

Guide sur l'approche provisoire d'autorisation accélérée pour la production et la distribution de désinfectants pour les mains à base d'alcool de Santé Canada

Ce document fournit des informations sur l'approche provisoire d'autorisation accélérée mise en œuvre par Santé Canada pour soutenir les entreprises qui ont l'intention d'utiliser leurs installations pour fabriquer, emballer et/ou étiqueter des désinfectants pour les mains à base d'alcool en réponse à la pandémie COVID-19.

Les désinfectants pour les mains à base d'alcool contenant les ingrédients médicinaux suivants sont des produits de santé naturels (PSN) au Canada et sont régis par le [Règlement sur les produits de santé naturels](#) (RPSN) :

- Éthanol, également connu sous le nom « alcool anhydre », « alcool éthylique » ou « alcool de grain ».
- Isopropanol, également appelé « alcool isopropylique » ou « 2-propanol ».

Tous les produits désinfectants pour les mains autorisés doivent répondre aux exigences du RPSN. **Une licence d'exploitation** est nécessaire pour fabriquer, emballer et/ou étiqueter un PSN désinfectant pour les mains au Canada. Veuillez noter que cette licence d'exploitation est requise pour la production de produits finis et non pour la production de matières premières.

Une **licence de produit**, représentée par un numéro de produit naturel (ou NPN), est nécessaire pour distribuer (c.-à-d. donner ou vendre) légalement le produit. Une licence de produit est nécessaire même en cas de don de ces produits.

Pour faciliter la production sécuritaire et efficace de PSN désinfectants pour les mains pendant la pandémie COVID-19, Santé Canada simplifie et accélère les processus de demande et d'examen de licences d'exploitation et de licences de produit.

Cette approche provisoire s'applique aux produits qui se conforment strictement à la monographie de Santé Canada sur [les nettoyants antiseptiques pour la peau \(à usage domestique personnel\)](#). Une monographie présente des renseignements préautorisés sur un ingrédient ou un produit, y compris les utilisations autorisées, et appuie l'octroi de licences pour certains PSN. La monographie supporte la sécurité et l'efficacité des désinfectants pour les mains à base d'alcool avec une concentration finale de 60-80% d'éthanol ou de 60-75% d'isopropanol.

Les produits autorisés par le biais d'une monographie sont généralement réservés à un usage personnel. Compte tenu de la pandémie COVID-19, et dans le cadre de cette approche provisoire, les désinfectants pour les mains à base d'alcool peuvent être distribués pour usage dans les hôpitaux, les cliniques, les établissements commerciaux et autres installations acceptables. Le détenteur de licence doit informer Santé Canada de cette intention. De plus amples détails sont fournis dans le présent document, y compris les règles d'étiquetage.

Les demandes qui vont au-delà des paramètres de la monographie (comme l'ajout d'allégations supplémentaires) ne sont pas admissibles dans le processus d'autorisation accéléré décrit dans le présent document. Dans ces cas, le demandeur devra fournir des preuves de sécurité, d'efficacité et de qualité afin de recevoir une licence de produit. Pour plus d'informations sur ces types de demandes, veuillez consulter la [Politique de gestion des demandes d'homologation de PSN](#) de Santé Canada.

Cette approche provisoire est en vigueur immédiatement et sera en place jusqu'au 31 mars 2021 ou jusqu'à ce que Santé Canada émette un avis aux détenteurs de licence (selon la première éventualité).

Pendant cette période, l'approche provisoire est également disponible pour les entreprises qui détiennent actuellement des licences d'exploitation et/ou des licences de produit valides et qui souhaitent contribuer à la mise en œuvre de la réponse de santé publique à la pandémie COVID-19.

Comment savoir quel formulaire de demande est requis

- Si vous ne fabriquez pas, n'emballez pas et/ou n'étiquetez pas actuellement des désinfectants pour les mains à base d'alcool et que vous avez l'intention de fabriquer et de distribuer de tels produits, vous devez demander une licence d'exploitation et une licence de produit.
- Si vous avez l'intention de fabriquer, emballer et/ou étiqueter des désinfectants pour les mains à base d'alcool seulement pour le compte d'une autre entreprise, vous devez demander une licence d'exploitation uniquement.
- Si vous avez seulement l'intention de distribuer des désinfectants pour les mains à base d'alcool fabriqués par une autre entreprise, vous devez demander une licence de produit uniquement.
- Si vous êtes déjà titulaire d'une licence d'exploitation pour la fabrication, l'emballage et/ou l'étiquetage de PSN et que vous désirez ajouter un désinfectant pour les mains à base d'alcool à votre gamme de produits que vous avez l'intention de distribuer, vous devez demander une licence de produit uniquement.

