes directrices et normes de service en vigueur au moment de la présentation.

Rapport d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité

Si la DPSNSO émet un avis de refus, vous pouvez demander une copie du rapport d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité (RÉIE) en communiquant avec l'unité de soutien à la clientèle de la DPSNSO à l'adresse nnhpd-dpsnso@hc-sc.gc.ca . Vous devez :

- faire la demande par écrit;
- inclure le numéro de soumission de la demande.

La DPSNSO s'efforcera de fournir le RÉIE via Connect dans les 20 jours civils suivant la réception de la demande. Cela s'applique uniquement aux demandes de classe III, pour lesquelles l'innocuité et/ou l'efficacité sont évaluées.

La DPSNSO ne fournit pas de copie du RÉIE lors de la délivrance d'une licence de mise en marché.

Responsabilités en matière de tenue de dossiers

Vous êtes responsable de la conservation des dossiers contenant toutes les informations soumises à la DPSNSO. En cas de changement de titulaire de licence ou de la société d'experts conseils, le titulaire actuel de la licence doit conserver une copie du dossier de la DLMM.

Les licences de mise en marché sont envoyées via Connect au cadre supérieur et à toutes les personnes-ressources de la société indiquées dans la demande. Consultez votre compte Connect pour obtenir les dossiers de soumission de la demande. Vous devez enregistrer tous les fichiers reçus via Connect dans votre propre système sécurisé.

Les informations ou données soumises à l'appui de la demande ne vous seront pas retournées.

La DPSNSO ne fournira aucune copie des documents soumis, y compris les FP-PSN. La DPSNSO n'a aucune obligation réglementaire de fournir des copies des licences ou des documents soumis dans le cadre d'une demande.

Toutes les informations et données soumises à l'appui d'une DLMM pour un PSN seront conservées par Santé Canada conformément aux exigences de conservation de la [Loi sur la Bibliothèque et les Archives du Canada](#).

Activités postérieures à la délivrance d'une licence

Les activités postérieures à la délivrance d'une licence désignent toutes les mesures prises après l'octroi d'une licence de mise en marché. Elles comprennent :

- [les demandes de correction de licence de mise en marché;](#)
- [les changements postérieurs à l'octroi de la licence;](#)
- [les mises à jour des monographies;](#)
- [les demandes de discontinuation d'une licence de mise en marché;](#)

- [les vérifications postérieures à l'octroi de la licence;](#)
- [les émissions d'ADR après l'octroi de la licence.](#)

Demandes de correction de licence de mise en marché

Conformément à [l'article 14\(2\)](#) du RPSN, vous, en tant que titulaire de la licence, disposez de 60 jours civils à compter de la date de délivrance de la licence de mise en marché pour signaler à la DPSNSO toute inexactitude connue dans la licence.

Les demandes de correction doivent être envoyées par courriel à l'unité de soutien à la clientèle du DPSNSO à l'adresse nnhpd-dpsnso@hc-sc.gc.ca, en indiquant dans l'objet le numéro de la demande et/ou le NPN.

Les demandes doivent se limiter aux erreurs administratives figurant sur la licence de mise en marché (par exemple: fautes d'orthographe ou divergences entre la DLMM soumise et la licence délivrée).

Ce processus n'est pas destiné aux changements postérieurs à l'octroi de la licence qui ne relèvent pas du champ d'application de la DLMM initiale. Pour ces changements, veuillez-vous reporter à la [section sur les modifications et les notifications](#) dans le présent document.

La [BDPSNH](#) sera mise à jour dans un délai de 15 jours civils, afin de refléter la correction, et une licence de mise en marché révisée sera délivrée.

Modifications après l'octroi de la licence

Les demandes de modification et les notifications doivent être soumises via Connect à l'aide du formulaire [FMN](#). Si vous rencontrez des limitations du système qui vous empêchent d'utiliser le formulaire FMN, contactez l'équipe Solution PSN en direct à l'adresse nhp.initiative-psn@hc-sc.gc.ca pour obtenir de l'aide. Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème après avoir contacté l'équipe, indiquez clairement le problème non résolu dans la lettre de présentation accompagnant la demande.

Il est essentiel de respecter cette procédure. Si vous ne suivez pas ces étapes, la DPSNSO ne traitera pas la modification que vous demandez.

Il existe trois types de changements postérieurs à l'octroi de la licence :

- [changement fondamental](#)

- [modification](#)
- [notification](#)

Les titulaires d'une licence de mise en marché faisant l'objet d'une interdiction de vente ou d'une suspension ne pourront pas soumettre de FMN.

Chaque type de changement est soumis à des exigences réglementaires distinctes. Reportez-vous à [l'annexe VIII](#) pour obtenir une liste détaillée des changements et des exigences associées.

Changements fondamentaux

Le RPSN n'autorise pas les changements fondamentaux apportés à un produit après la délivrance d'une licence de mise en marché. Tel que défini à [l'article 13](#) du RPSN, les changements fondamentaux comprennent une modification de:

- la quantité d'un ingrédient médicinal par unité posologique, ou l'ajout ou le remplacement d'un ingrédient médicinal;
- la forme posologique;
- voie d'administration recommandée;

Ces modifications nécessitent la soumission d'une nouvelle DLMM. Si elles sont approuvées par la DPSNSO, le produit se verra attribuer un nouveau NPN ou DIN-HM.

Cette exigence s'applique également aux produits qui [attestent à une monographie](#), même si les modifications proposées restent dans les limites de la monographie.

Si le produit original ne sera plus fabriqué, vous devez demander l'abandon de la licence de mise en marché originale de celui-ci.

Modifications

Les modifications désignent les changements apportés à un PSN homologué qui peuvent avoir une incidence sur son innocuité, son efficacité ou sa qualité. Une demande de modification doit inclure des preuves démontrant que le produit demeure sûr et efficace.

Comme indiqué à [l'article 11](#) du RPSN, une demande de modification est requise pour l'un ou l'autre des changements suivants :

- a. une modification de la dose recommandée ;
- b. une modification de la durée d'utilisation recommandée ;
- c. la suppression ou la modification des mentions de risque sur toute étiquette du produit, y compris la suppression ou la modification d'une précaution et mise en garde, d'une contre-indication ou d'une réaction indésirable connue associée à son utilisation ;
- d. une modification de l'usage ou de la fin recommandée ;
- e. un changement de la matière d'origine de l'un des ingrédients médicinaux ;
- f. un changement de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit pour un ingrédient médicinaux fabriqué synthétiquement ou l'inverse;
- g. une modification de l'activité de l'un des ingrédients médicinaux ;
- h. un changement affectant l'innocuité ou l'efficacité qui ne résulte pas de :
 - i. un changement de la quantité d'un ingrédient médicinal par unité posologique;
 - ii. l'ajout ou la substitution d'un ingrédient médicinal;
 - iii. une modification de sa forme posologique; ou
 - iv. une modification de la voie d'administration recommandée; ou
- i. l'un ou l'autre des changements suivants apportés à ses spécifications, à savoir :
 - i. la suppression d'une méthode d'analyse prévue dans les spécifications;
 - ii. toute modification des méthodes d'analyse prévues dans les spécifications de manière à élargir les tolérances relatives à la pureté du produit ou celles relatives à la quantité, à l'identité ou à l'activité de l'un de ses ingrédients médicinaux; ou
 - iii. la modification des méthodes d'analyse prévues dans les spécifications de manière à les rendre moins précises, exactes, spécifiques ou sensibles.

Catégories des modifications

La DPSNSO classe, traite et évalue les demandes de modification relatives à une licence de mise en marché de la même manière que les nouvelles demandes, en suivant les mêmes procédures et [normes de service](#).

La catégorisation d'une demande de modification peut différer de celle de la demande initiale, selon la nature et la portée du changement proposé.

À la réception des demandes de modification, la DPSNSO examinera chacune de celles-ci afin d'évaluer si les changements proposés correspondent à la catégorie de demande prévue telle qu'indiquée dans la lettre de présentation. La DPSNSO peut recatégoriser la demande de modification en fonction de la nature du produit et des changements proposés :

- Classes I et II : si le produit et les modifications proposées sont entièrement supportés par les monographies de la DPSNSO, la demande sera catégorisée dans la classe I ou la classe II, le cas échéant.
- Classe III : si les modifications proposées nécessitent une évaluation de l'innocuité et/ou de l'efficacité, la demande sera catégorisée dans la classe III.

Pour plus d'informations sur les catégories de modification, veuillez-vous reporter à [l'annexe VII](#).

Lettres d'accusé de réception

- Les demandes de modification de classe I ne font pas l'objet d'une lettre d'accusé de réception. Une décision réglementaire finale sera rendue conformément aux normes de service de la classe I.
- Les demandes de modifications de classes II et III feront l'objet d'une lettre d'accusé de réception indiquant la catégorisation finale de la demande de modification en question.

Pour les produits faisant l'objet d'une licence délivrée antérieurement et comportant la mention « Tel qu'autorisé dans la monographie de la DPSNSO à laquelle le demandeur a attesté », une licence de mise en marché modifiée sera délivrée, répertoriant toutes les informations relatives au produit.

Les modifications ne peuvent être mises en œuvre qu'après que la DPSNSO a approuvé le ou les changements et que la licence de mise en marché est mise à jour pour refléter ces changements.

Notifications

Les notifications font référence aux changements apportés à un PSN homologué qui n'ont pas d'incidence significative sur son innocuité, son efficacité ou sa qualité.

Vous devez informer la DPSNSO de ces changements dans les 60 jours civils suivants leur mise en œuvre, à l'aide du [FMN](#).

Comme indiqué à [l'article 12](#) du RPSN, une notification est requise pour les changements suivants :

- a) Un changement de l'un des renseignements fournis aux termes de l'alinéa [5a\)](#) ou [b\)](#) ;
- b) un changement de l'un des renseignements fournis aux termes de [l'article 22](#) ;
- c) l'ajout ou le remplacement d'un ingrédient non médicinal, qui n'a aucune incidence sur l'innocuité ou l'efficacité du PSN;
- d) sa vente sous une marque nominative autre que celle soumise aux termes de l'alinéa [5\(e\)](#) ;
- e) un changement du nom propre ou du nom usuel de l'un de ses ingrédients médicinaux; et
- f) l'ajout de mentions de risque sur toute étiquette du produit, notamment l'ajout d'une précaution et mise en garde, d'une contre-indication ou d'une réaction indésirable connue associée à son utilisation.

