



Groupe de Projet sur les Produits de Santé Naturels (PSNs)

GP sur les Produits de Santé Naturels (PSNs)

1- Le Groupe de Projet et son organisation

2- Pourquoi utiliser le modèle canadien?

3- Présentation du modèle PSN **canadien**

4- Présentation du modèle PSN **européen**

5- Avantages du modèle des PSN pour **le marché de l'Union européenne**

1- Le Groupe de Projet et son organisation

Objectif du GT :

- Rédaction d'un **règlement européen** basé sur le modèle canadien des PSN + **guides d'orientation**
- 2 points clés à prendre en compte, nous devons proposer un modèle :
 - qui **rassure nos autorités nationales et européennes** sur la sécurité des produits mis sur le marché **et** qui soit **accessible à la majorité des opérateurs**,
 - qui **ne s'éloigne pas trop du modèle canadien** sur lequel nous souhaitons nous appuyer pour justifier un modèle sûr, qui a fait ses preuves dans un grand pays, avec un recul de plus de 17 ans (Janvier 2004).

1- Le Groupe de Projet et son organisation

Création du GP : Juin 2015

Responsable : Jean-Christophe MANO (Pharmanager Group)

Coordinatrice Synadiet : Laetizia ANZANI (Synadiet)

Membres:

- PSN-1 (Experts en **Assurance Qualité** : GMP, HACCP, ISO 22000, IFS)
- PSN-2 (Experts en **affaires réglementaires** : Complément alimentaires, médicament, cosmétique et **affaires scientifiques** : Évaluation de l'innocuité et de l'efficacité)

= représentent une 20^{aine} d'entreprises de toutes tailles

= Fabricants d'ingrédients, façonniers, responsables de mise sur le marché (PSN, compléments alimentaires, médicaments à base de plante, cosmétiques, dispositifs médicaux)

2- Pourquoi utiliser le modèle canadien?



Les PSN Canadiens
=
Compléments alimentaires + Médicaments à base de plantes + Médicaments homéopathiques + Dispositifs médicaux

- **Modèle pragmatique** avec de nombreuses lignes directrices, une **large base de données** constituée de **monographies du Canada**, **acceptation de l'usage traditionnel...**
- **Longue histoire d'utilisation** : 17 ans (janvier 2004)
- Grand pays d'**Amérique du Nord**
- Avec un **système de nutrivigilance** depuis 1965
- **Supprime les produits frontières du modèle européen**

3- Présentation du modèle PSN canadien



Les **produits de santé naturels** (PSN) sont des **substances naturelles** utilisées pour **prévenir ou traiter un malaise ou une maladie, réduire un risque pour la santé ou maintenir une bonne santé.**

Ces produits se présentent sous forme de **comprimés, de gélules, de teintures, de solutions, de crèmes et de gouttes.**

Usage interne ou externe

La catégorie des PSN, aussi appelés « **remèdes complémentaires** » ou « **produits de médecines douces** », comprend les produits suivants :

- les **vitamines et les minéraux**;
- les **plantes médicinales**;
- les **remèdes homéopathiques**;
- les **remèdes traditionnels**, comme les remèdes traditionnels chinois;
- les **probiotiques**;
- d'autres produits, comme les **acides aminés et les acides gras essentiels.**

AUTORITE COMPETENTE

- **Santé Canada**
- **Règlement sur les produits de santé naturels**

3- Présentation du modèle PSN canadien



2 étapes indispensables pour la mise sur le marché d'un PSN

1

Auto-Certification

Obtention d'une
LICENCE D'EXPLOITATION pour les
activités de fabrication, emballage,
étiquetage, importation

2

Obtention d'une
LICENCE DE MISE SUR LE MARCHÉ
par PSN

- a) **Coordonnées** (Nom, adresse postale, numéro de téléphone, adresse email du demandeur)
- b) **Activités** (fabrication, emballage, étiquetage, importation) que le demandeur souhaite exercer
- c) **Adresse de chacun des bâtiments** où il se propose d'exercer les activités et...
- d) le **rapport d'un préposé à l'assurance de la qualité** attestant que les bâtiments, l'équipement, les méthodes et les procédés utilisés dans l'exercice de chacune des activités sont **conformes aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication**.