Pour tous les scénarios ci-dessus, il est recommandé d'envoyer une lettre explicative indiquant si vous demandez une licence de produit, une licence d'exploitation ou les deux. La lettre explicative aidera Santé Canada à accélérer le processus de traitement des demandes.

Vous trouverez ci-dessous un guide définissant étape par étape le processus de demande de licences d'exploitation et/ou de produit :

Entreprises ne demandant qu'une licence d'exploitation

Avant de demander une licence d'exploitation:

1. Un code d'entreprise est un numéro attribué par Santé Canada à chaque demandeur ou entreprise. Si vous ne disposez pas d'un code d'entreprise fourni par Santé Canada, envoyez un courriel à hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca, avec pour objet « **COVID-19 - Demande de code d'entreprise** ». Dans le contenu du courriel, indiquez les coordonnées de l'entreprise que vous utiliserez pour remplir votre [formulaire de demande de licence d'exploitation](#), y compris le nom de l'entreprise, ses coordonnées et le nom du cadre supérieur (p. ex., le directeur général ou le directeur).
2. Santé Canada fournira le code d'entreprise par courriel et engagera une conversation avec le demandeur par le biais de [Connexion postel™](#). Si vous n'avez pas de compte Connexion postel™, inscrivez-vous auprès de Postes Canada pour ouvrir un compte en suivant les instructions du courriel de notification de conversation. Postel est la plateforme numérique encryptée, actuellement utilisée pour l'échange de messages confidentiels relatifs aux demandes de licence de PSN.
3. Remplissez le gabarit de lettre explicative et le [formulaire de demande de licence d'exploitation](#) et soumettez-les deux par le biais de la conversation postel sur le site Connexion postel™.

Pour remplir le [formulaire de demande de licence d'exploitation](#) veuillez suivre les instructions ci-dessous :

Partie 1 – Renseignements sur le demandeur et les personnes-ressources

- Bloc A, Informations sur le demandeur ou le titulaire de la licence : Indiquez le nom légal complet du demandeur ou de la compagnie qui demande une licence d'exploitation. **N'abrégez pas le nom du demandeur ou de la compagnie.**
- Bloc B, Cadre supérieur : Indiquez le nom du cadre supérieur qui représente la compagnie à l'adresse indiquée.
- Bloc C, Personne-ressource pour cette demande : Indiquez le nom de la personne ressource à qui Santé Canada adressera les questions relatives à la demande. Il peut s'agir d'un employé de l'entreprise ou d'un consultant.
- Bloc D, Personne responsable de l'assurance de la qualité : Indiquez le nom de la personne chargée d'assurer la qualité du désinfectant pour les mains à base d'alcool avant qu'il ne soit distribué. Cette personne doit être qualifiée pour effectuer le contrôle de la qualité, soit par son éducation, sa formation et/ou son expérience.

Partie 2 – Renseignements sur la demande

- Sélectionnez la case "Nouvelle demande de licence d'exploitation".

Partie 3 – Renseignements sur le site canadien

- Fournissez les détails demandés sur le(s) installation(s) où chacune des activités autorisées sera effectuée.

Partie 4 – Renseignements sur les sites étrangers

- Cette section est uniquement applicable aux importateurs et n'est pas requise pour un fabricant situé au Canada.

Partie 5 – Attestation

- L'attestation doit être signée à la fois par la personne responsable de l'assurance de la qualité¹ identifiée dans le bloc D et par le cadre supérieur nommé dans le bloc B. Si le cadre supérieur est actuellement en quarantaine ou travaille à distance, une signature électronique est acceptable.
- En ce qui concerne le gabarit de lettre explicative, veuillez remplir l'attestation certifiant que le site est conforme aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) applicables, et la faire signer par le cadre supérieur.

Bonnes pratiques de fabrication

- Aux fins de cette approche provisoire, toutes les normes de BPF suivantes sont considérées comme acceptables. La norme envers laquelle vous atteste la conformité de l'exploitation devra être sélectionnée dans la lettre explicative :
 - [Partie 3 du RPSN](#)
 - [Division 2 du Règlement sur les aliments et drogues](#)
 - [Guide de salubrité des aliments](#), ou
 - [Bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques](#)*

*Note : Santé Canada encourage tous les fabricants de cosmétiques à suivre les BPF, et appuie l'utilisation des lignes directrices [de l'Organisation internationale de normalisation](#) (ISO) sur les bonnes pratiques de fabrication des cosmétiques, norme ISO 22716.