Contrairement aux nouvelles demandes et aux demandes de modifications, les notifications ne sont pas soumises à des normes de service.

Si le volume des notifications dépasse la capacité de traitement de la DPSNSO, la priorité sera accordée aux mises à jour des renseignements concernant l'exploitation et aux mises à jour nécessaires pour traiter un problème lié aux risques.

Il vous incombe d'identifier ces mises à jour en répondant « OUI » à la question suivante dans le FMN:

- Cette modification/notification fait-elle suite à un avis émis par la Division de la gestion des risques de la DPSNSO?

Une fois la notification traitée, la DPSNSO émettra une lettre d'accusé de réception de celle-ci.

Remarque :

- Aucune licence de mise en marché révisée ne sera délivrée à la suite d'une notification.
- La BDPSNH reflétera les modifications traitées (à l'exception des quantités d'INM, des matières d'origine et des renseignements concernant l'exploitation) et affichera la « date de révision de la licence ».

Notification du statut du marché

Le statut commercial d'un produit est affiché dans la BDPSNH, si un produit est « commercialisé » ou « non commercialisé » (c'est-à-dire s'il est actuellement disponible pour les consommateurs canadiens ou non).

Pour les demandes qui ont satisfait aux [critères d'admissibilité](#), vous devez :

- avertir la DPSNSO lorsque le produit est vendu au Canada;
- fournir des renseignements valides sur l'exploitation avant de commencer la vente, comme l'exige [l'article 22](#) du RPSN;

Nous vous encourageons vivement à informer la DPSNSO lorsque le statut commercial (statut du marché) de votre produit change. Cela contribue à une surveillance post-commercialisation efficace et efficiente et permet à la DPSNSO de hiérarchiser les demandes de changement après homologation du produit.

Le cadre supérieur de l'entreprise ou une partie désignée autorisée doit soumettre les mises à jour du statut commercial à l'aide du [formulaire Web de notification commerciale des PSN](#). Si une partie désignée autorisée soumet la mise à jour, la DPSNSO doit avoir reçu, au préalable, un formulaire d'APD valide, sinon elle ne traitera pas la demande.

La DPSNSO traite la demande de mise à jour du statut commercial, informe le titulaire de la licence de mise en marché par courriel et met à jour le statut commercial dans la BDPSNH à la fin de chaque mois.

Mise à jour des renseignements de l'entreprise et de la personne-ressource

Conformément à [l'article 12](#) du RPSN, vous êtes tenu d'informer la DPSNSO de tout changement concernant les coordonnées de l'entreprise et/ou les coordonnées des personnes-ressources dans les 60 jours civils suivant le changement. Cette exigence s'applique tout au long du cycle de vie du produit. Les changements nécessitant une notification comprennent :

Renseignements sur l'entreprise :

- changement de nom de l'entreprise;
- changement d'adresse de l'entreprise.

Coordonnées de la personne-ressource:

- changement du cadre supérieur;
- mise à jour du courriel, du numéro de téléphone ou de l'adresse postale n'ayant aucune incidence sur la fabrication, l'emballage, l'étiquetage ou l'importation.

Ces changements doivent être soumis sous forme de notification de mise à jour de l'entreprise à l'aide du formulaire FMN, et doivent être soumis par le cadre supérieur ou la partie désignée autorisée de l'entreprise.

Transfert, fusion ou acquisition d'entreprise après l'octroi de la licence

Lorsqu'une entreprise fusionne avec une autre, en acquiert une autre ou transfère la propriété et les responsabilités réglementaires associées d'un ou de plusieurs produits homologués, vous devez en informer la DPSNSO en soumettant une notification.

En plus du formulaire FMN, les documents suivants doivent être soumis via Connect :

- une lettre signée et datée sur papier à en-tête de l'entreprise, rédigée par le cadre supérieur ou la partie désignée autorisée de chaque entreprise, confirmant le transfert
 - Les deux lettres doivent clairement identifier les licences de produit transférées, y compris les NPN ou DIN-HM et les marques nominatives principales;
- les formulaires d'APD, le cas échéant.

Pour les fusions et/ou acquisitions, en plus de ce qui précède, vous devez également indiquer le statut souhaité des changements qui pourraient devoir être apportées à la base de données de la DPSNSO. Par exemple:

- désactivation des codes d'entreprise;
- changement de nom et de coordonnées de l'entreprise;
- transfert des NPN actifs;

Ces changements seront traités au cas par cas, en fonction de la situation particulière de chaque entreprise en matière de fusion/acquisition.

En règle générale, la société survivante doit présenter des documents juridiques, tels qu'un certificat de fusion ou un contrat d'achat, confirmant qu'elle a fusionné avec l'autre société ou acquis celle-ci, et qu'elle a pris en charge toutes les licences de mise en marché et responsabilités réglementaires associées.

Dans ces cas, les lettres des deux sociétés ne sont pas nécessaires si les documents montrent clairement la continuité de l'entreprise.

Les NPN ou DIN-HM transférés conserveront leur état réglementaire actuel (par exemple : actif, vente interdite ou suspendu). Si un dossier de conformité est associé à la licence de mise en marché, la nouvelle société assume la responsabilité de résoudre le problème lié à la non-conformité.

Par exemple : si une licence de mise en marché dont l'état affiche « suspendu » est transférée, la nouvelle société doit démontrer que la situation liée à cet état a été corrigée ou n'existait pas.

Déterminer qu'une entreprise n'est plus en activité

Si une entreprise ne répond pas à un ADR envoyé après l'émission de la licence de mise en marché, dans le délai de réponse de 15 jours, la DPSNSO envoie un rappel par courriel et par téléphone. Si l'entreprise ne répond pas toujours pas, la DPSNSO peut entamer un processus visant à déterminer si l'entreprise a cessé ses activités.

Cette procédure comprend :

- de multiples tentatives pour contacter l'entreprise à l'aide des informations les plus récentes figurant dans la base de données de la DPSNSO;

- des recherches sur l'entreprise et le produit, y compris dans les registres du commerce;
- la prise de contact avec les personnes autorisées désignées, les titulaires de licence d'exploitation et autres contacts répertoriés.

Si ces efforts restent vains, la DPSNSO peut présumer que l'entreprise n'est plus en activité.

Dans ce cas, un avis réglementaire peut être émis en vertu [des articles 18 à 20](#) du RPSN pour toutes les licences de mise en marché détenues par l'entreprise. Cette décision est fondée sur des motifs raisonnables selon lesquels l'entreprise a enfreint [l'article 12](#) du RPSN en ne tenant pas à jour ses dossiers auprès de Santé Canada.

Afin de s'assurer que toutes les voies de communication possibles ont été épuisées, les avis sont envoyés par courrier électronique et par la poste à l'adresse la plus récente figurant dans la base de données de la DPSNSO.

Si un avis [en vertu des articles 18 à 20](#) est émis, il décrira l'ensemble de la procédure réglementaire. L'entreprise peut répondre à tout moment dans un délai de 180 jours, pendant lequel les licences de mise en marché seront :

- suspendues 90 jours après l'émission de l'avis, conformément à [l'article 20](#);
- annulées après 180 jours, conformément aux articles [20\(b\) et 21](#), si aucune réponse satisfaisante n'est reçue;

En tant que titulaire de la licence, vous devez soumettre une réponse satisfaisante à la DPSNSO conformément aux instructions figurant dans l'avis. Elle doit inclure vos coordonnées à jour ou une déclaration expliquant que la situation ayant conduit à la suspension prévue ou effective n'existait pas.

Vous ne pouvez pas vendre un produit si votre licence est suspendue ou annulée. Une licence de mise en marché suspendue peut être rétablie après réception d'une réponse satisfaisante à un avis. Une licence de produit annulée ne peut pas être rétablie.

Changements ne faisant pas l'objet d'une notification

Les changements ne faisant pas l'objet d'une notification désignent les révisions apportées à un PSN homologué qui ne sont pas tenus d'être soumises à la DPSNSO. Il s'agit de changements qui ne sont pas décrits aux termes des articles 7, 11 ou 12 du

RPSN et qui, en général, n'ont aucune incidence sur l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du produit.

Voici quelques exemples de changements non assujettis à une notification :

- les révisions de la quantité nette par emballage (par exemple : passer de 50 à 100 gélules par flacon) de produit, à condition qu'il n'y ait aucun problème d'innocuité;
- les mises à jour de l'étiquette qui ne nécessitent pas d'évaluation ou qui ne sont pas incluses dans la DLMM, telles que les déclarations commerciales, les modifications de format ou certaines conditions de stockage;
- les révisions des organigrammes de fabrication qui n'ont pas d'incidence sur le SPF

Reportez-vous à [l'annexe VIII](#) pour obtenir une liste détaillée des changements ne faisant pas l'objet d'une notification liés à la qualité du produit.

La DPSNSO ne délivrera pas de lettre d'accusé de réception pour les changements ne faisant pas l'objet d'une notification même si ceux-ci sont lui sont fournis.

Mises à jour des monographies

Les monographies de la DPSNSO contiennent des informations autorisées au préalable que les demandeurs peuvent utiliser pour étayer l'innocuité, l'efficacité et/ou la qualité d'un PSN.

Ces monographies sont révisées ou mises à jour périodiquement, au besoin, afin de tenir compte des risques pour la santé et la sécurité des Canadiens.

Incidence sur l'étiquetage des produits

Lorsque les révisions des monographies ont une incidence sur l'étiquetage des produits, vous devez harmoniser l'étiquetage avec la version la plus récente de la monographie selon le plus court des délais suivants, à moins d'avis contraire:

- dans les trois ans suivant la publication;
- lors de la prochaine impression des étiquettes; ou
- lors du prochain changement suivant l'homologation du produit (modification ou notification).

Ces révisions doivent être soumises à la DPSNSO au moyen d'une demande de modification, de notification ou, dans certains cas, d'une nouvelle soumission de DLMM.

