

Article

La loi et les règlements de la Direction des Produits de Santé Naturels

Article issue de la 14e chronique par Jean-Yves Dionne, B.Sc. Pharm.

publié dans l'Actualité Pharmaceutique en février 2004

Du 25 au 28 novembre dernier se tenait, à Laval, un séminaire sur les nouveaux règlements de la loi sur les produits de santé naturels. Cette loi, parue en gazette II le 18 juin 2003, entre en vigueur le 1er janvier 2004.

Depuis toujours, les produits de santé naturels (PSN) nagent dans un vide juridique. Par exemple, une plante médicinale peut être vendue, au choix, comme aliment ou comme médicament. Mais la loi sur les aliments et drogues n'a pas été conçue en fonction des PSN. Pensons, par exemple, à l'ail: la gousse d'ail est, bien entendu, un aliment, mais la capsule d'ail est-elle un aliment ou un médicament ? Et, quoique la valériane puisse être vendue comme aliment, qui de vous en a déjà mis dans son assiette ? En plus de laisser voguer la confusion, ce vide juridique est partiellement responsable du sérieux manque de normes de qualité qu'affichent, comme catégorie, les produits naturels.

En réponse à cette problématique, un comité d'experts est formé et produit, en 1998, un rapport contenant 53 recommandations. À la suite de ce rapport, en 1999, naît le bureau des produits naturels. Ce bureau entame alors un long processus de consultations publiques dans le but de mieux régler les produits naturels. De ces consultations, le bureau, maintenant devenu la direction des produits de santé naturels (DPSN), produit une loi qui paraît en gazette I en décembre 2002. Ce premier jet est soumis à une seconde consultation publique et c'est en juin 2003 que le projet de loi reformulé paraît en gazette II. La loi et ses règlements entreront en vigueur en janvier 2004. Ne vous attendez cependant pas à une révolution au lendemain du Jour de l'An. La loi prévoit un délai de transition de 2 à 6 ans pour se conformer aux nouvelles exigences.

Les principaux aspects de la loi et des règlements

Définition d'un produit de santé naturel

Les produits de santé naturels sont maintenant définis comme comprenant les plantes médicinales et leurs extraits, les vitamines, les minéraux, les probiotiques, etc. Par contre, les antibiotiques, les produits de l'annexe C, D et F, les produits régis par la loi du tabac et les produits injectables sont explicitement exclus de la définition.

Licence de produit

Tout produit de santé naturel vendu au Canada devra avoir un numéro de produit naturel (NPN). Cette procédure d'approbation, similaire à celle du DIN mais allégée, exige que le produit soit fabriqué selon de bonnes pratiques de fabrication et ait subi un processus d'approbation par la DPSN avant la mise en marché.

Allégation et étiquette

Dorénavant, les PSN pourront afficher une allégation qui permettra au consommateur de savoir «à quoi ça sert!». Cette allégation devra être étayée par des références en fonction du type de réclame utilisée : de «traditionnellement utilisé pour» jusqu'à «cliniquement démontré pour». De plus, le contenu de l'étiquette est maintenant régité. Plusieurs mentions sont prescrites : la liste complète des ingrédients (tant médicinaux que non médicinaux), le mode d'emploi, les mises en garde, les conditions de conservation, les interactions et effets secondaires, s'il y a lieu, le numéro de lot et la date de péremption, les coordonnées du détenteur de la licence de produit, etc. L'étiquette, comme vous le savez, est la première source d'information. De cette façon, le contenu de l'étiquette est sujet à approbation par la DPSN et doit fidèlement refléter le contenu du produit.

Norme de preuve

Le premier critère pour être considéré comme PSN est l'innocuité. La preuve doit donc être faite que le produit est sécuritaire. Ensuite, pour obtenir un NPN, le détenteur de

licence devra présenter le type de documentation scientifique requis pour un des cinq niveaux de preuve déterminés. Les allégations permises pour le produit sont fonction du type de documentation fournie.

Ainsi, pour pouvoir utiliser l'allégation «cliniquement démontré pour», il faut démontrer une efficacité thérapeutique selon des études cliniques multicentriques, contre placebo. Par contre, pour mentionner qu'un produit est traditionnellement utilisé pour supporter la digestion, le fardeau de la preuve exigera simplement deux références de pharmacopées existantes.

La DPSN prépare une série de monographies qui permettront une approbation plus rapide de certains produits naturels. Ces monographies, dont 94 sont prévues pour janvier, permettront l'approbation de produits traditionnels déjà connus. Il faut savoir, par contre, que la définition de traditionnel est très restrictive. Par exemple, un extrait d'une plante médicinale décrite sur une monographie ne sera reconnu comme traditionnel que s'il est obtenu à l'aide d'un solvant «noble»: alcool, eau, vinaigre ou glycérine. Ainsi, un extrait obtenu à l'aide d'acétone ou de CO2 critique n'est pas considéré traditionnel et ne peut donc pas bénéficier du processus d'approbation facilité.