¹ Aux fins de cette approche provisoire, la personne responsable de l'assurance qualité est la personne responsable concerne par l'échantillonnage, les spécifications, les tests, y compris la documentation, et la mise en marché des produits en lien avec les BPF. La personne en charge de l'assurance qualité a la responsabilité de s'assurer que chaque produit est adapté à la vente. Cela garantit que les tests nécessaires et pertinents sont effectués et que les produits ne sont pas mis en vente jusqu'à ce que leur qualité soit jugée satisfaisante en confirmant que toutes les spécifications du produit sont respectées.

- Étant donné la nature provisoire des licences d'exploitation émises dans le cadre de cette approche décrite ici, certaines exigences de BPF habituellement requises pour les PSN ne s'appliquent pas pendant cette période, notamment :
 - Les essais de stabilité ne sont pas requis
 - Un rapport d'assurance de la qualité ou d'autres formes de preuve requises dans le cadre du processus standard ne sont pas nécessaires
 - Pour les produits contenant plus de 50 % d'alcool, il n'est pas nécessaire de procéder à des essais de dépistage des contaminants microbiologiques dans le produit fini
- Quelle que soit la norme BPF choisie, des contrôles appropriés doivent être mis en place pour éviter toute contamination tout au long du processus de fabrication et d'emballage.

Pour des conseils supplémentaires sur la manière de remplir le [formulaire de demande de licence d'exploitation](#), vous référer au [Guide pour remplir la demande de licence d'exploitation](#).

La lettre explicative et le [formulaire de demande de licence d'exploitation](#) dûment remplis doivent être soumis par le biais de la conversation postal sur le site Connexion postal™.

La demande de licence d'exploitation pour les désinfectants pour les mains à base d'alcool sera examinée de manière accélérée, et une licence d'exploitation sera émise dans les 24 heures (en fonction du niveau des demandes) si toutes les exigences de la monographie sont reconstrées. Une licence d'exploitation émise telle que décrit dans le présent document ne restera valide que pendant la période de validité de l'approche provisoire.

Après cette période, si vous souhaitez conserver une licence d'exploitation valide pour produire des PSN, les preuves à l'appui mentionnées ci-dessus (c.-à-d. rapport d'assurance de la qualité, essais de stabilité, essais de produit fini) seront exigées conformément au RPSN et le site devra respecter les normes de BPF décrites dans la [partie 3 du RPSN](#).

Entreprises demandant uniquement une licence de produit

Avant de demander une licence de produit:

1. Si vous ne disposez pas d'un code d'entreprise émis par Santé Canada, envoyez un courriel à hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca, avec pour objet « **COVID-19 - Demande de code d'entreprise** ». Dans le contenu du courriel, indiquez les coordonnées de l'entreprise que vous utiliserez pour remplir votre [formulaire de](#)

[demande de licence de mise en marché](#) web, y compris le nom de l'entreprise, ses coordonnées et le nom du cadre supérieur.

2. Santé Canada enverra le code d'entreprise par courrier électronique et engagera une conversation avec le demandeur par le biais de Connexion postel™. Si vous n'avez pas de compte Connexion postel™, inscrivez-vous auprès de Postes Canada pour ouvrir un compte en suivant les instructions du courriel de notification de conversation.
3. Remplissez le gabarit de lettre explicative et [le formulaire de demande de licence de produit](#) et soumettez les deux par le biais de la conversation postel sur le site Connexion postel™.

Pour remplir [le formulaire de demande de licence de produit](#), veuillez suivre les instructions ci-dessous :

Accédez au [formulaire de demande de licence de produit](#) web. Vous pouvez commencer à remplir le formulaire de demande en attendant que votre code d'entreprise vous soit fourni, en sélectionnant le bouton « Table des matières » en bas de page, ce qui ouvrira les autres sections du formulaire à remplir. Le formulaire doit être rempli dans son intégralité avant d'être envoyé, mais vous pouvez le compléter en retournant en arrière et en saisissant le code d'entreprise une fois reçu.