Pas de délai officiel



- 1 mois pour contester à réception de l'avis
- Entretien puis nouvelle décision définitive

3- Présentation du modèle PSN canadien



Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels

Cette base de données liste de manière **non exhaustive** les ingrédients que l'on peut ou non utiliser dans des PSN (vitamines & minéraux, substances dont probiotiques, plantes).

Elle est mise à jour régulièrement.

Des centaines de monographies

- [Maca - *Lepidium meyenii*](#)  (Version PDF - 55 ko)
- [Maitake - *Grifola frondosa*](#)  (Version PDF - 78 ko)
- [Manguier sauvage - *Irvingia gabonensis*](#)  (Version PDF - 50 ko)
- [Marronnier d'Inde](#)  (Version PDF - 57 ko)
- [Mélatonine - Orale](#)  (Version PDF - 92 ko)
- [Mélatonine - Sublinguale](#)  (Version PDF - 92 ko)
- [Mélisse officinale](#)  (Version PDF - 47 ko)
- [Menthe poivrée](#)  (Version PDF - 112 ko)
- [Menthe pouliot](#)  (Version PDF - 53 ko)
- [Méthionine, L-](#)
- [Millepertuis - Orale](#)  (Version PDF - 127 ko)
- [Millepertuis - Topique](#)  (Version PDF - 96 ko)
- [MSM](#)  (Version PDF - 54 ko)
- [Myrtille - Buccale](#)  (Version PDF - 48 ko)
- [Myrtille - Orale](#)  (Version PDF - 124 ko)

3- Présentation du modèle PSN canadien



GRIFFE DU DIABLE - *HARPAGOPHYTUM*

Usage(s) ou fin(s)

- Utilisée (traditionnellement) en phytothérapie comme un agent amer pour aider à stimuler l'appétit (EMA 2016; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992).
- Utilisée (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager les troubles de la digestion/indigestion (EMA 2016; ESCOP 2003; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992).
- Utilisée en phytothérapie pour aider à soulager la douleur articulaire associée à l'arthrose (EMA 2016; Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Hoffmann 2003).

Nota

Les allégations concernant un usage traditionnel doivent inclure le terme « phytothérapie », « médecine traditionnelle chinoise » ou « Ayurvéda ».

Quantité(s)

Méthodes de préparation: Sec, poudre, extraits non-normalisés (extrait sec, teinture, extrait fluide, décoction, infusion)

Stimulation de l'appétit

0,6 à 1,5 grammes de racines secondaires tubérisées séchées, par jour (EMA 2016; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992).

Soulagement des troubles de la digestion

0,6 à 4,5 grammes de racines secondaires tubérisées séchées, par jour (EMA 2016; Blumenthal et al. 2000; Bradley 1992).

Soulagement de la douleur articulaire associée à l'arthrose

0,6 à 7,5 grammes de racines secondaires tubérisées séchées, par jour (EMA 2016; Mills et Bone 2005; ESCOP 2003; Hoffmann 2003; Bradley 1992).

Reprend déjà les
monographies
de l'EMA

4- Présentation du modèle PSN européen



PSN européen = Compléments alimentaires + médicaments « d'origine naturelle »



Définitions

« Produit de santé naturel » : Tout produit destiné à être **ingéré, inhalé** par l'être humain **ou en application topique** non soumis à prescription médicale obligatoire, contenant les ingrédients, ou combinaison d'ingrédients mentionnés à l'annexe 1 du règlement, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir :

- à la **modification des fonctions organiques** chez l'être humain de manière à maintenir ou promouvoir la santé ;
- à la **restauration ou à la correction des fonctions organiques** chez l'être humain ;
- au **traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie**, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes chez l'être humain ;

A l'exclusion des médicaments homéopathiques, des dispositifs médicaux et des cosmétiques.