Si la DPSNSO révisé une monographie pour des raisons d'innocuité, elle émet un avis de demande de renseignement après homologation qui précise les délais requis pour la mise à jour de l'étiquetage. Ces délais peuvent être plus courts que la période standard de trois ans. Si le titulaire de la licence ne répond pas ou soumet une réponse inadéquate, la DPSNSO peut émettre un avis [en vertu de l'article 16](#) du RPSN.

Incidence sur la qualité du produit

Si vous avez attesté à une monographie de la DPSNSO pour appuyer la qualité d'un produit (voir [Attester aux monographies de la DPSNSO](#)), les SPF doivent être mises à jour afin de refléter les derniers changements liés à la qualité de ce produit selon la monographie. Veuillez noter que les mises à jour des renseignements sur l'innocuité ou l'efficacité peuvent également avoir une incidence sur les paramètres de qualité et les SPF du produit en question.

Des demandes de changement de licence de mise en marché peuvent être nécessaires lorsque les monographies sont révisées pour des raisons de qualité ou pour des changements liés à l'innocuité et/ou à l'efficacité qui ont une incidence sur la qualité du produit. Bien qu'il ne soit pas nécessaire de soumettre des SPF pour les nouvelles demandes de classe I ou les demandes de modification de classe I, les spécifications doivent être conformes au [Ligne directrice sur la qualité des produits de santé naturels](#) et être fournies à la DPSNSO sur demande.

Suggestions de révision d'une monographie

Les suggestions de révision des monographies existantes ou les propositions pour de nouveaux sujets de monographie peuvent être soumises à la DPSNSO par courriel à l'adresse ingredient_support@hc-sc.gc.ca.

Les demandes doivent inclure :

- le nom de la monographie proposée ou révisée;
- une justification claire de la suggestion ou proposition;
- les preuves à l'appui pour examen par la DPSNSO.

Discontinuation d'une licence de mise en marché

Nous vous encourageons à informer la DPSNSO si vous n'avez plus besoin d'une licence de mise en marché active (NPN ou DIN-HM) pour un produit. Pour demander la discontinuation de NPN ou DIN-HM, le cadre supérieur de l'entreprise doit soumettre le [formulaire de demande d'abandon du PSN](#). Une partie désignée autorisée (pour laquelle un [formulaire d'APD](#) valide a été soumis) peut également faire la demande au nom du cadre supérieur.

Les demandes de discontinuation soumises par des représentants non désignés autorisés de l'entreprise ne seront pas traitées.

La DPSNSO vous informera par courriel une fois que la demande aura été traitée ou si des informations supplémentaires sont nécessaires. L'état de la licence sera mis à jour dans la BDPSNH pour indiquer « Discontinué » dans les 48 heures suivant la réception de la notification.

Une fois qu'une licence de mise en marché est discontinuée, celle-ci ne peut plus être réactivée. Pour obtenir à nouveau l'autorisation de vendre le produit, vous devez soumettre une nouvelle demande, qui sera soumise à toutes les réglementations, politiques, procédures, guides et normes de service en vigueur au moment de la demande.

Vous n'avez pas besoin de soumettre de mises à jour des coordonnées pour l'état d'une licence de mise en marché répertoriée comme « Discontinué » dans la BDPSNH.

Vérification après l'octroi de la licence

La DPSNSO peut effectuer des vérifications après l'octroi de la licence pour toute demande et ce, à tout moment. Ces vérifications sont distinctes des vérifications effectuées par le DGORAL de Santé Canada.

Si la DPSNSO constate une anomalie lors d'une vérification, elle en informera le titulaire de la licence de mise en marché et émettra un ADR après octroi de la licence. L'ADR vous demande, en tant que titulaire de la licence, de corriger la lacune et de mettre le produit en conformité avec la réglementation.

Traitement de problème survenant après la délivrance d'une licence

Avant d'engager des mesures réglementaires, la DPSNSO peut donner aux titulaires de licence la possibilité de régler les problèmes suivant l'homologation de leur produit (tels que les questions d'innocuité ou les problèmes d'ordre administratif) en émettant un ADR suivant l'octroi de la licence.

Cet ADR précise le délai attendu de la réponse et est déterminé par la DPSNSO. Celui-ci peut varier en fonction de facteurs tels que:

- le risque potentiel présenté par le produit;
- la complexité des renseignements demandés;
- l'urgence de la situation;
- le groupe de sous-population touchée;
- autres considérations pertinentes.

Un ADR suivant l'octroi de la licence peut faire la requête de modifications spécifiques de la licence de mise en marché et/ou de l'étiquetage du produit afin de répondre à la préoccupation identifiée. Vous pouvez répondre en soumettant une modification ou une notification à l'aide du formulaire FMN.

Voici quelques exemples de problèmes survenant après l'octroi de la licence :

- modifications apportées à une entrée d'ingrédient dans la BDIPSN qui doivent être reflétées dans les produits homologués;
- les mises à jour d'une monographie ayant une incidence sur l'innocuité d'un produit homologué;
- nouvelles informations ou restrictions relatives à un ingrédient ou à un produit ayant une incidence sur l'innocuité;
- erreurs administratives lors de l'octroi de la licence;
- les plaintes indiquant un problème potentiel d'innocuité;
- les mises à jour de produits résultant d'évaluations de l'innocuité de ceux-ci.

Toute nouvelle demande soumise peut être mise en attente s'il existe des problèmes de non-conformité suivant l'homologation d'une licence de mise en marché qui n'ont pas été résolus.

L'ADR suivant l'octroi de licence est l'un des nombreux outils utilisés pour gérer les problèmes survenant après la délivrance de la licence. La DPSNSO peut également émettre des avis réglementaires en vertu des articles [16 à 20](#) du Règlement sur les produits naturels (RPSN) si un problème d'innocuité ou une autre violation présumée du RPSA ou [de la Loi sur les aliments et drogues](#) est identifié.

Lorsque la DPSNSO publie un avis réglementaire demandant la mise à jour des renseignements sur une licence de mise en marché, le titulaire de cette licence de mise en marché doit répondre à l'aide du FMN. La demande doit être clairement identifiée comme étant « en réponse à un avis publié par la Division de la gestion des risques de la DPSNSO ». Vous devez également soumettre le FMN et l'étiquette révisée (le cas échéant) conformément aux instructions fournies dans l'ADR suivant l'octroi de la licence.

L'évaluation de problèmes survenant après la délivrance d'une licence de mise en marché et les modifications qui en découlent et qui sont exigées du titulaire de la licence de mise en marché en question, ne sont pas soumises aux normes de service décrites dans le présent document.

Annexe I – Information et ressources disponibles sur la classification des produits

Critères d'un PSN	Ressources utiles
Substance Contient une substance figurant à l'annexe 1 ou une combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances figurant à l'annexe 1, un médicament homéopathique ou un médicament traditionnel. Toutefois, un produit de santé naturel ne comprend pas une substance figurant à l'annexe 2, une combinaison de substances comprenant une substance figurant à l'annexe 2, un médicament homéopathique ou un médicament traditionnel qui est ou comprend une substance figurant à l'annexe 2.	• La base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels (BIDPSN) fournit des informations à savoir si un ingrédient médicinal est soumis au <i>RPSN</i> ou à d'autres règlements en vertu de <i>la Loi sur les aliments et drogues</i>*.
Fonction Le produit est fabriqué, vendu ou présenté pour être utilisé dans : (a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal ou de ses symptômes chez l'être humain ; (b) rétablir ou corriger des fonctions organiques chez l'être humain ; ou	• Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes (article 2.4 Types d'allégations santé) • Cheminement des demandes de licence de mise en marché de produits de santé naturels utilisés comme remèdes traditionnels (section 2.3 Allégations santé) • Preuves relatives aux médicaments homéopathiques

Critères d'un PSN	Ressources utiles
(c) la modification des fonctions organiques chez l'être humain. Remarque : Même si la fonction ou l'allégation d'un produit correspond à cette définition, celui-ci doit également être approprié pour une utilisation en tant que PSN (par exemple, pour l'autosoin ou la surveillance de l'état de santé). Voir l'article 2(2) du Règlement sur les produits de santé naturels.	

*Si un ingrédient ne figure pas dans la BDIPSN, cela ne signifie pas qu'il n'est pas acceptable dans un PSN, mais plutôt qu'il n'a pas encore été présenté comme ingrédient dans un PSN. Pour qu'un ingrédient soit inclus ou modifié dans la, les demandeurs doivent suivre les directives de la section sur [la modification de la BDIPSN](#).

Même si un produit répond aux critères de substance et de fonction de la définition des PSN, il peut ne pas être classé comme PSN dans certains cas. Cela inclut les produits qui se situent à l'interface entre les aliments et les PSN ou à l'interface entre les instruments médicaux et les PSN.

Vous devez déterminer la classification appropriée du produit en consultant les ressources et les exemples pertinents qui traitent de ces scénarios d'interface.

Pour plus d'informations, consultez le tableau ci-dessous qui présente les principales ressources relatives à la classification des produits à différentes interfaces.

