

DÉCLARATION DE PRINCIPE MISE À JOUR

Vente de produits de soins de santé commercialisés non autorisés

Août 2010

Déclaration de principe

Le pharmacien devrait s'abstenir de vendre tout produit de soins de santé commercialisé ne portant pas d'identification numérique de médicament (DIN), de numéro d'identification de produit de santé naturel (NPN), de numéro d'identification de remède homéopathique (DIN-HM) ou de numéro d'exemption (EN).

Contexte

Tout produit de soins de santé offert sur le marché canadien doit avoir été homologué ou avoir obtenu une licence de mise en marché ou un numéro d'exemption, s'il s'agit d'un produit de santé naturel (PSN). Selon les dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues*, tout médicament doit satisfaire cette condition. Les produits de santé naturels, les remèdes homéopathiques et les produits exemptés doivent également remplir cette même condition en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN) adopté par le gouvernement fédéral, il y a six ans, et en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels (demandes de licence de mise en marché non traitées)* (RDLMMNT), adopté récemment.

Selon le processus d'homologation établi par les autorités fédérales, les médicaments, les produits de santé naturels et les remèdes homéopathiques sont autorisés à la vente au Canada une fois qu'ils ont été examinés par Santé Canada par le biais du processus d'examen. Santé Canada évalue l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit et en autorise la vente. Après quoi, Santé Canada fournit un numéro d'identification du produit destiné à la vente. À titre d'exemple, les médicaments sont identifiés par une identification numérique de médicament (DIN), les produits de santé naturels, par un numéro d'identification de produit de santé naturel (NPN) et les remèdes homéopathiques, par une identification numérique de remède homéopathique (DIN-HM). Ce numéro, qui figure sur l'étiquette de l'emballage du fabricant, indique au grand public et au professionnel de la santé, comme le pharmacien, que le produit a été examiné par Santé Canada qui en autorise la vente. En vigueur depuis de nombreuses années, ce processus d'homologation constitue l'étape la plus importante du système d'examen de la sécurité et d'autorisation des médicaments destinés à être vendus au Canada, dans une province ou un territoire.

Le nouveau règlement adopté le 4 août 2010 autorise la vente légale d'une catégorie de produits pour lesquels Santé Canada n'a pas encore émis de licence de mise en marché, mais a terminé une première évaluation afin de vérifier que l'information étayant l'innocuité, la qualité et l'efficacité du produit a bel et bien été reçue et que des critères précis sont respectés. Santé Canada attribuera un numéro d'exemption précédé de la désignation « EN » à cette catégorie de produits.

Le pharmacien est tenu de considérer la santé et la sécurité du patient et du public comme la première et la plus importante de ses préoccupations. Il doit donc respecter des normes de pratique très précises pour remplir son rôle. C'est pourquoi lorsque le pharmacien est en présence d'un produit, il doit s'assurer que la vente de celui-ci a été autorisée par Santé Canada, qui a pour mandat de vérifier son innocuité, son efficacité et sa qualité. En vertu des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*, le fabricant est tenu d'indiquer le numéro d'autorisation de vente sur l'étiquette du produit pour que le pharmacien et d'autres intervenants puissent l'identifier. En vertu du nouveau *Règlement sur les produits de santé naturels (demandes de licence de mise en*

marché non traitées (RDLMMNT), Santé Canada accorde un certain délai avant que le numéro d'exemption n'apparaisse sur l'étiquette du produit. Par conséquent, le pharmacien et les autres intervenants peuvent consulter la Base de données des produits de santé naturels exemptés pour identifier les produits ayant reçu un numéro d'exemption.

L'ANORP et les organismes de réglementation de la pharmacie provinciaux et territoriaux qui en sont membres, s'en tiennent aux règlements fédéraux en vertu desquels le pharmacien devrait s'abstenir de vendre des produits de soins de santé pour lesquels une licence de mise en marché ou un numéro d'exemption n'a pas été obtenu de Santé Canada. En faisant une déclaration de principe précise sur cette question, les membres de l'ANORP désirent renforcer ces exigences réglementaires fondamentales dans l'intérêt de la sécurité du public.