Annexe 1

- Plantes, algues, champignons** ou matières animales autre qu'une matière provenant de l'humain
- Extraits ou isolats d'une substance** mentionnée l'article 1
- Vitamines et minéraux**
- Acides aminés**
- Acides gras essentiels**
- Duplicats synthétiques** d'une substance mentionnée à l'un des articles 2 à 5
- Probiotiques**

Mise sur le marché

- **Licence d'exploitation** : Auto-certification
- **Licence de mise sur le marché du PSN**: 1 seul enregistrement européen (auprès d'un comité PSN à créer à l'EMA)
- **Contrôle du marché par les Etats Membres** (ANSM)



4- Présentation de notre modèle européen des PSNs



➤ 2 étapes pour placer un PSN sur le marché européen :

1- Licence d'exploitation du site : Autocertification BPF envoyée à l'autorité nationale compétente (Ministère de la Santé)

- Guide BPF créé sur la base des référentiels HACCP, ISO 22000, IFS
- Correspondance à plus 90 % avec le **guide qualité de EHPM**

2- Licence de mise sur le marché du PSN envoyée à l'autorité compétente européenne (comité PSN au sein de l'EMA à créer)

=1 enregistrement européen unique

Pour la quasi-majorité ne nécessitant que le suivi que des monographies de la base de données.

Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels

= Base canadienne + Allégations de santé article 13 et 14

➤ Contrôle du marché par les États membres (Ministère de la santé)

5- Avantages du modèle des PSN pour le marché de l'Union européenne



1- Plus de problème de reconnaissance mutuelle entre les Etats Membres

Les PSN sont évalués et autorisés au niveau **européen**.



2- Plus de problème de requalification en médicament

Les PSN peuvent **maintenir une bonne santé, réduire un risque pour la santé, prévenir ou traiter un malaise ou une maladie**.



3- Plus de problème de requalification en Novel Food

4- Rassurer les autorités compétentes

Évaluation de la sécurité de chaque PSN avant la mise sur le marché européen.



5- Justification de la sécurité et des allégations basée sur plusieurs modèles :

- des monographies européennes (EMA) ou étrangères,
- la traditionalité dans le monde,
- les études humaines pour des allégations fortes ou très innovantes.

= le niveau de preuve est proportionnel au niveau de l'allégation.



6- Coût accessible pour les PME

1 seul enregistrement européen

GP sur les Produits de Santé Naturels (PSNs)

Bilan 2021 :



Finalisation du projet de règlement européen sur les PSNs



Evaluation du projet par un avocat : Avis juridique sur l'impact sur la législation transversale et verticale et sur la stratégie de mise en place



Rédaction des lignes directrices :

- Guide « Gestion des demandes de licences de mise sur le marché »
- Guide « Bonnes Pratiques de Fabrication des PSN européen »

Objectifs pour 2022 :

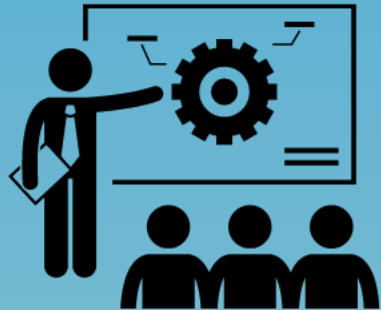


- Finaliser le « Guide sécurité et efficacité des PSNs »

+ Action publique : Définir la stratégie, porter le sujet au niveau national et européen auprès des autorités compétentes, instances scientifiques et KOL ...

Mise en application de cette nouvelle réglementation européenne : Pas avant 2026 ...

Cette présentation a été dispensée par



Jean-Christophe Mano

- Directeur Général de Pharmanager Development
- Concepteur de l'application Phinn®



jc.mano@pharmanager.com

www.pharmanager-development.com