Interface	Ressources utiles
Médicament	• La Liste des médicaments d'ordonnance est une liste des médicaments d'ordonnance et des classes de médicaments d'ordonnance établie par le ministre de la Santé en vertu de l'article 29.1 de la Loi sur les aliments et drogues. La Liste des médicaments d'ordonnance ne comprend pas les ingrédients médicinaux figurant dans les annexes de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances. • Ligne directrice : Détermination du statut de vente sur ordonnance pour drogues destinées aux humains et aux animaux
Cosmétiques	• Le document intitulé Lignes directrices à l'intention de l'industrie des produits cosmétiques et en vente libre concernant les allégations non thérapeutiques dans la publicité et l'étiquetage énumère les allégations considérées comme thérapeutiques ou relatives à la santé et celles considérées comme non thérapeutiques. • Document de référence : Classification des produits à la frontière entre les cosmétiques et les médicaments • Section 3 du Lignes directrices à l'intention de l'industrie sur l'étiquetage des cosmétiques
Aliment	• Ligne directrice : Classification des produits situés à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels : produits sous forme d'aliments • Selon l'article 9 (1) de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>, « Nul ne peut étiqueter, emballer, traiter, transformer, vendre ou annoncer une drogue d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une impression erronée quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses mérites ou sa sécurité. » – Un produit de santé ne doit pas être présenté comme un aliment. • Les formes posologiques ressemblant à des aliments ne sont pas acceptables (p. ex. barres, gommes à mâcher, boissons).
Dispositif médical	• Classification des produits de santé à la croisée entre les drogues et les instruments médicaux

Interface	Ressources utiles
	• Produits mixtes : Médicaments et matériels médicaux
Matière première	• Politique relative aux matières premières des produits de santé naturels • Politique sur les produits de santé naturels (PSN) composés

Annexe II – Conseils et outils

Utilisez les conseils et les outils disponibles pour vous acquitter de vos responsabilités à toutes les étapes du cycle de vie du produit, y compris avant, pendant et après la présentation de votre DLMM. Ces ressources ont pour but de :

1. faciliter le traitement des demandes ;
2. contribuer à réduire les lacunes courantes dans les demandes ; et
3. promouvoir la conformité au *Règlement sur les produits de santé naturels*

Règlements

- [Règlement sur les produits de santé naturels](#) (RPSN)
- [Arrêté sur les règles supplémentaires visant les thérapies de remplacement de la nicotine](#)
 - Consultez également le [Lignes directrices concernant l'Arrêté sur les règles supplémentaires visant les thérapies de remplacement de la nicotine](#)

Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels (BDIPSN)

La [BDIPSN](#) est un répertoire des ingrédients médicinaux et non médicinaux utilisés dans les PSN qui peuvent être sélectionnés dans le formulaire de DLMM ou dans le formulaire de modification et de notification (FMN). Elle est un élément clé du [Système en ligne des produits de santé naturels](#).

La BDIPSN donne accès à de l'information autorisée au préalable, notamment à :

- des monographies à ingrédient unique;
- des monographies de produits;
- un outil de recherche de vocabulaire contrôlé, qui couvre les termes normalisés pour, entre autres :
 - les formes posologiques;

- les fins d'ingrédients non médicinaux (INM);
- les voies d'administration;
- les méthodes d'analyse;
- les unités de mesure.

De plus, la BDIPSN peut contenir des informations visant à mieux faire connaître et comprendre les exigences réglementaires relatives à certains ingrédients et à leur utilisation dans les PSN. La base de données comprend également des informations sur les ingrédients dont l'utilisation dans les PSN est restreinte ou interdite.

La BDIPSN utilise une terminologie normalisée, telle que décrite dans le [Document de référence sur la terminologie normalisée du Système en direct de produits de santé naturels](#).

Compendium des monographies

La DPSNSO a élaboré et publié un [compendium des monographies](#) afin de vous aider à démontrer l'innocuité, l'efficacité et/ou la qualité d'un PSN dans le cadre de votre DLMM. Le recueil est accessible par l'intermédiaire de la BDIPSN, et chaque entrée d'ingrédient renvoie à toutes les monographies pertinentes.

- [Compendium des monographies](#)
 - Consultez également [le document d'orientation](#) intitulé Compendium des monographies
- [Guide de combinaison des monographies](#)

Innocuité et efficacité

Les documents suivants décrivent l'approche de la DPSNSO en matière d'évaluation des preuves relatives à l'innocuité et à l'efficacité des PSN. Ils fournissent des normes et des considérations liées, entre autres, aux éléments suivants:

- Allégations relatives à la santé;
- Informations sur les risques;
- Combinaison d'ingrédients spécifiques dans les formulations de PSN.

Ces ressources sont essentielles pour garantir que vos PSN sont conformes aux exigences réglementaires et étayés par des preuves appropriées :

- [Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes](#);
- [Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels utilisés comme remèdes traditionnels](#);
- [Ligne directrice : Annexe A et article 3 de la Loi sur les aliments et drogues \[Santé Canada, 2010\]](#);
- [Preuves relatives aux médicaments homéopathiques](#);
- [Guide de combinaison des monographies](#)

Qualité

Les documents suivants ont pour but de vous aider à vous assurer que votre PSN est fabriqué selon des normes de qualité élevées. Ils décrivent également comment vous pouvez démontrer votre conformité au RPSN, en particulier en ce qui concerne les exigences de qualité.

- [Ligne directrice sur la qualité des produits de santé naturels](#)
- [Formulaire des spécifications pour les produits finis](#)
- [Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication des produits de santé naturels \(GUI-0158\)](#)

Après la délivrance de la licence

[Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#)

Annexe III – Exigences relatives aux demandes par type et catégorie de demande

Exigences	Type de demande							Notification
	Classe I		Classe II ou III			Classe III		
	Officinale	Modification	Général	Traditionnel	Modification	Homéopathique (avec allégations spécifiques)	Modification	
Formulaire de demande de licence de mise en marché pour produit de santé naturel	✓	Sans objet	✓	✓	Sans objet	✓	Sans objet	Sans objet
Formulaire de modification et de notification	Sans objet	✓	Sans objet	Sans objet	✓	Sans objet	✓	✓
Texte de l'étiquette	✓	Si applicable aux modifications proposées	✓	✓	Si applicable aux modifications proposées	✓	Si applicable aux modifications proposées	Si applicable aux modifications proposées

Exigences	Type de demande							Notification
	Classe I		Classe II ou III			Classe III		
	Officinale	Modification	Général	Traditionnel	Modification	Homéopathique (avec allégations spécifiques)	Modification	
Rapport sommaire (preuves, innocuité et/ou qualité)	Sans objet	Si applicable	Recommandé (classe III)	Recommandé (Classe III)	Recommandé (classe III)	Recommandé	Recommandé (le cas échéant)	Sans objet
Preuves	Voir les exigences en matière d'attestation de la monographie	Voir les exigences en matière d'attestation de la monographie	Attestation de conformité à la monographie ou autre preuve, selon le cas. Voir les exigences en matière d'attestation de la monographie	Attestation de conformité à la monographie ou autre preuve, selon le cas. Voir les exigences en matière d'attestation de monographie	Attestation de conformité à la monographie ou autre preuve, selon le cas. Voir les exigences relatives à l'attestation de monographie	Attestation de conformité à la monographie ou autre preuve, selon le cas. Voir les exigences relatives à l'attestation de monographie	Attestation de conformité à la monographie ou autre preuve, selon le cas. Voir les exigences relatives à l'attestation de monographie	Sans objet
Formulaire pour les tissus d'origine animale (le cas échéant)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Exigences	Type de demande							Notification
	Classe I		Classe II ou III			Classe III		
	Officinale	Modification	Général	Traditionnel	Modification	Homéopathique (avec allégations spécifiques)	Modification	
Spécifications pour les produits finis	Voir les spécifications du produit fini	Voir les spécifications du produit fini	✓	✓	Si applicable aux modifications proposées	✓	Si applicable aux modifications proposées	Sans objet

✓ Obligatoire

Étiquetage

Le 26 mars 2025, Santé Canada a publié un [arrêté ministériel](#) dans la *Gazette du Canada*, *partie II*, qui prévoit une exemption temporaire des [nouvelles exigences en matière d'étiquetage](#) pour certains PSN.

Cette exemption s'applique aux PSN homologués à compter du 21 juin 2025, à condition qu'ils continuent de satisfaire aux exigences d'étiquetage antérieures énoncées dans le Règlement sur les PSN.

En voici les détails clés:

- L'arrêté ministériel est entré en vigueur le 21 juin 2025, le jour même où les nouvelles dispositions en matière d'étiquetage sont entrées en vigueur.
- L'exemption permet aux PSN nouvellement homologués d'être étiquetés conformément à l'ancien règlement, à condition qu'ils ne soient pas vendus à des fabricants ou à des distributeurs.
- L'arrêté ministériel sera abrogé le 21 juin 2028, ce qui correspond à la fin de la période de transition pour les autres PSN.
- Par conséquent, tous les PSN devront se conformer aux nouvelles exigences en matière d'étiquetage au plus tard le 22 juin 2028.

[Ligne directrice : Étiquetage des produits de santé naturels](#) fournit des instructions détaillées pour vous aider à vous conformer aux nouvelles exigences en matière d'étiquetage des PSN, telles qu'elles sont énoncées dans [la partie 5](#) du Règlement sur les PSN. Elle comprend également des informations sur les exigences en matière d'emballage sécurisé, qui sont entrées en vigueur en 2022.

Nous vous encourageons à consulter le [Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels](#), qui présente les meilleures pratiques pour une conception d'étiquettes efficace et conforme.

À titre de référence, l'ancien document d'orientation sur l'étiquetage archivé est disponible à l'adresse suivante : <https://publications.gc.ca/collections/Collection/H164-24-2006E.pdf>

Nous vous encourageons également à consulter les [Lignes directrices sur la publicité des produits de santé destinée aux consommateurs](#).

Annexe IV – Rapport sommaire pour les demandes de classe III

Afin de supporter le rapport sommaire, vous devriez envisager de répondre aux questions figurant dans le tableau ci-dessous pour chaque élément de preuve.

Remarque : Le tableau fourni est donné à titre d'exemple. D'autres formats sont acceptables, à condition qu'ils transmettent clairement les informations attendues.

Ingrédients médicinaux (IM)	Dose quotidienne recommandée (inclure la dose unique, le cas échéant)	Preuve (y compris la description de l'IM (matière première) ; la dose ; les allégations de santé étayées, le cas échéant ; la durée et les risques, ainsi que tout autre commentaire)	Que corroborent les preuves ?			
			Innocuité		Efficacité	
			Oui	Non	Oui	Non
Nom IM numéro 1	XX mg/jour (information au sujet de l'extrait et de son activité, le cas échéant)	Preuve n° 1 				
		Preuve n° 2 				
		<i>Insérer autant de lignes que nécessaire</i>				
Nom IM numéro 2	YY mg/jour (information au sujet de l'extrait et de son activité, le cas échéant)	Preuve n° 1 				
		Preuve n° 2 				
		<i>Insérer autant de lignes que nécessaire</i>				

Annexe V – Attestation relative aux monographies de la DPSNSO

Le tableau ci-dessous présente les attestations requises en matière d'innocuité, d'efficacité et/ou de qualité selon différents scénarios de présentation.

