

## DÉCLARATION DE PRINCIPE

### Vente de produits de santé commercialisés non autorisés

Janvier 2010

#### *Déclaration de principe*

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

---

#### Contexte

Tout produit de santé mis sur le marché canadien doit avoir été homologué par Santé Canada ou avoir obtenu une licence de mise en marché. Selon les dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues*, tout médicament doit satisfaire cette condition. Les produits de santé naturels (PSN) ainsi que les remèdes homéopathiques 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.

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, le Ministère émet 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 doit figurer sur 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 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. Lorsqu'un produit n'est identifié par aucun numéro émis par Santé Canada, ni lui ni le patient ne sont assurés que ce produit a été soumis à un processus d'évaluation adéquat, que son innocuité, son efficacité et sa qualité ont été vérifiées ou que sa vente est autorisée. En cas de doute, le pharmacien peut consulter en ligne la Base de données sur les produits pharmaceutiques ou la Base de données des produits de santé naturels homologués de Santé Canada pour obtenir la liste des produits homologués ou s'informer de son statut. Il n'est pas toujours possible de consulter ces bases de données. Mais celles-ci sont utiles pour obtenir des renseignements sur les PSN homologués étant donné le retard dans l'examen des demandes d'homologation par Santé Canada. Le Ministère s'est donné jusqu'au 31 mars 2010 pour terminer l'examen des autres demandes d'homologation de PSN.



National Association of Pharmacy Regulatory Authorities  
Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie

Un PSN ou un remède homéopathique vendu sans avoir été homologué n'est pas nécessairement dangereux. Mais le contraire peut être aussi vrai. Il n'existe aucune garantie que ce produit satisfait les critères de sécurité. Le pharmacien ne doit pas se placer dans une situation où il pourrait vendre un produit n'ayant pas été homologué pour la vente au Canada.

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 santé n'ayant pas été homologués par Santé Canada ou n'ayant pas obtenu une licence de mise en marché. En faisant une déclaration de principe précise sur cette question, les membres de l'ANORP désirent renforcer ces exigences réglementaires fondamentales par souci de la sécurité du public.