

Santé Canada prend des mesures pour augmenter l'approvisionnement de produits désinfectants et de désinfectants pour les mains

REMARQUE: Santé Canada travaille sur un document qui décrit l'ensemble complet des exigences relatives aux désinfectants pour les mains pendant la pandémie de COVID-19.

À la lumière de la demande exceptionnelle et du besoin urgent de produits désinfectants et de désinfectants pour les mains durant la pandémie COVID-19, Santé Canada facilite l'accès aux produits qui pourraient ne pas répondre entièrement aux exigences réglementaires actuelles.

Au Canada, les nettoyants antiseptiques pour la peau sont classés comme produits de santé naturels (PSN) ou médicaments sans ordonnance, selon les ingrédients. Ces produits doivent être autorisés par Santé Canada avant d'être vendus au Canada; cependant, le processus d'examen est actuellement accéléré. Les compagnies peuvent se référer à la monographie de [Nettoyants Antiseptiques Pour La Peau \(à Usage Domestique Personnel\)](#) (2018) pour les désinfectants pour les mains qui sont destinés à un usage personnel domestique. Pour plus d'informations sur l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, veuillez contacter la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance à hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca.

Les compagnies qui souhaitent fabriquer, emballer, étiqueter ou importer des PSN ou des médicaments sans ordonnance doivent obtenir une licence de site ou d'établissement de médicaments. Le processus ci-dessous s'applique uniquement aux fabricants nationaux de produits nettoyants antiseptiques pour la peau (c'est-à-dire les désinfectants pour les mains) liés à la réponse COVID-19 et ne modifie pas les exigences réglementaires pour les autres produits de santé. Les fabricants doivent avoir un moyen d'accepter et de soumettre des rapports d'événements indésirables pour tous les produits qu'ils fabriquent.

Produits désinfectants nécessitant une licence d'exploitation (LE)

À titre de mesure provisoire, les entreprises nationales qui ne disposent pas actuellement d'une licence d'exploitation (LE), mais qui ont la capacité de produire des nettoyants antiseptiques pour la peau (c'est-à-dire des désinfectants pour les mains), en réaction à la situation COVID-19, se verront délivrer une LE dans le cadre d'un processus provisoire.

L'entreprise devra envoyer un courriel à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) à hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca, en indiquant clairement qu'ils veulent se prévaloir du processus intérimaire de LE. La DPSNSO initiera alors une conversation ePost par le biais d'un compte COVID-19 spécial et l'entreprise devra soumettre une demande à ce compte qui comprend :

- un formulaire de demande de licence d'exploitation dûment rempli [<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>];

L'entreprise n'aura pas à présenter le rapport d'assurance qualité ni d'autres preuves. L'octroi de la licence se fera sur la base de l'attestation incluse dans le formulaire de demande. Aux fins de ces

mesures provisoires, l'attestation couvrira les normes de bonnes pratiques de fabrication (BPF) acceptables suivantes :

- 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/eng/regulations/C.R.C.,_c._870/page-29.html#h-569708];
- Lignes directrices et bonnes pratiques de fabrication des cosmétiques [<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securete-produits-consommation/cosmetiques/renseignements-reglementation/bonnes-pratiques-fabrication.html>].

Une licence d'exploitation sera délivrée à l'entreprise de façon accélérée (24-48 heures) dans le seul but de fabriquer des nettoyants antiseptiques pour la peau (c'est-à-dire des désinfectants pour les mains) à titre de mesure provisoire et valable uniquement pour la durée de l'intervention d'urgence COVID-19.

Pour les produits désinfectants nécessitant une LEPP :

La Division de l'inspection des produits de santé et octroi de permis (DIPSOP) se concentrera sur les services essentiels visant à faciliter la réaction à la pandémie COVID-19 afin de protéger la sécurité de toute la population canadienne. Cela comprend l'augmentation de l'offre de produits désinfectants nécessitant des LEPP.

- Santé Canada acceptera les demandes de LEPP pour les produits désinfectants et les désinfectants pour les mains qui sont fondées sur une attestation et, dans la mesure du possible, les traitera dans un délai de 24 à 48 heures ouvrables.
- Pour cela, les demandeurs devront fournir une attestation signée par un dirigeant d'entreprise attestant de la conformité aux BPF pour les bâtiments nationaux ou disposant de preuves de BPF pour les bâtiments étrangers

L'entreprise devra soumettre une demande par courriel à hc.el.applications-le.sc@canada.ca, comprenant :

- la demande de licence d'établissement de produits [<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/licences-etablissement/formulaires/instructions-licence-etablissement-produits-pharmaceutiques-0033.html>];
- une lettre de présentation qui souligne la nature de la demande liée à la COVID-19;
- la mention « COVID-19 » dans la ligne d'objet des demandes par courriel, afin de les identifier comme hautement prioritaires, et indiquer que la demande concerne des produits désinfectants ou des désinfectants pour les mains.