



Santé Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments

NOTRE MANDAT :

Promouvoir une saine alimentation et une utilisation éclairée des médicaments, des aliments et des produits de santé naturels et maximiser la sécurité et l'efficacité des médicaments, des aliments, des produits de santé naturels, des instruments médicaux, des produits biologiques et de biotechnologie connexes disponibles sur le marché canadien et utilisés dans le système de santé.

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

POLITIQUE SUR LES IMPORTATIONS DE DROGUES À USAGE HUMAIN ET DE PRODUITS DE SANTÉ NATURELS AU CANADA

Politique-0019

Remplace :

*Directive d'application sur l'importation de drogues à usage
humain pour utilisation personnelle, émise le 1^{er} juin 1998*

Date de publication :

le 1^{er} avril 2006

Date d'entrée en vigueur :

le 1^{er} mai 2006

This document is also available in English.

Table des matières

1.	BUT	Page 3
2.	GÉNÉRALITÉS	Page 3
3.	PORTÉE	Page 4
4.	DÉFINITIONS	Page 4
5.	ÉNONCÉ DE LA POLITIQUE	Page 6
5.1	Importation commerciale	Page 6
5.1.1	Exigences de la LRCDAS	Page 6
5.1.2	Exigences du RAD	Page 7
5.1.3	Interprétation de « drogues pour la vente »	Page 7
5.1.4	Exigences particulières pour l'importation de drogues destinées à la vente	Page 7
5.2	Importation pour utilisation personnelle	Page 9
6.	RESPONSABILITÉS	Page 13
7.	DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR	Page 14
8.	DOCUMENTS CONNEXES	Page 14
	Annexe 1 : Annexes 1 et 2 du <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i>	Page 16
	Annexe 2 : Lois et règlements applicables à l'importation de drogues et de PSN au Canada	Page 17

1. BUT

La présente politique énonce les conditions dans lesquelles les drogues à usage humain, y compris les produits de santé naturels (PSN), peuvent être importées au Canada. Elle établit une distinction entre l'importation à des fins commerciales et l'importation à des fins d'utilisation personnelle, et décrit la façon dont l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA) évalue la conformité des drogues à usage humain importées ainsi que les mesures d'application de la conformité applicables.

2. GÉNÉRALITÉS

L'Inspectorat travaille en partenariat avec l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) pour appliquer les lois et les règlements qui relèvent du mandat de Santé Canada afin d'empêcher l'importation au Canada de drogues qui contreviennent à la réglementation. Les importations de produits pharmaceutiques à usage humain à des fins commerciales et à des fins d'utilisation personnelle peuvent être soumises par l'ASFC à Santé Canada afin que celui-ci vérifie la conformité de ces importations en regard des lois et des règlements applicables. Les inspecteurs de l'IDGPSA vérifient la conformité des envois et recommandent à l'ASFC d'en autoriser ou d'en interdire l'entrée. La présente politique énonce les critères utilisés pour évaluer la conformité des drogues à usage humain, y compris les PSN, en vue d'en autoriser ou d'en interdire l'importation.

La *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDas) interdit l'importation de toutes les substances désignées et des précurseurs de catégorie A, à moins que la réglementation ne l'autorise. L'autorisation d'importer ou d'exporter ces drogues se limite généralement aux distributeurs autorisés et elle est accordée par le Bureau des substances contrôlées de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC), Santé Canada. Le *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* et le *Règlement sur les précurseurs* (RP) contiennent des dispositions relatives à l'importation à des fins d'utilisation personnelle de substances ciblées et de précurseurs de catégorie A, mais à l'heure actuelle, ces dispositions n'existent pas dans le *Règlement sur les stupéfiants*, ni dans la partie G du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Afin de permettre aux Canadiens et aux visiteurs au Canada d'exporter ou d'importer des médicaments sur ordonnance contenant un stupéfiant ou une drogue contrôlée pour poursuivre leur traitement médical ou celui d'une personne dont ils sont responsables et qui voyage avec eux, l'exemption conformément à l'article 56 de la LRCDas a été prévue comme mesure provisoire, afin de permettre l'élaboration d'un règlement qui autorisera l'importation et l'exportation de stupéfiants ou de drogues contrôlées par les voyageurs. Cette exemption est entrée en vigueur le 31 août 2005, et elle est expliquée en détail sur le site Web de Santé Canada, à l'adresse qui se trouve à la section 8, sous *Documents connexes*.