Scénario	Attestation applicable		
	Sécurité	Efficacité	Qualité
Tous les paramètres de la monographie sont respectés	✓	✓	✓
Tous les paramètres de la monographie sont respectés, à l'exception de la dose quotidienne minimale et des indications	✓	Sans objet	✓
Tous les paramètres de la monographie sont respectés, à l'exception de la dose quotidienne minimale, de l'utilisation/fin recommandée et des spécifications	✓	Sans objet	Sans objet
Tous les paramètres de la monographie sont respectés, à l'exception des spécifications.	✓	✓	Sans objet
Tous les paramètres de la monographie sont respectés, à l'exception de la dose quotidienne maximale et/ou des mentions de risque.	Sans objet	✓	✓
Aucun paramètre de la monographie n'est respecté, à l'exception des spécifications.	Sans objet	Sans objet	✓

Paramètres de la monographie

Lorsqu'il atteste à une monographie, la DLMM doit correspondre exactement au contenu de la monographie ou se situer dans ses paramètres. Les paramètres suivants d'une monographie doivent être respectés lors de l'attestation :

1. **Nom propre**

Le nom propre doit être choisi parmi les options fournies dans la monographie.

2. **Nom commun**

Le nom commun doit être choisi parmi les options fournies dans la monographie.

3. **Information d'origine**

L'information d'origine doit être choisie parmi les options fournies dans la monographie. Il est possible de choisir plusieurs matières d'origine à condition que toutes les matières d'origine indiquées sur le formulaire de la DLMM reflètent la même dose et/ou utilisation ou fin recommandée que celles mentionnées dans la monographie de référence.

4. **Voie d'administration**

La voie d'administration doit être choisie parmi les options fournies dans la monographie. Veuillez consulter le [vocabulaire contrôlé de la BDIPSN](#) pour obtenir une description des voies d'administration.

5. **Forme posologique**

La forme posologique doit refléter la voie d'administration du produit et être choisie parmi les options fournies dans la monographie, le cas échéant, ou telles que décrites dans le Compendium des monographies. Les formes posologiques de type alimentaire ne sont pas acceptables (p. ex. barres, gommes à mâcher, boissons).

Sauf indication contraire dans une monographie, les monographies de la DPSNSO ne tiennent pas en compte les formulations modifiées. Les produits formulés dans le but de modifier la pharmacocinétique (c'est-à-dire l'absorption, la distribution, le métabolisme ou l'excrétion) d'un ou de tous leurs ingrédients médicinaux ne sont pas considérés comme équivalents aux produits formulés et/ou aux ingrédients médicinaux préparés avec des formes posologiques et/ou des méthodes *conventionnelles*. Voici quelques exemples, sans que cette liste soit exhaustive :

- Absorption améliorée (par exemple : formulations liposomales, phytosomales);
- Libération modifiée (par exemple : libération prolongée, libération retardée, libération programmée, libération soutenue).

Formulation modifiée

Un PSN de **formulation modifiée** (par exemple : liposomale, phytosomale) destinée à améliorer la biodisponibilité et/ou l'absorption de ses ingrédients médicinaux n'est pas considéré comme équivalent à un PSN dans une formulation non modifiée i.e. liposomale/phytosomale ou une forme posologique conventionnelle. Par conséquent, les demandeurs ne peuvent attester d'une monographie pour l'innocuité et l'efficacité d'un ingrédient, sauf si la monographie en question indique spécifiquement que ces formulations sont acceptables.

Les demandes de produits à libération modifiée ou toute formulation à biodisponibilité améliorée doivent être soumis au moyen du type de demande

approprié (par exemple, le type de demande « Général ») avec des preuves spécifiques à l'appui de la formulation/forme posologique correspondante. La lettre de présentation doit mentionner la formulation/préparation modifiée si cela n'est pas indiqué dans le formulaire web de DLMM, et le formulaire des spécifications du produit fini (SPF) doit inclure tous les paramètres pertinents.

6. **Usage ou fin recommandée**

Des allégations santé ont été identifiées pour chaque ingrédient supporté par une monographie sur la base de l'évaluation de données d'innocuité et d'efficacité par la DPSNSO. En tant que demandeur, vous pouvez choisir une ou plusieurs allégations santé fournies dans la monographie.

Vous devez vous assurer que toutes les conditions relatives à l'allégation santé (telles que la dose, la matière première, etc.) sont remplies.

7. **Dose**

La ou les doses uniques et quotidiennes, le cas échéant, doivent se situer dans la plage indiquée dans la monographie ou être égales à celle-ci. La dose indiquée dans la monographie peut être spécifique à :

- La sous-population choisie
 - Au moins une sous-population répertoriée dans la monographie doit être sélectionnée.
- Méthode de préparation
 - Elle doit être choisie parmi la liste des méthodes acceptables, si indiqué.
 - De plus, pour faire une allégation d'usage traditionnel, la méthode de préparation doit être celle qui était traditionnellement utilisée. Consultez le document d'orientation intitulé [Cheminement des demandes de licences de mise en marché des produits de santé naturels utilisés comme remèdes traditionnels](#) pour obtenir une liste des méthodes de préparation traditionnelles.
- Activité
 - Lorsqu'une monographie mentionne l'activité, celle-ci doit être incluse dans la DLMM, sauf indication contraire.
 - L'inclusion d'une activité non autorisée par la monographie n'est pas acceptable sous attestation.
- Fréquence d'utilisation
 - La fréquence doit être identique ou comprise dans la fourchette indiquée dans la monographie, lorsqu'elle est spécifiée. Lorsque la monographie spécifie une dose fractionnée, la fréquence d'utilisation doit être supérieure à une fois par jour. Si aucune fréquence d'utilisation n'est spécifiée, le demandeur peut choisir une fréquence appropriée.

- Mode d'emploi
 - Lorsqu'elles sont spécifiées, toutes les instructions d'utilisation doivent être incluses dans la DLMM, le cas échéant.

8. **Durée d'utilisation**

Lorsque la monographie indique une durée d'utilisation, celle-ci doit être incluse dans la DLMM, le cas échéant.

9. **Mentions de risque**

Lorsque la monographie contient des mentions de risque, celles-ci doivent être incluses dans la DLMM, le cas échéant.

10. **Ingrédients non médicinaux**

Seuls les ingrédients non médicinaux répertoriés dans la BDIPSN peuvent être utilisés à des fins d'excipient appropriées. Toutes les restrictions applicables indiquées dans la base de données doivent être respectées.

La présence d'ingrédients non médicinaux sans conditions dans la [Liste des ingrédients cosmétiques interdits et restreints](#) (la liste) indique que ces ingrédients présentent des risques potentiels pour la sécurité. Si la liste indique que des preuves supplémentaires sont requises pour un ingrédient ou si un ingrédient est répertorié sans conditions spécifiques, il n'est pas autorisé dans un produit topique de classe I. Si la liste d'ingrédients interdits ou restreints précise certaines conditions pour un ingrédient ou des exigences en matière d'étiquetage, il incombe au demandeur de s'assurer que l'ingrédient répond aux conditions énoncées.

- Les exigences relatives aux ingrédients non médicinaux sont décrites dans les documents suivants :
 - [Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels](#)
 - [Cheminement des demandes de licence de mise en marché pour des produits de santé naturels qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes](#)
 - [Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels utilisés comme remèdes traditionnels](#)
 - [Preuves relatives aux médicaments homéopathiques](#)

Certaines monographies, comme celle sur l'aromathérapie et les huiles essentielles, prévoient des restrictions supplémentaires pour les INM, en plus de celles énumérées dans la BDIPSN.

Les produits contenant ou utilisant un INM au-delà et/ou en dehors des restrictions énoncées dans la BDIPSN et/ou la monographie doivent être soumis avec des preuves à l'appui en tant que demandes de classe III. Pour les produits contenant des INM qui peuvent contribuer à l'efficacité ou à la quantité totale

d'un ingrédient médicinal (IM) ou d'un constituant actif, les demandeurs doivent déterminer si les INM peuvent avoir une incidence sur l'innocuité ou l'efficacité du produit. La DPSNSO peut demander des précisions par l'intermédiaire d'un ADR si une préoccupation est identifiée et n'est pas abordée par le demandeur dans sa lettre de présentation, ou si les quantités d'INM ne sont pas indiquées dans le formulaire de DLMM.

Si un INM combiné à un IM est susceptible d'avoir un effet sur l'innocuité ou l'efficacité, l'INM doit soit être déclaré comme étant un ingrédient médicinal (et la classe de la demande ajustée en conséquence), ou la demande doit être soumise en tant que classe III pour une évaluation plus approfondie.

11. Conditions d'entreposage

Lorsque la monographie comprend des conditions de conservation à l'intention du consommateur, celles-ci doivent figurer sur l'étiquette du produit conformément à l'article 87 du RPSN, en plus de toute autre condition de conservation requise pour le produit.

12. Spécifications

Il convient de noter que certaines monographies comprennent des spécifications supplémentaires relatives à un ingrédient ou à un produit. Ces informations doivent être prises en compte lors de l'établissement des spécifications du produit fini.

Attestation à plusieurs monographies

Lorsqu'on atteste à plusieurs monographies de la DPSNSO à l'appui de l'innocuité et/ou de l'efficacité d'un produit de classe II ou III, les paramètres de la monographie (telles que la durée d'utilisation, les mentions de risque) doivent être omises dans les situations suivantes :

- Les informations sur les risques spécifiques à une sous-population ne sont pas requises si le produit n'est pas indiqué pour cette sous-population.
 - Par exemple : la mention de risque « Consultez un professionnel de la santé avant utilisation si vous êtes enceinte ou si vous allaitez » n'est pas requise pour un produit indiqué pour une sous-population « hommes adultes ».
- Si les informations sur les risques omises sont considérées comme moins strictes et couvertes par les informations sur les risques requises par une autre monographie attestée dans la demande :

- Par exemple : « Consultez un professionnel de la santé avant d'utiliser ce produit si vous êtes enceinte ou si vous allaitez » est considéré comme moins strict et couvert par « Ne pas utiliser si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ».
- Si la durée d'utilisation omise concerne l'innocuité de l'ingrédient médicinal et est plus longue que la durée d'utilisation relative à l'innocuité exigée par une autre monographie auquel le demandeur atteste dans la demande.
 - Par exemple : « Consultez un professionnel de la santé pour une utilisation au-delà de 4 semaines » concerne l'innocuité de l'ingrédient médicinal et est plus longue que « Consultez un professionnel de la santé pour une utilisation au-delà d'une semaine ».