- a. Sous « Type de demande », sélectionnez « **Compendium** » et choisissez « **Nettoyants antiseptiques pour les mains** » dans la liste déroulante des monographies.
 - b. Pour « **Cette formulation est-elle hypothétique** », indiquez « **non** ». Il n'est pas nécessaire de soumettre une référence ou un dossier principal.
 - c. Pour « La Marque Principale », veuillez indiquer un **descripteur générique du produit et de la teneur en alcool**, par exemple « Nom de la société - Assainisseur à base d'éthanol 80% ». Ne pas inclure de références à des virus, y compris « COVID-19 », « SRAS-CoV-2 » ou « coronavirus », à des maladies ou à des conditions infectieuses, car ceux-ci ne figurent pas dans [la monographie des Nettoyants antiseptiques pour la peau](#).
 - d. Sous « Forme de dosage », sélectionnez la forme de dosage appropriée pour votre produit, telle que « **Gel** », « **Solution** », « **Liquide** » ou « **Aérosol (vaporisateur)** ».
 - e. Pour "Stérile", sélectionnez « **non** ».
 - f. Dans la page « Ingrédient médicinal », sélectionnez le type d'alcool applicable à incorporer dans votre produit, en procédant selon l'une des instructions suivantes:
 - Recherchez « **Éthanol** » ou « **Alcool éthylique** » et ajoutez-le comme « Ingrédient Médicinal ». Une fois ajouté, cliquez sur « Modifier » et indiquez une concentration comprise entre 60 et 80 % dans le champ « Quantité par unité de dosage ».
- OU

- Recherchez « **Isopropanol** » ou « **Alcool isopropylique** », et ajoutez-le comme « Ingrédient Médicinal ». Une fois ajouté, cliquez sur « Modifier » et indiquez une concentration comprise entre 60 et 75 % dans le champ « Quantité par Unité de Dosage ».
- g. Ajoutez tout « Ingrédient Non Médicinal » acceptable (p. e., le peroxyde d'hydrogène) à la liste, le cas échéant.
- [La base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels](#) (BDIPSN) comprend une liste des ingrédients acceptables qui peuvent être utilisés dans la formulation du produit. Cela comprend les dénaturants qui réduisent le risque d'ingestion accidentelle ou délibérée.
 - L'utilisation de dénaturants, y compris [le benzoate de dénatonium](#), [l'octaacétate de saccharose](#) et [l'alcool t-butylique](#), est recommandée mais n'est pas exigée dans le cadre de cette approche provisoire. Toutefois, lorsque cette approche provisoire cessera d'être en vigueur, vous pourriez recevoir une demande de Santé Canada pour confirmer que les dénaturants seront utilisés dans la fabrication de tous les produits désinfectants pour les mains à partir de ce moment.
 - Si vous suivez les formulations recommandées par [l'Organisation mondiale de la santé](#) et utilisez une concentration finale de 0,125% (v/v) de peroxyde d'hydrogène et de 1,45% (v/v) de glycérol, et l'eau veuillez l'indiquer dans la section « Ingrédients non médicaux ».
- h. Sélectionnez dans la liste déroulante les « Usages ou fins recommandés » souhaités en cochant les cases correspondantes.
- i. Ajoutez toute « Sous-population » souhaitée à partir de la liste déroulante.
- j. Ajouter les mentions suivantes « Mode d'emploi »:
- Pour tous les produits :
 1. « Surveillez les enfants lorsqu'ils utilisent ce produit »
 2. « Pour un usage domestique occasionnel et personnel »
 - Pour les produits destinés à être utilisés comme des lingettes ou serviette, ajoutez également :
 1. « Frottez soigneusement dans les mains pendant au moins 30 secondes. Laisser sécher »
 - Pour les produits destinés au lavage des mains, ajouter également :
 1. « Faire mousser dans les mains avec de l'eau pendant au moins 30 secondes. Bien rincer »
- k. Aucune mention de « Durée d'utilisation » (p. e., « Pour une utilisation au-delà de X jours, consultez un professionnel de la santé ») n'est requise.
- l. Toutes les « Mises en garde et avertissements » figurant dans [la monographie](#) sont obligatoires.
- m. Une fois le formulaire rempli, un texte d'étiquette sera généré pour le produit :
- Indiquer la « Quantité nette » dans le produit final emballé (valeur numérique et unités telles que ml, L)
 - Les « Dispositifs de sécurité » (p. e., bouchon de bouteille en plastique) ne sont pas requis pour ces produits dans le cadre de cette approche provisoire.

