

## **AVIS AUX FABRICANTS DE PRODUITS DE SANTE NATURELS (PSN) ANTISEPTIQUES POUR LES MAINS PENDANT LA PANDÉMIE COVID-19**

Santé Canada publie cet avis en réponse à un nombre de questions provenant d'entreprises qui ne sont pas actuellement des fabricants de produits de santé, mais qui ont exprimé leur intérêt pour la fabrication de nettoyants antiseptiques pour les mains, destinés à être distribués au public pendant la pandémie de COVID-19. Santé Canada met en place une approche provisoire pour aider ces entreprises à obtenir les licences nécessaires pendant cette urgence de santé publique. Par la suite, Santé Canada a l'intention de mettre fin à cette approche et de revenir à son approche habituelle d'octroi de licences en ce qui a trait aux nettoyants antiseptiques pour les mains.

Les entreprises intéressées par la fabrication, l'emballage ou l'étiquetage d'antiseptiques pour les mains à base d'alcool doivent demander et recevoir une autorisation de produit (donnant un numéro de produit naturel (NPN)) et une licence d'exploitation. Le processus décrit dans ce document s'applique spécifiquement aux fabricants canadiens d'antiseptiques pour les mains pendant la réponse à la COVID-19.

Cette directive s'applique à trois cas distincts, qui sont:

1. Un demandeur nécessiterait **seulement** une **licence de produit** s'il dispose déjà d'un site autorisé pour la fabrication, l'emballage, l'étiquetage et / ou l'importation de produits de santé naturels et qu'il veut ajouter un antiseptique pour les mains à sa gamme de produits qu'il a l'intention de vendre aux consommateurs.
2. Un demandeur nécessiterait **seulement** une **licence d'exploitation** s'il fabrique, emballe, étiquette ou importe actuellement des antiseptiques pour les mains à base d'alcool et ne distribue pas à une autre partie ou ne les vend pas au public, mais a l'intention de le faire.
3. Une entreprise qui ne fabrique pas ou n'importe pas de produits de santé naturels (p. ex. une distillerie) et qui souhaite fabriquer et vendre des antiseptiques pour les mains à base d'alcool aux consommateurs, nécessiterait une **licence de produit et une licence d'exploitation**.

Pour procéder de la manière décrite ci-dessous, les entreprises sont invitées à fournir une lettre explicative indiquant si elles désirent obtenir une licence de produit, une licence d'exploitation, ou les deux.

Cette directive s'applique seulement aux antiseptiques pour les mains contenant les ingrédients médicinaux suivants:

- Éthanol (60-80% v/v), également appelé alcool déshydraté, alcool éthylique, alcool de grains
- Isopropanol (60-75% v/v), également connu sous le nom d'isopropanol, 2-propanol

Les entreprises doivent posséder un numéro de produit naturel (NPN) et une licence d'exploitation (LE) avant de fabriquer et de vendre un antiseptique pour les mains aux

consommateurs. Veuillez noter qu'une licence d'exploitation est requise pour la production d'un produit fini et n'est pas nécessaire pour la fabrication de matières premières uniquement.

## 1. DANS LE CAS NÉCESSITANT SEULEMENT UNE LICENCE DE PRODUIT :

**Pour obtenir un numéro de produit naturel (NPN), les étapes suivantes doivent être complétées:**

- Envoyez un courriel à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) à [hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca](mailto:hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca), avec objet "**COVID-19 - Demande de code d'entreprise**" et fournissez les informations suivantes pour obtenir un code d'entreprise:
  - o nom de l'entreprise;
  - o adresse de l'entreprise;
  - o nom du cadre supérieur;
  - o coordonnées de l'agent principal (téléphone et courriel)
- Inscrivez-vous auprès de Postes Canada pour ouvrir un compte Connexion postel<sup>TM</sup> qui est la plateforme numérique encryptée actuellement utilisée pour l'échange de messages confidentiels relatifs aux applications de PSN et de licences d'exploitation. Santé Canada enverra le code d'entreprise et créera un compte postel pour le demandeur.
- Soumettre un formulaire Web de demande de licence de mise en marché [<https://nnhpd-pla-dlmm-dpsnso.hc-sc.gc.ca/pla-dlmm/?lang=fre>]. Sélectionnez 'officiel' sur le formulaire et assurez-vous que les informations fournies pour le produit répondent à toutes les exigences en matière d'innocuité et qu'elles sont formulées exactement comme dans la [monographie](#) de Santé Canada, qui est conforme aux recommandations de [l'Organisation mondiale de la Santé](#).<sup>1</sup>

Les demandes présentées en fonction de la monographie de Santé Canada et fournies par voie électronique par le biais de Connexion postel seront revues de manière accélérée (dans les 24 heures, tout dépendant du volume de demandes). Si toutes les exigences ont été respectées, une licence de mise en marché comprenant un numéro de produit naturel (NPN) pour votre produit sera émise.