Les demandes omettant les conditions d'utilisation dans une demande de classe II ou III dans les situations décrites ci-dessus doivent tout de même attester à la monographie pour tous les autres paramètres de la monographie qui sont rencontrés.

Annexe VI – Normes de service

Type et classe de demande		Type d'avis émis lors de l'examen administratif	Décision réglementaire émise	Norme de service
Classe I	Officinale	Aucun avis d'accusé de réception ne s'applique à cette classe- Avis de refus	Licence de mise en marché ou avis de refus	60 jours civils
	Modification de classe I			
Classe II	Général	Accusé de réception de la demande ou avis de refus	Licence de mise en marché ou avis de refus	90 jours civils
	Traditionnel			
	Modification de classe II			
Classe III	Général		Licence de mise en marché ou avis de refus	210 jours civils
	Traditionnel			
	Homéopathique			
	Modification de classe III			

Toutes les normes de service énumérées ci-dessus comprennent les étapes d'examen initial des exigences administratives et d'examen réglementaire ainsi que de l'évaluation.

Annexe VII – Classification des demandes de modification

Ce tableau clarifie les exigences relatives aux demandes et les normes de service. Utilisez-le pour identifier la classe de votre demande de modification.

Classification du PLA original	Facteurs de sélection des demandes de modification	Classification de la modification
Classe I (ou type de demande officinale)	Le produit, compte tenu des modifications apportées, est conforme à la définition de la classe I.	Classe I
	Les changements apportés par la modification dépassent le champ d'application de la monographie attestée dans la demande initiale.	Classe II ou III (conformément aux définitions des classes)
	Exception : si les modifications antérieures apportées au produit ont été classées dans la classe II ou III, la modification sera classée selon la modification la plus récente.	Classe II ou III (conformément aux définitions des classes)
Classe II	Le produit, compte tenu des modifications apportées, est conforme à la définition de la classe II.	Classe II
	Le produit, compte tenu des changements apportés par la modification, ne répond pas à la définition de la	Classe III

Classification du PLA original	Facteurs de sélection des demandes de modification	Classification de la modification
	classe II (par exemple, ajout d'une allégation santé en dehors des paramètres de la monographie) ou nécessite un examen plus approfondi (par exemple, pour des questions de combinaison d'ingrédients entre autres).	
Classe III	Les modifications suivront les délais d'examen de la classe III.*	Classe III
Autre : modification concernant uniquement la qualité	Modifications apportant uniquement des changements aux SPF.	Classe II**
Autres : produits autorisés avant l'introduction de la catégorisation des classes d'examen en 2014	Les modifications suivront les délais d'examen de la classe III.*	Classe III

* Si le produit, compte tenu des modifications proposées, ne nécessite pas d'évaluation complète de l'innocuité ou de l'efficacité, la DPSNSO s'efforcera de modifier la licence de mise en marché dans un délai plus court, sous réserve des ressources disponibles et de la charge de travail de la DPSNSO.

** Si la DLMM initiale était de classe I et que le produit répond toujours aux critères de la classe I, une modification qui ne fait que mettre à jour les spécifications du produit fini (SPF) est considérée comme une modification de classe I, tant et aussi longtemps que les nouvelles spécifications continuent de répondre aux exigences décrites dans le Guide sur la qualité des produits de santé naturels. Veuillez également consulter la section sur [les spécifications du produit fini](#) pour obtenir des conseils supplémentaires sur les modifications des SPF de classe I.

Annexe VIII – Changements après la délivrance d’une licence et exigences réglementaires associées

Chaque type de changement après l'octroi d'une licence est soumis à des exigences réglementaires distinctes. Le tableau ci-dessous présente les différents types de changements et les exigences réglementaires qui s'y rapportent.

- ✓ Des preuves d'innocuité et/ou d'efficacité sont exigées
- ▲ Des preuves d'innocuité et/ou d'efficacité peuvent être requises en fonction du changement proposé
- Des preuves/documents administratifs sont requis
- * Les changements fondamentaux nécessitent la présentation d'une nouvelle demande. Les preuves requises et les spécifications du produit fini doivent être soumises en même temps que la demande.

Type de changement	Exigence réglementaire	Preuves relatives à l'innocuité, l'efficacité ou preuves administratives	Spécifications du produit fini
Dose recommandée			
Modification du nombre d'unité posologique	Modification	✓	–
Modification de la fréquence	Modification	✓	–
Modification au groupe de la sous-population	Modification	✓	–

Type de changement	Exigence réglementaire	Preuves relatives à l'innocuité, l'efficacité ou preuves administratives	Spécifications du produit fini
Modification du mode d'emploi figurant sur l'étiquette	Modification	▲	—
Durée d'utilisation recommandée			
Prolongation de la durée d'utilisation recommandée	Modification	✓	—
Diminution de la durée d'utilisation recommandée	Modification	▲	—
Mentions de risque figurant sur toute étiquette			
Suppression d'une mention de risque	Modification	✓	—
Ajout d' une mention de risque	Notification	▲	—
Modification d'une mention de risque	Modification	▲	—
Usage ou fins recommandées			

Type de changement	Exigence réglementaire	Preuves relatives à l'innocuité, l'efficacité ou preuves administratives	Spécifications du produit fini
Modification à l'usage ou aux fins recommandées	Modification	▲	—
Suppression d'un usage ou de fins recommandées	Modification	—	—
Ajout d'un usage ou de fins recommandées	Modification	✓	—

Information d'origine d'un ingrédient médicinal

Modification de la partie ou du tissu utilisé	Modification	▲	—
Modification à une matière d'origine non répertoriée dans une monographie	Modification	✓	—
Modification d'une matière d'origine indiquée dans la monographie	Modification	—	—
Changement d'une matière d'origine non répertoriée dans une monographie à une matière d'origine	Modification	—	—

Type de changement	Exigence réglementaire	Preuves relatives à l'innocuité, l'efficacité ou preuves administratives	Spécifications du produit fini
répertoriée dans une monographie			
Changement de la matière d'origine non animale à une matière d'origine animale	Modification	—	—
Modification des informations fournies dans le formulaire pour les tissus d'origine animale	Modification	—	—
Modification du sel ou du dérivé utilisé	Modification	▲	—
Modification de la souche utilisée	Modification	✓	—
Changement de l'un des ingrédients médicinaux pour ou à partir d'un ingrédient fabriqué de manière synthétique			
Passage d'un ingrédient d'origine synthétique à un ingrédient d'origine naturelle	Modification	—	—
Passage d'une matière d'origine naturelle à	Modification	—	—

Type de changement	Exigence réglementaire	Preuves relatives à l'innocuité, l'efficacité ou preuves administratives	Spécifications du produit fini
une matière d'origine synthétique			
Activité des ingrédients médicinaux			
Ajout d'une activité	Modification	▲	✓
Suppression d'une activité	Modification	▲	✓
Modification d'une activité	Modification	▲	✓
Changement affectant l'innocuité et l'efficacité (autre que celles énumérées à l'alinéa 11(h))			
Modification des informations relatives à la fabrication	Modification	—	▲
Changement de la quantité d'un ingrédient médicinal par unité posologique			
Diminution de la quantité	Changement fondamental	*	*
	Changement fondamental	*	*

Type de changement	Exigence réglementaire	Preuves relatives à l'innocuité, l'efficacité ou preuves administratives	Spécifications du produit fini
Augmentation de la quantité			
Ajout ou substitution d'un ingrédient médicinal			
Ajout d'un ingrédient médicinal	Changement fondamental	*	*
Suppression d'un ingrédient médicinal	Changement fondamental	*	*
Remplacement d'un ingrédient médicinal par un autre qui n'est pas déjà présent dans le produit	Changement fondamental	*	*
Forme posologique			
Modification de la forme posologique	Changement fondamental	*	*
Voie d'administration recommandée			
Tout changement à la voie d'administration	Changement fondamental	*	—

Type de changement	Exigence réglementaire	Preuves relatives à l'innocuité, l'efficacité ou preuves administratives	Spécifications du produit fini
Suppression d'une méthode d'analyse décrite dans les spécifications			
Suppression de méthodes d'analyse décrite dans les spécifications	Modification	—	✓
Modifications apportées à une méthode d'analyse décrite dans les spécifications			
Modification d'une méthode d'analyse de manière à élargir les tolérances de pureté du produit	Modification	—	✓
Modification d'une méthode d'analyse de manière à élargir les tolérances relatives à la quantité, à l'identité ou à l'activité de l'un de ses ingrédients médicinaux	Modification	—	✓
Modification d'une méthode d'analyse de manière à la rendre moins précise, exacte, spécifique ou sensible.	Modification	—	✓

Type de changement	Exigence réglementaire	Preuves relatives à l'innocuité, l'efficacité ou preuves administratives	Spécifications du produit fini
Modification des informations soumises en vertu des paragraphes 5 (a) et 5 (b)			
Changement du nom du titulaire de la licence ou du demandeur de la licence de mise en marché	Notification	—	—
Changement de propriétaire de la licence de mise en marché	Notification	☐	—
Fusions entre entreprises	Notification	☐	—
Changement de cadre supérieur	Notification	☐	—
Changement de titre, de numéro de téléphone, de numéro de fax, adresse courriel ou d'adresse postale du cadre supérieur	Notification	—	—
Changement de personne-ressource pour la demande	Notification	—	—
Changement de titre, numéro de téléphone, numéro de fax, adresse courriel ou adresse	Notification	—	—

Type de changement	Exigence réglementaire	Preuves relatives à l'innocuité, l'efficacité ou preuves administratives	Spécifications du produit fini
postale de la personne-ressource pour la demande			
Informations fournies en vertu de l'article 22			
Ajout d'un fabricant, d'un emballer, d'un étiqueteur, d'un importateur ou d'un distributeur	Notification	—	—
Suppression d'un fabricant, d'un emballer, d'un étiqueteur, d'un importateur ou d'un distributeur	Modification non soumise à une notification	—	—
Ajout, retrait ou substitution d'un ingrédient non médicinal			
Remplacement d'un ingrédient qui se trouve dans la BDIPSN	Notification	—	—
Suppression d'un ingrédient non médicinal	Notification	—	—