La *Loi* et le *Règlement sur les aliments et drogues* régissent l'importation de drogues destinées à la vente. Les drogues à usage humain importées au Canada pour y être vendues doivent satisfaire à toutes les exigences applicables de la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi ou LAD), du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD), du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN) et du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* (Règlement sur le sperme), y compris les exigences relatives à l'étiquetage, aux autorisations de mise en marché, aux licences d'établissement des drogues et aux

licences d'exploitation (y compris la mention, sur la licence d'établissement ou la licence d'exploitation canadienne, de l'exploitation étrangère qui fait l'exportation), ainsi qu'aux exigences des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et, s'il y a lieu, de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et de son règlement d'application. La *Loi* et le *Règlement sur les aliments et drogues* régissent l'importation pour utilisation personnelle de drogues qui figurent à l'annexe F du Règlement (médicaments sur ordonnance).

Santé Canada veille à ce que les drogues importées à des fins d'utilisation personnelle ne soient pas détournées à des fins commerciales ou illégales. La présente politique spécifie l'intention et l'orientation de Santé Canada relativement à l'application des lois et des règlements qui font partie de son mandat afin d'empêcher l'importation illégale de drogues destinées à la vente sous forme d'importation pour usage personnel.

Cette politique est un outil d'interprétation. Dans la mesure où il y aurait une incohérence entre la politique et la loi, la loi aura préséance sur la politique administrative.

3. PORTÉE

La présente politique s'applique à toutes les drogues à usage humain sous forme posologique finie importées au Canada, y compris les produits mixtes réglementés comme des drogues, les PSN, les substances désignées et les précurseurs de catégorie A. L'importation de matières premières en vrac à des fins de transformation ou de modification avant l'usage n'est pas visée dans la présente politique.

4. DÉFINITIONS

Aux fins de la présente politique :

ASFC :	Agence des services frontaliers du Canada
BPF :	bonnes pratiques de fabrication
BSC :	Bureau des substances contrôlées
DEC :	demande d'essai clinique
DGSESC :	Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
DIN :	identification numérique de drogue
DIN-HM :	numéro de remède homéopathique
IDGPSA :	Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
LAD :	<i>Loi sur les aliments et drogues</i>
LE :	licence d'exploitation
LÉ :	licence d'établissement
LNO :	lettre de non-objection
LRCDas :	<i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i>
NPN :	numéro de produit naturel
PAS :	Programme d'accès spécial
PSN :	produit de santé naturel
RAD :	<i>Règlement sur les aliments et drogues</i>
RP :	<i>Règlement sur les précurseurs</i>
RPSN :	<i>Règlement sur les produits de santé naturels</i>

Drogue : Correspond à la définition de « drogue » de la *Loi sur les aliments et drogues*. Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

- au diagnostic, 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 ou les animaux;
- à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;
- à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés. (drug)

Drogue contrôlée : Selon la définition qui figure à la partie G du *Règlement sur les aliments et drogues*, toute drogue visée à l'annexe de la présente partie, y compris une préparation. (controlled drug)

Drogue à usage humain : Une « drogue » au sens de la *Loi sur les aliments et drogues*, destinée à l'utilisation chez l'être humain. (drug for human use)

Exercice de pouvoirs discrétionnaires dans l'exécution : L'exercice de pouvoirs discrétionnaires dans l'exécution est la capacité des personnes chargées d'appliquer les lois de déterminer à quel moment et selon quelles modalités des mesures d'application seront prises. (enforcement discretion)

Forme posologique : Forme finie d'une drogue prête pour la consommation sans autre transformation. (dosage form)

Importation pour utilisation personnelle : S'entend de l'importation d'un produit par un particulier ou par une personne dont il est responsable à des fins d'utilisation personnelle et non pour la vente. La présente définition ne s'applique pas aux praticiens qui importent des drogues pour leurs patients. Selon la présente définition, les drogues et PSN importés au Canada pour une utilisation personnelle ne sont pas considérés comme étant importés en vue d'une vente. (personal use importation)

Importer : Selon la définition donnée dans le *Règlement sur les aliments et drogues*, s'entend de l'importation d'une drogue au Canada dans le but de la vendre (voir C.01A.001). Dans le cas d'une drogue qui est aussi une substance désignée ou un précurseur, importer signifie toute entrée au Canada, sans égard au motif. (import)

Précurseur : Selon la définition donnée dans la LRCDas, substance qui figure à l'annexe VI, c'est-à-dire, les précurseurs de catégorie A inscrits à la partie I de l'annexe VI, les précurseurs de catégorie B inscrits à la partie II de l'annexe VI et les mélanges qui contiennent des précurseurs, conformément à la partie III de l'annexe VI. (precursor)