## 2. DANS LE CAS NÉCESSITANT SEULEMENT UNE LICENCE D'EXPLOITATION :

**Pour obtenir une licence d'exploitation, les étapes suivantes doivent être complétées:**

- Si votre organisation détient déjà une licence de produit, mais ne détient pas de licence d'exploitation et souhaite fabriquer, emballer et/ou étiqueter des antiseptiques pour les mains à base d'alcool pour aider à lutter contre la COVID-19, vous devez **demander une licence d'exploitation**.
- Envoyez un courriel à la DPSNSO à [hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca](mailto:hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca), avec objet "**COVID-19 – Demande de licence d'exploitation**".
- Si vous n'avez pas encore de compte Connexion postel<sup>TM</sup>, inscrivez-vous auprès de Postes Canada pour ouvrir un compte, car il s'agit de la plateforme numérique encryptée actuellement utilisée pour l'échange de messages confidentiels relatifs aux applications

---

<sup>1</sup> Disponible seulement en anglais

de PSN et de licences d'exploitation. Santé Canada initiera une conversation postel avec le demandeur.

- Soumettez un formulaire de demande de licence d'exploitation [<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/demandes-presentations/licence-exploitation/formulaires-modeles/formulaire-demande-licence-exploitation-licence-exploitation.html>] à travers la conversation postel créé par Santé Canada. La demande comprend une attestation aux normes de bonnes pratiques de fabrication (BPF) de la partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels*; toutefois, dans le cadre des mesures prises en réponse à la COVID-19, les normes de BPF suivantes sont considérées acceptables pour les antiseptiques à base d'alcool:
  - Partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels* (<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/page-5.html#h-689241>);
  - Titre 2 du *Règlement sur les aliments et drogues* ([https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C\\_ch.\\_870/page-29.html](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/page-29.html));
  - Bonnes pratiques de fabrication des cosmétiques (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/cosmetiques/renseignements-reglementation/bonnes-pratiques-fabrication.html>);
  - Guide de salubrité des aliments (<https://www.inspection.gc.ca/salubrite-alimentaire-pour-l-industrie/directives-archivees-sur-les-aliments/non-enregistre-au-federal/production-d-aliments-salubres/guide/fra/1352824546303/1352824822033>)
- Soumettre le **gabarit de lettre explicative (ci-joint) si vous avez l'intention de fabriquer, d'emballer ou d'étiqueter** des antiseptiques pour les mains. Par le biais de cette lettre explicative, le demandeur devra :
  - Indiquer le secteur d'activité concerné;
  - Indiquer l'objet de la demande (p. ex. licence d'exploitation);
  - Sélectionner, parmi les normes de bonnes pratiques de fabrication (BPF) acceptables mentionnées ci-dessus, celles pour lesquelles vous attestez que votre site rencontre;
  - Inclure les activités qui seront réalisées: fabrication, emballage et/ou étiquetage;
  - Fournir une signature de l'agent principal pour le site

Une fois que la demande de licence d'exploitation a été fournie par voie électronique dans le cadre de la conversation postel, elle sera examinée de manière accélérée (dans les 24 heures), et une licence d'exploitation sera émise. Le demandeur sera autorisé à fabriquer des antiseptiques pour les mains dans le cadre de cette licence d'exploitation pendant l'urgence de santé publique liée à la COVID-19.

### 3. DANS LE CAS NÉCESSITANT UNE LICENCE DE PRODUIT ET UNE LICENCE D'EXPLOITATION:

Pour obtenir à la fois un numéro de produit naturel (NPN) et une licence de site, une flexibilité est offerte dans ces circonstances pour éviter les formulaires en double.

- Si votre organisation ne possède pas de licence d'exploitation et souhaite fabriquer, emballer et/ou étiqueter des antiseptiques à base d'alcool pour lutter contre la COVID-19, vous devez **demander une licence de produit et une licence d'exploitation. Pour accélérer le processus, seul le formulaire de licence de produit est requis, mais il doit être accompagné de la lettre explicative ci-jointe.** (Voir ci-dessus pour savoir comment remplir et soumettre le formulaire de licence de produit).
  
- Par le biais de la lettre explicative, le demandeur devra:
  - Indiquer le secteur d'activité concerné;
  - Indiquer l'objet de la demande (i.e., licence de produit et d'exploitation);
  - Sélectionner, parmi les normes de BPF acceptables mentionnées ci-dessus, celles pour lesquelles vous atteste que votre site rencontre;
  - Inclure les activités qui seront réalisées: fabrication, emballage et/ou étiquetage;
  - Fournir une signature de l'agent principal pour le site

---

**REMARQUE : Santé Canada est en élaboration d'un document guide visant à fournir des informations plus complètes sur les exigences que les entreprises doivent respecter pour fabriquer des PNS antiseptiques pour les mains à base d'alcool pendant la pandémie COVID-19. Ce document guide sera disponible sur le site web de Santé Canada d'ici le 27 mars. D'ici là, les entreprises peuvent communiquer directement avec Santé Canada à l'adresse suivante [hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca](mailto:hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca).**