Type de changement	Exigence réglementaire	Preuves relatives à l'innocuité, l'efficacité ou preuves administratives	Spécifications du produit fini
Vente sous une marque nominative autre que celle soumise en vertu du paragraphe 5 (e)			
Ajout ou modification d'une marque nominative	Notification	—	—
Changement d'une marque nominative figurant sur la licence pour une autre marque nominative figurant sur la licence	Modification non soumise à une notification	—	—
Modifications des spécifications du produit fini (n'affectant pas l'innocuité et l'efficacité du produit)			
Ajout d'une méthode d'analyse	Modification non soumise à une notification	—	—
Limites de tolérance plus strictes	Modification non soumise à une notification	—	—
Passage à une méthode d'analyse plus précise, plus exacte, plus spécifique ou plus sensible (sans diminuer les trois autres facteurs)	Modification non soumise à une notification	—	—

Type de changement	Exigence réglementaire	Preuves relatives à l'innocuité, l'efficacité ou preuves administratives	Spécifications du produit fini
Modification de la description physique du produit fini	Modification non soumise à une notification	—	—
Modification des marquages du produit, impliquant un changement dans le gaufrage, le débosselage ou la gravure (à l'exception des lignes de rupture) (par exemple, comprimé lisse à gravé, gravé à lisse, changement dans la gravure) ou un changement dans l'impression (par exemple, comprimé/capsule lisse à comprimé/capsule imprimé)	Modification non soumise à une notification	—	—
Modification de la configuration des rainures	Modification non soumise à une notification	—	—
Modification de la forme ou des dimensions des comprimés, capsules, suppositoires ou ovules, à condition que	Modification non soumise à une notification	—	—

Type de changement	Exigence réglementaire	Preuves relatives à l'innocuité, l'efficacité ou preuves administratives	Spécifications du produit fini
l'innocuité et l'efficacité ne soient pas affectées			
Informations sur la qualité avant la mise en marché (changements n'affectant pas l'innocuité et/ou l'efficacité du produit)			
Modification de la norme (par exemple, qualité USP, norme du fabricant) déclarée pour un ingrédient médicinal	Modification non soumise à une notification	–	–
Modification de la durée de conservation du produit fini	Modification non soumise à une notification	–	–
Modification de la norme pharmacopée du produit fini si les exigences en matière d'analyse ne sont pas affectées et si l'innocuité et l'efficacité ne sont pas affectées	Modification non soumise à une notification	–	–
Qualité des ingrédients médicinaux			

Type de changement	Exigence réglementaire	Preuves relatives à l'innocuité, l'efficacité ou preuves administratives	Spécifications du produit fini
Modifications des méthodes d'analyse, des protocoles et des critères d'acceptation relatifs aux spécifications des matières premières d'un ingrédient médicinal	Modification non soumise à une notification	–	–
Modification des spécifications des matières premières pour l'ingrédient médicinal afin de se conformer à une monographie mise à jour de la pharmacopée de l'annexe B ou modification de la norme interne	Modification non soumise à une notification	–	–
Modification de la taille du lot pour l'ingrédient médicinal ou pour un processus continu.	Modification non soumise à une notification	–	–
Modification du ou des systèmes de fermeture du contenant primaire pour le stockage et l'expédition de l'ingrédient médicinal	Modification non soumise à une notification	–	–

Type de changement	Exigence réglementaire	Preuves relatives à l'innocuité, l'efficacité ou preuves administratives	Spécifications du produit fini
Modification de la période de réanalyse (ou de la durée de conservation) de l'ingrédient médicinal	Modification non soumise à une notification	—	—
Modification des conditions de conservation indiquées sur l'étiquette pour l'ingrédient médicinal, impliquant : l'ajout/la suppression d'une mise en garde ou l'assouplissement/le renforcement d'un critère de température (par exemple, de 15-25 °C à 15-30 °C)	Modification non soumise à une notification	—	—
Programme de stabilité			
Modification du protocole de stabilité post-autorisation ou de l'engagement de stabilité	Modification non soumise à une notification	—	—

Glossaire

Activité

Quantité par unité posologique du composant normalisé qui caractérise davantage la quantité de l'ingrédient. L'activité peut refléter le constituant actif, un composé marqueur ou l'« activité » de l'ingrédient médicinal.

Allégation de santé

Voir « Utilisation ou fin recommandée ».

Cadre supérieur

La personne-ressource principale pour le titulaire de licence ou le demandeur à qui le courrier réglementaire est envoyé. Il ne s'agit pas de la personne-ressource pour les questions propres à une demande relative à un produit, mais la personne qui représentera l'entreprise.

Conditions d'utilisation recommandées

Telles que définies à l'article 1(1) du Règlement sur les produits de santé naturels, les « conditions d'utilisation » ou les « conditions d'utilisation recommandées » d'un produit de santé naturel comprennent :

- l'usage ou les fins recommandés ;
- la forme posologique ;
- la voie d'administration recommandée ;
- la dose recommandée ;
- la durée d'utilisation recommandée, le cas échéant ; et
- les mentions de risques, notamment, toutes précautions, mises en garde, contre-indications et réactions indésirables connues liées à son utilisation.

Coordonnateur des demandes

L'agent de projet réglementaire désigné afin de coordonner une DLMM à travers le processus d'évaluation. Pour communiquer avec le coordonnateur d'une demande, les demandeurs devraient envoyer un courriel à l'adresse : nnhpd-dpsnso@hc-sc.gc.ca.

Décision réglementaire

Dans le contexte du présent document, une décision réglementaire désigne l'évaluation d'une demande de licence de mise en marché, y compris les demandes après la délivrance d'une licence, qui aboutit à la délivrance d'une licence de mise en marché ou à un avis de refus.

Demandeur

L'entreprise au nom de laquelle la demande de PSN a été envoyée et au nom de laquelle la licence de mise en marché sera enregistrée (le demandeur sera désigné comme le titulaire de licence une fois que cette dernière aura été accordée ou modifiée). Pour les demandes de licence de mise en marché, le titulaire de licence/demandeur n'est pas nécessairement l'entreprise qui fabrique le produit (p. ex. il peut être le distributeur du produit ou de l'importateur, etc.).

Demande générale

Type de demande utilisé dans le formulaire de DLMM s'appliquant à des produits qui étaient auparavant visés par des demandes non traditionnelles et à tous les produits qui ne peuvent être classés dans les demandes officinales (Classe I), traditionnelles et homéopathiques.

Demande homéopathique

Type de demande utilisé dans le formulaire de DLMM pour les produits classés comme médicaments homéopathiques (voir « Médicament homéopathique »).

Demande traditionnelle

Type de demande dans le formulaire de DLMM s'appliquant aux produits de médecine traditionnelle (voir « Médecine traditionnelle »).

Discontinuation

Un NPN discontinué est une autorisation autrefois valide délivrée par Santé Canada pour un produit de santé naturel qui a, depuis, été officiellement retirée et abandonnée par le détenteur de la licence de mise en marché. La date de discontinuation correspond à la date à laquelle le fabricant a vendu son PSN pour la dernière fois en vue de sa distribution, et non à la date à laquelle il a été vendu pour la dernière fois au détail.

Dose

Quantité de produit fini sous forme posologique utilisée aux fins recommandées, y compris les instructions d'utilisation. La dose est représentée par la quantité d'unités posologiques, la fréquence d'utilisation et les directives d'utilisation, le cas échéant, pour un sous-groupe de population.

Durée d'utilisation

Période pendant laquelle un PSN peut être consommé en toute sécurité pour l'usage auquel il est destiné.

Efficacité

Critère qui indique dans quelle mesure une intervention, une procédure, un schéma posologique ou un service précis produit un résultat bénéfique dans des conditions idéales.

Étiquette

Comprend toute légende, tout mot ou toute marque apposé, inclus, appartenant ou accompagnant un PSN. Les produits doivent être étiquetés dans les deux langues officielles.

Se reporter à la partie 5 du Règlement sur les produits de santé naturels et au [Ligne directrice : Étiquetage des produits de santé naturels](#).

Exploitation

Lieu où se déroule une activité spécifiée dans le *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN).

Extrait

Substance préparée en traitant une plante ou un matériau végétal, une algue, une bactérie, un champignon ou un matériau animal non humain avec des solvants ou sous pression afin d'en extraire certains composants.

Fabricant

Personne qui fabrique ou transforme un produit de santé naturel en vue de sa vente, à l'exclusion des pharmaciens et autres professionnels de la santé qui, à la demande d'un patient, préparent un produit de santé naturel en vue de le vendre à ce patient.

Fichier principal

Un fichier principal de PSN peut être présenté quand une entreprise veut soumettre de l'information confidentielle au nom d'une autre entreprise (p.ex. un fournisseur dépose de l'information confidentielle relative à la fabrication pour le compte d'un fabricant).

Forme posologique

Forme physique finale du PSN qui peut être utilisée par le consommateur sans qu'aucun autre traitement ne soit requis.

Fréquence

Fréquence à laquelle le produit doit être pris dans un laps de temps donné ou à intervalles réguliers (par exemple, 3 fois par jour).

Fusion/acquisition

Une consolidation légale dans laquelle une société peut absorber une autre société et assumer ses actifs, ses licences et ses passifs.

Importateur

Personne qui importe un produit de santé naturel au Canada dans le but de le vendre. Cela inclut les produits de santé naturels en vrac.

Ingrédient

Une substance unique qui est une composante de la formulation d'un produit.

Ingrédient médicinal

Toute substance figurant à l'annexe 1 du RPSN qui est destinée à exercer une activité pharmacologique ou un autre effet direct dans : (a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal ou de ses symptômes chez l'être humain ; ou (b) la restauration ou la correction des fonctions organiques chez l'être humain ; ou (c) la modification des fonctions organiques chez l'être humain, par exemple en modifiant ces fonctions de manière à maintenir ou à promouvoir la santé.