Produit mixte : Produit thérapeutique réunissant une composante médicament et une composante matériel médical (qui seraient classifiées séparément comme étant soit un médicament soit un matériel médical), ou une combinaison de produit biologique pharmaceutique, de manière telle que les natures distinctes des deux composantes soient intégrées en un seul produit. Cette définition ne s'applique pas aux produits mixtes lorsque la composante médicament et la composante matériel médical peuvent être utilisées séparément (p. ex., les produits vendus ensemble dans les trousseaux et nécessaires pour des procédures). (combination product)

Produit de santé naturel : Substance mentionnée à l'annexe 1 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1 du *Règlement*, remède homéopathique ou remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir :

- a) au diagnostic, 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;
- b) à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain;
- c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou promouvoir la santé. (natural health products)

La présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, toute combinaison de substances qui contient une substance mentionnée à l'annexe 2 et tout remède homéopathique ou remède traditionnel qui est une substance mentionnée à l'annexe 2 ou qui contient l'une de ces substances.

Stupéfiant : Selon la définition du *Règlement sur les stupéfiants*, toute substance visée à l'annexe ou toute matière en contenant. (narcotic)

Substance désignée : Selon la définition donnée dans la LRCDas, s'entend de toute substance inscrite à l'une ou l'autre des annexes I, II, III, IV ou V. (controlled substance)

Substance ciblée : Selon la définition du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées*, substance désignée comprise à l'annexe 1, ou produit ou composé contenant une substance désignée comprise à l'annexe 1 de ce règlement. (targetted substance)

Vente : Est assimilé à l'acte de vendre le fait de mettre en vente, ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente, ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie. (sell)

5. ÉNONCÉ DE LA POLITIQUE

5.1 Importation commerciale

5.1.1 Exigences de la LRCDas

Selon les exigences de la LRCDas en ce qui concerne l'importation de substances désignées et de précurseurs de catégorie A à des fins commerciales :

- l'importateur doit détenir une licence l'autorisant à importer la substance désignée ou un précurseur de catégorie A,
- un permis d'importation est requis pour chaque envoi,
- une copie du permis d'importation pour les précurseurs de catégorie A doit être présentée à l'agent de l'ASFC au port d'entrée,
- la quantité importée ne peut dépasser la quantité visée par le permis,
- le distributeur autorisé doit informer le Bureau des substances contrôlées (BSC), DGSESC, de la quantité réelle importée et de la date d'entrée de l'envoi.

5.1.2 Exigences du RAD

De plus, toutes les drogues importées au Canada à des fins commerciales doivent satisfaire à l'ensemble des exigences applicables de la *Loi sur les aliments et drogues* et les *Règlements* afférents, y compris, sans s'y limiter, les exigences liées à l'étiquetage et aux autorisations de mise en marché, à la licence d'établissement, à la licence d'exploitation (y compris les exploitations étrangères réglementées) et aux BPF.

5.1.3 Interprétation de « drogues pour la vente »

Santé Canada considère que les activités d'importation commerciale comprennent, sans y être limitées :

- i) lorsque l'envoi est destiné à un détaillant, un distributeur, un autre établissement commercial. Ceci comprend les envois destinés aux sous-contractants de vente / distributeurs indépendants ou à un praticien pour son usage professionnel.
- ii) lorsque l'envoi est importé au Canada par l'intermédiaire d'un distributeur/entrepreneur canadien ayant placé une commande au nom de son client; pour que l'on considère qu'il y a eu importation à des fins d'utilisation personnelle, la vente doit avoir été effectuée directement entre un particulier au Canada et une société étrangère : aucune société canadienne ne peut intervenir en offrant ou en important un produit en vue d'une vente.
- iii) lorsqu'un envoi en provenance d'un fournisseur étranger donné est composé de plusieurs colis adressés individuellement et que les factures correspondant à chacun de ces colis ne s'adressent **pas** au nom d'un importateur unique.
- iv) lorsque l'envoi s'inscrit dans une série d'importations d'un même produit en vue d'une utilisation personnelle par un même particulier, à la même adresse, au cours d'une période de 90 jours et totalisant une quantité supérieure à un approvisionnement de 90 jours.
- v) lorsque, selon le mode d'emploi ou selon ce qui constitue une utilisation raisonnable, la quantité importée correspond à un approvisionnement de plus de 90 jours d'une drogue devant être utilisée par une seule personne.
- vi) lorsque l'envoi est accompagné de matériel publicitaire ou promotionnel ou est associé à un tel matériel; dans un tel cas, l'importateur est considéré comme un distributeur.
- vii) lorsqu'un envoi donné est destiné à l'exportation (l'article 37 de la Loi ne s'applique pas).