Avant de compléter le formulaire, examinez attentivement le « Sommaire » et « l'Attestation » en bas de page. Pour signer l'attestation, cochez la case « J'accepte ». Cela générera un code unique de déclaration confirmant que vous acceptez les termes de l'attestation. Après avoir accepté l'attestation, le bouton « Finaliser » apparaîtra. Cliquez sur « Finaliser » pour verrouiller le formulaire, générer un numéro de suivi unique et passer au « Formulaire finalisé ».

Le « Formulaire finalisé » comprend le numéro de suivi, un sommaire de la demande et une attestation signée. Une fois complétés, le gabarit de lettre explicative et le formulaire de demande (en format .html) doivent être soumis via la conversation postal. Si la demande satisfait à toutes les exigences de [la monographie](#), Santé Canada émettra une licence de produit dans le délai accéléré de 24 heures (selon le niveau de demandes).

Utilisation d'un produit de désinfection pour les mains provenant du Canada dans d'autres contextes

Une licence de produit émise dans le cadre de cette approche provisoire autorise le produit pour la désinfection antibactérienne des mains pour usage personnel (domestique). Toutefois, Santé Canada reconnaît que les établissements de santé, tels que les hôpitaux ou les cliniques, ou d'autres établissements commerciaux peuvent connaître des pénuries et, dans ce contexte, peuvent souhaiter avoir accès à ces produits. **Compte tenu de la pandémie COVID-19, et dans le cadre de cette approche intérimaire, un produit autorisé pour un usage personnel peut être distribué aux hôpitaux et aux cliniques.** Pour ce faire, les entreprises doivent aviser Santé Canada de cette intention par courriel à hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca, notamment :

- L'objet de la « **notification de produit COVID-19** »
- Dans le contenu du courriel, des informations sur le produit (en faisant référence au NPN) et sa distribution prévue.

Les entreprises doivent soumettre la notification par courriel avant la distribution, mais n'ont pas besoin d'une réponse de Santé Canada.

Comme ces produits n'ont pas satisfait aux exigences en matière de preuve pour les utilisations à risque élevé dans un établissement de soins de santé général ou comme exfoliants pré chirurgicaux, ces produits doivent continuer à être étiquetés pour usage personnel seulement.

Si une entreprise souhaite obtenir l'autorisation d'étiqueter son produit pour une utilisation par des professionnels de la santé, pour des utilisations telles que des exfoliations pré chirurgicales, ou faire des allégations explicites liées à la COVID-19, des preuves supplémentaires doivent être soumises pour étayer la sécurité et l'efficacité, et le délai accéléré décrit ici (24 heures) ne sera pas applicable. Pour plus d'informations sur ces types de demandes, veuillez consulter la [Politique de gestion des demandes d'homologation de PSN](#) de Santé Canada.

Entreprises demandant à la fois une licence de produit ET une licence d'exploitation

Afin de faciliter l'accès rapide à des PSN désinfectants sécuritaires pour les mains pendant la période où cette approche provisoire est en vigueur, Santé Canada simplifie davantage le processus de demande dans les cas où une licence d'exploitation et une licence de produit sont requises.

Si votre entreprise souhaite obtenir à la fois une licence de produit et une licence d'exploitation, vous pouvez faire une demande en remplissant uniquement le [formulaire de demande de licence de mise en marché](#) accompagné d'une lettre explicative.

Les informations contenues dans la lettre explicative fourniront suffisamment de renseignements pour étayer la demande de licence d'exploitation, notamment :

- Le secteur d'activité concerné (c'est-à-dire le secteur d'activité dans lequel le demandeur exerce actuellement ses activités, comme une distillerie ou une entreprise spécialisée dans les produits cosmétiques).
- L'intention de la demande (c.-à-d. produit désinfectant + licence d'exploitation COVID-19) ;
- La norme de BPF qui est respectée.
- Les activités à réaliser (par exemple, la fabrication, l'étiquetage et/ou l'emballage).
- La signature d'un cadre supérieur.

Exigences en matière d'étiquetage

Cette section décrit les exigences d'étiquetage applicables à un produit commercialisé afin de se conformer aux exigences réglementaires de la [partie 3 du RPSN](#).

Conformément à [la Loi sur les aliments et drogues](#), il est illégal d'étiqueter, de vendre ou d'annoncer un produit, y compris les désinfectants pour les mains, de manière fautive, trompeuse ou mensongère. L'étiquetage doit être conforme à la licence du produit; dans ce cas, les allégations doivent être cohérentes (**mot pour mot**) avec ce qui est fourni dans [la monographie des Nettoyants antiseptiques pour la peau](#).