Ingrédient non médicinal

Un ingrédient non médicinal est défini comme toute substance ajoutée à un produit afin de conférer une consistance ou une forme appropriée aux ingrédients médicinaux (adaptée à la forme posologique et à la voie d'administration).

Les ingrédients non médicinaux :

- ne doivent pas avoir d'effets pharmacologiques ;
- ne doivent pas avoir d'effet contraire à l'usage recommandé du produit ;
- ne doivent pas dépasser la concentration minimale requise pour la formulation;
- ne doivent pas nuire à la biodisponibilité, à l'activité pharmacologique ou à l'innocuité des ingrédients médicinaux ; et
- doivent être sans danger.

Innocuité

Capacité d'un produit de santé naturel à produire un effet bénéfique sur la santé, l'emportant sur les risques associés à son usage, chez l'être humain, selon les conditions d'utilisation recommandées.

Interruption

Mesure prise par le détenteur d'une licence de mise en marché ou par la DPSNSO pour retirer le statut actif d'un NPN ou d'un DIN-HM.

Marque nominative

Nom en français ou en anglais, comportant ou non le nom du fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier et qui sert a) d'une part à distinguer le PSN; b) d'autre part, à en faire la vente ou la publicité. La marque nominative peut inclure ou non une appellation commerciale

Matière d'origine

Substance à partir de laquelle l'ingrédient médicinal, tel que défini à l'annexe 1 du RPSN, a été préparé ou dérivé. Il peut y avoir plusieurs matières d'origine pour un même ingrédient médicinal.

Médicament homéopathique

Pour être considéré comme un médicament homéopathique, un produit doit répondre à deux critères. Il doit être :

- (1) Fabriqué à partir de substances référencées dans une monographie homéopathique de l'une des pharmacopées homéopathiques suivantes, telles que révisées de temps à autre, ou contenir uniquement ces substances comme ingrédients médicinaux :
 - *Pharmacopée homéopathique des États-Unis* (HPUS)
 - *Homöopathische Arzneibuch* (HAB) ou Pharmacopée homéopathique allemande
 - *Pharmacopée française* (PhF)
 - *Pharmacopée européenne* (Ph.Eur.)
 - *Encyclopédie de la pharmacopée homéopathique* (EHP)
- (2) Préparé conformément aux méthodes décrites dans l'une des pharmacopées homéopathiques énumérées ci-dessus, lesquelles sont révisées de temps à autre.

Médecine traditionnelle

Système de médecine fondé sur la somme des connaissances, des techniques et des pratiques issues de théories, croyances et expériences propres à diverses cultures, utilisées dans l'entretien de la santé ainsi que pour la prévention, le diagnostic, l'atténuation ou le traitement de maladies physiques et mentales. Cette définition diffère quelque peu de celle du Programme de l'Organisation mondiale de la Santé sur les médecines traditionnelles qui reconnaît foncièrement que les remèdes traditionnels sont des produits d'usage médical très anciens qui existaient dans les sociétés humaines avant l'application de la science moderne à la santé et qu'ils ont évolué en reflétant des contextes philosophiques et des origines culturelles diversifiés.

Mention de risque

Toutes précaution(s) et mise(s) en garde, contre-indication(s) et réaction(s) indésirable(s) associées à l'utilisation du produit de santé naturel.

Mode d'emploi

La façon de prendre le produit. Cela peut comprendre le temps d'administration ou l'administration par rapport aux aliments ou aux boissons.

Monographie de la DPSN

Description écrite d'éléments particuliers d'un ingrédient ou d'un produit identifié. Le [Compendium des monographies](#) comprend des monographies d'ingrédient unique et des monographies de produits qui servent à appuyer l'innocuité et l'efficacité des ingrédients médicinaux. Les monographies d'ingrédient unique ne mentionnent qu'un seul ingrédient médicinal, tandis que les monographies de produits mentionnent plusieurs ingrédients ou décrivent les conditions d'utilisation d'une catégorie de produits.

Nom commun

Pour tout ingrédient médicinal ou non médicinal contenu dans un PSN, le nom sous lequel il est communément connu et qui figure dans une référence scientifique ou technique.

Nom propre

À l'égard d'un ingrédient contenu dans un PSN :

- s'il s'agit d'une vitamine, le nom figurant pour cette vitamine à l'article 3 de l'annexe 1 du RPSN;

- s'il s'agit d'une plante ou d'une matière végétale, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon, d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain ou d'un probiotique, la nomenclature latine du genre et, le cas échéant, de l'épithète spécifique;
- s'il s'agit d'un ingrédient non visé aux alinéas a) ou b), son nom chimique.

NPN/DIN-HM

Un numéro de produit naturel (NPN) est un code numérique à huit (8) chiffres attribué à chaque produit de santé naturel dont la commercialisation est approuvée en vertu du RPSN. Le numéro d'identification des médicaments homéopathiques (DIN-HM) est un code numérique à huit (8) chiffres attribué à chaque médicament homéopathique dont la commercialisation est approuvée en vertu du RPSN.

Numéro de la demande

Le numéro de traitement à six chiffres attribué à une demande individuelle, y compris les demandes après la délivrance d'une licence. Le numéro de la demande devrait être mentionné dans toutes les pièces de correspondance et demandes de renseignements se rapportant à la demande relative à un produit.

Officinal

Type de demande utilisé sur le formulaire de DLMM pour les produits de classe I qui répondent à tous les paramètres d'une monographie individuelle de la DPSNSO.

Plan de gestion des risques (PGR)

Document décrivant un ensemble d'interventions et d'activités de pharmacovigilance visant à identifier, caractériser, prévenir ou minimiser les risques associés aux produits médicamenteux, ainsi que l'évaluation de l'efficacité de ces interventions (adapté de la définition du système de gestion des risques de l'Agence européenne du médicament).

Produit de santé naturel

Substance figurant à [l'annexe 1](#) du Règlement ou combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances figurant à l'annexe 1, médicament homéopathique ou médicament traditionnel qui est fabriqué, vendu ou présenté pour être utilisé dans : (a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal ou de ses symptômes chez l'être humain ; (b) la restauration ou la correction des fonctions organiques chez l'être humain ; ou (c) la

modification des fonctions organiques chez l'être humain, par exemple en les modifiant de manière à maintenir ou à promouvoir la santé.

Toutefois, un produit de santé naturel ne comprend pas une substance figurant à l'annexe 2 du Règlement ni toute combinaison de substances comprenant une substance figurant à l'annexe 2.

Produit fini

Produit ayant subi toutes les étapes de production, y compris le conditionnement dans son emballage final et l'étiquetage.

Quantité

La quantité d'ingrédient(s) médicinal(aux) par unité posologique.

Quantité équivalente brute

La quantité de matière brute séchée ou fraîche (quantité de matière d'origine) à partir de laquelle l'ingrédient a été extrait (par unité posologique).

Réaction indésirable (ou réaction indésirable connue)

Réaction nocive et non voulue à un produit de santé naturel qui survient lorsque celui-ci est utilisé ou mis à l'essai, quelle qu'en soit la dose, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification d'une fonction organique. Par exemple, les bouffées vasomotrices, les nausées, la diarrhée et la constipation.

Remèdes non-traditionnels

Produits qui font des allégations modernes en matière de santé fondées sur l'ensemble des connaissances, des compétences et des pratiques issues des théories, des croyances et des expériences propres à une culture spécifique, utilisées pour le maintien de la santé, ainsi que pour la prévention, le diagnostic, l'amélioration ou le traitement des maladies physiques et mentales.

Retrait

Action entreprise par le demandeur pour retirer une demande du processus d'examen.

Sous-groupe de population

Groupe auquel le PSN est destiné (il peut y en avoir plusieurs) et qui peut nécessiter un dosage différent de la norme. Par exemple, la plupart des PSN sont destinés aux adultes, mais les personnes âgées ou les enfants peuvent les prendre à des doses différentes.

Spécifications

Description d'un PSN qui comporte les exigences prévues au paragraphe 44(2) du RPSN.

Spécifications du produit fini

Normes de qualité pour un PSN qui regroupent les renseignements décrits au paragraphe 44(2) du RPSN, dont les analyses, les renvois à des méthodes d'analyses et des seuils de tolérance appropriés qui sont des limites numériques, des intervalles de limite ou d'autres critères nécessaires aux analyses décrites. Les spécifications établissent les critères auxquels un produit fini doit se conformer afin d'être jugé acceptable pour l'usage auquel il est destiné.

Titulaire de licence

Voir « Demandeur ».

Titulaire de la licence de mise en marché

Voir « Demandeur ».

Transfert

Transfert autorisé/reconnu de licence(s) de mise en marché active(s) d'un titulaire de licence à un autre.

Trousse

Une trousse est définie comme un emballage contenant plus d'un PSN ou une combinaison d'un ou de plusieurs PSN et d'un ou de plusieurs aliments, cosmétiques ou instruments médicaux destinés à offrir un avantage combiné (par exemple : allégations santé générales ou marque nominative).

Usage ou fin recommandé

Une déclaration indiquant l'effet bénéfique escompté d'un PSN lorsqu'il est utilisé conformément à la dose recommandée, à la durée d'utilisation et à la voie d'administration indiquées sur l'étiquette.

Voie d'administration

Méthode par laquelle le produit de santé naturel est administré à l'organisme. Les voies d'administration comprennent, sans s'y limiter, les voies orale, buccale, dentaire, nasale et topique.

Acronymes

FMN – Formulaire de modification et de notification

FTA – Formulaire relatif aux tissus animaux

DIN-HM – Identification numérique d'un remède homéopathique

APD – Autorisation de la partie désignée

SPF – Spécifications du produit fini

ADR – Avis de demande de renseignement

BDPSNH – Base de données sur les produits de santé naturels homologués

IM – Ingrédient médicinal

BDIPSN – Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels

FP-PSN – Fichier principal des produits de santé naturels

RPSN – Règlement sur les produits de santé naturels

PSN – Produits de santé naturels

DPSNSO – Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance

NPN – Numéro de produit naturel

DLMM – Demande de licence de mise en marché

PGR – Plan de gestion des risques

DGORAL – Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi

REIE – Rapport d'examen de l'innocuité et de l'efficacité