... page 6

Niveau	Type de preuve
I	Étude clinique double insu multicentrique randomisée Méta-analyse, etc.
II	Étude clinique ouverte (sans placebo, non randomisée)
III	Études de cohorte, observations, rapport de cas, etc.
IV	Opinion d'experts, revue de littérature, conclusions d'agence officielle
V	Usage traditionnel

Article

La loi et les règlements de la Direction des Produits de Santé Naturels

Article issu de la 14e chronique par Jean-Yves Dionne, B.Sc. Pharm. (suite)

... page 4

De plus, ce même extrait ne pourra pas se prévaloir de l'allégation «traditionnellement utilisé pour».

Bonnes pratiques de fabrication

Des bonnes pratiques de fabrication (BPF) spécifiques ont été élaborées pour les produits naturels et les produits homéopathiques. Ces BPF sont largement inspirées des pratiques pharmaceutiques et permettront d'assurer qualité et reproductibilité des PSN. La DPSN permet un délai de 2 ans pour l'implantation des processus d'opération normalisés (PON en français et SOP en anglais). Les BPF exigent également la traçabilité des produits ainsi qu'une procédure de rappel.

Chaque site devra démontrer l'usage de BPF pour obtenir une licence d'exploitation.

Délai de transition

Le délai de transition pour se con-

former à la nouvelle loi est fonction du risque potentiel pour la population. Un délai maximal de 4 ans s'applique aux PSN déjà en marché ne possédant pas de DIN et un délai maximal de 6 ans s'applique aux produits possédant un DIN (puisqu'ils ont déjà fait l'objet d'une évaluation par Santé Canada).

Déclaration d'effets indésirables

La loi met en place une procédure obligatoire de déclaration d'effets indésirables. La responsabilité de la déclaration d'effets indésirables appartient maintenant au détenteur de la licence de PSN.

Encadrement des études cliniques

La DPSN a établi un cadre réglementaire pour encourager les études cliniques sur les PSN. Ce cadre est enchâssé dans la loi et, on l'espère, stimulera la mise en branle d'études cliniques.

Impact potentiel sur le marché et les clients

Cette nouvelle loi n'est certes pas parfaite mais elle constitue un très bel effort de la part de la DPSN et des intervenants du milieu. On peut espérer que la qualité des PSN en sera accrue parce, contrairement au DSHEA (loi américaine sur les produits naturels ayant permis les allégations), la loi de la DPSN aborde d'emblée le contrôle de la qualité.

Les années suivant la publication du DSHEA (1994) ont connu une croissance de l'ordre de 15 à 30% par année du marché des produits naturels aux USA et, par la suite, au Canada. Cette progression fantastique a été suivie par un déclin tout aussi important vers 1999-2000 lorsque la population a perdu confiance en ces produits à cause du manque de qualité. Comme la DPSN aborde d'emblée la qualité des produits, il est possible de prévoir un accroissement du marché similaire à celui ayant suivi la publication du DSHEA.

Le texte de la loi est disponible sur le site de la Direction des Produits de Santé Naturels *DPSN*

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/index_f.html

Article

Cosmeceuticals: Misconceptions & Market Opportunities

By Scott Bass & Emily Marden Nutraceuticals world September 2004 p.70 - 75.

While the cosmeceuticals segment remains one of the largest growth areas for the personal care market, confusion remains.

The cosmetic and over-the counter (OTC) drug industries are buzzing with talk of great market potential in the new "cosmeceutical" category. Cosmeceuticals-cosmetic products intended to have therapeutic effects on the body-are widely reported to be the fastest growing sector of the cosmetic industry with a market value forecast of \$5 billion by 2007.

Even as companies rush to develop products to capture a piece of this market, there is great confusion over what

types of products and what kinds of claims are possible. Indeed, many are under the misconception that cosmeceuticals are analogous to dietary supplements, and thus may use the same range of claims about therapeutic impacts.

This, however, is not the case. The cosmeceutical category is not recognized by FDA and therefore exists in a regulatory "limbo" between cosmetics and drugs. While the présence of dietary supplements has indirectly impacted

the range of claims possible for cosmeceuticals, there are important limitations that must be observed. Further, as cosmeceutical products are developed, it is critical to keep safety, claims and substantiation issues in mind.

Cosmeceuticals are not Dietary Supplements

Examples of currently marketed cosmeceuticals include skin lotions with

... page 14