L'autorisation accordée par le biais de cette monographie ne permet aucune référence spécifique à "COVID-19", "SRAS-CoV-2" ou "coronavirus".

Les titulaires de licence de produit doivent s'assurer que l'étiquette est conforme aux exigences d'étiquetage énoncées dans la [partie 5 du RPSN](#), plus précisément aux articles [93](#), [94](#), [95](#) et [97](#), le cas échéant. Conformément à l'[article 86\(1\)](#), vous n'êtes pas autorisé à vendre un PSN à moins qu'il ne soit emballé et étiqueté conformément au RPSN. Une liste de contrôle est fournie ci-dessous, qui détaille les éléments requis sur l'étiquette et leur emplacement (s'il est précisé).

Les informations sur l'étiquette doivent être présentées dans les deux langues officielles, c'est-à-dire le français et l'anglais, en vertu du RPSN. Toutefois, étant donné le besoin urgent de ces produits, Santé Canada accorde certaines flexibilités pour les produits importés, y compris la dispense de l'exigence d'un étiquetage bilingue. De même, dans le cadre de cette approche intérimaire, nous procurons cette flexibilité aux produits sur le marché domestique, bien que l'utilisation d'étiquettes bilingues reste fortement encouragée, en particulier pour distribution dans [les régions bilingues](#).

Liste de vérification de l'étiquetage

Les éléments qui doivent apparaître sur l'écran principal :	
• Nom de la marque nominative principale	
• Numéro de produit (NPN, délivré sur approbation de votre produit)	
• Forme de dosage	
• Quantité nette dans le contenant (masse ou volume)	
Éléments qui doivent figurer sur toute aire d'étiquette :	
• Nom et adresse du titulaire de la licence de produit	
• Nom de chaque Ingrédient Médicinal	
• Quantité de l'Ingrédient Médicinal par unité de dosage (c'est-à-dire en %)	
• Usage ou fins recommandés	
• Voie d'administration recommandée - d'actualité (si cela ne va pas de soi)	
• Dose recommandée (y compris la quantité, la fréquence et le mode d'emploi de la sous-population, le cas échéant)	
• Informations sur les risques	
• Liste de tous les Ingrédients Non Médicinaux	
• Conditions de Stockage Recommandées (le cas échéant)	
• Numéro de lot	
• Date d'expiration	
• Conditions d'entreposage (si en dehors des conditions normales)	
Autres	
• Mises en garde (par exemple, avertissement d'inflammabilité, de poison, etc.)	
• Toutes les informations doivent être affichées de manière claire et prédominante et être facilement discernables pour le consommateur	

Déclaration des effets indésirables

Comme pour tout produit de santé, une réaction indésirable peut survenir lors de l'utilisation de désinfectants pour les mains à base d'alcool. Les détenteurs de licences de produits sont tenus de signaler les effets indésirables graves qui se produisent au Canada ainsi que les effets indésirables graves qui se produisent à l'échelle

internationale. Vous devez signaler tout effet indésirable à Santé Canada dans les 15 jours suivant la réception de l'information, à défaut de quoi des mesures de conformité et d'application pourraient être prises.

Cette déclaration obligatoire se fait par le biais du [programme Canada Vigilance](#) de Santé Canada. Une fois que vous détenez une licence, vous devez soumettre les déclarations d'effets indésirables comme indiqué [ci-dessus](#) et sélectionner la case « Produits de santé naturels ».

Vous trouverez des informations complémentaires sur la déclaration des effets indésirables dans le document intitulé « [Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés - Document d'orientation à l'intention de l'industrie](#) ».

Fin de l'approche provisoire

Cette approche provisoire est en vigueur dès maintenant et le sera jusqu'au 31 mars 2021 ou jusqu'à ce que Santé Canada émette un avis aux détenteurs de licence (selon la première éventualité). À l'expiration de l'approche provisoire, la production devra cesser, bien que les réserves existantes de produits pourront être épuisées.

Questions?

Si vous avez des questions concernant l'émission de licences de mise en marché de désinfectants pour les mains à base d'alcool ou de licences d'exploitation qui ne sont pas abordées dans le présent document, vous pouvez communiquer avec la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance de Santé Canada à hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca.

Étant donné la rapidité avec laquelle Santé Canada traite les demandes dans le cadre de la pandémie COVID-19, nous vous demandons de ne pas communiquer avec le ministère pour connaître l'état d'avancement de vos demandes.