5.1.4 Exigences particulières pour l'importation de drogues destinées à la vente

De plus, les envois commerciaux de drogues sous une forme posologique finie doivent être conformes aux exigences présentées dans le tableau 1. Consulter l'annexe 2 pour des extraits de lois et règlements qui s'appliquent. Les exigences concernant les envois de matières premières qui ne sont pas sous une forme posologique finie ne sont pas visées par la présente politique.

Tableau 1 Exigences relatives à l'importation à des fins commerciales

TYPE DE DROGUE	EXIGENCES RELATIVES À L'IMPORTATION
Substances désignées (y compris les stupéfiants, les drogues contrôlées et autres substances ciblées) ainsi que les précurseurs de catégorie A	Le RAD exige que chaque produit ait un DIN, que les établissements aient une licence et respectent les BPF. En outre, l'importateur doit être un distributeur autorisé, c.-à-d. qu'il doit détenir un permis délivré par le BSC, DGSESC, l'autorisant à importer une substance visée par la LRCDas, et que l'envoi doit être accompagné d'un permis délivré par le BSC. Un permis vise un seul envoi, précise le port d'entrée et la quantité de drogue importée. Un permis d'importation de substances désignées est valide pour trois mois, et un permis d'importation de précurseurs de catégorie A est habituellement valide pour six mois - la date d'expiration est indiquée sur le permis.
Annexe F : médicaments délivrés sur ordonnance	Chaque produit doit avoir un DIN, les établissements doivent avoir une licence et respecter les BPF. L'importateur doit être un praticien, un fabricant de drogues, un pharmacien en gros, un pharmacien inscrit ou un résident d'un pays étranger, durant son séjour au Canada, qu'il s'agisse d'une drogue à usage humain inscrite à la partie 1 ou à la partie 2 de l'annexe F.
Annexe C : drogues radiopharmaceutiques	Les exigences relatives à la licence d'établissement et aux BPF s'appliquent.
Drogues de l'annexe D, à l'exception du sang et des composants du sang	Toutes les exigences relatives au DIN, à la licence d'établissement et aux BPF s'appliquent.
Sang et composants du sang	Les exigences relatives à la licence d'établissement et aux BPF s'appliquent.
Sperme de donneur destiné à la reproduction assistée	Les exigences de l'article 5 du Règlement sur le sperme s'appliquent.
Drogues autres que celles qui renferment des substances désignées, des précurseurs de catégorie A, des médicaments inscrits à l'annexe F, à l'annexe C ou à l'annexe D	Chaque produit doit avoir un DIN, et les établissements doivent avoir une licence et respecter les BPF.

Produits de santé naturels, y compris les remèdes traditionnels, les vitamines, les minéraux, ainsi que les matières premières en vrac fabriquées, vendues ou présentées pour usage comme PSN	Les exigences relatives aux licences de mise en marché (selon qu'un NPN ou un DIN-HM figure sur l'étiquette), aux licences d'exploitation et aux bonnes pratiques de fabrication, telles qu'elles figurent aux parties 1, 2 et 3 du <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i> et dans la <i>Politique de conformité concernant les produits de santé naturels</i> .
Produits importés dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS)	Les drogues importées au Canada dans le cadre du PAS constituent une exception aux termes des articles C.08.010 et C.08.011 du RAD. On fournira à l'agent des services frontaliers au port d'entrée une copie de la lettre délivrée par le PAS qui autorise la vente d'un produit pharmaceutique non approuvé au Canada. Ceux qui importent des substances désignées ou des précurseurs de catégorie A dans le cadre du PAS doivent être des distributeurs autorisés et avoir un « permis d'importation de substances désignées » émis par le Bureau des substances contrôlées ou un « permis d'importation de précurseurs de catégorie A » à présenter à l'ASFC au port d'entrée.
Produits importés afin d'être utilisés dans le cadre d'un essai clinique - Drogue	Le destinataire d'une drogue devant être utilisée dans le cadre d'un essai clinique (drogue nouvelle de recherche) doit démontrer que le promoteur a déposé une demande d'essai clinique (DEC) à l'égard de la drogue en cause. Une copie de la lettre de non-objection (LNO) de Santé Canada doit être jointe à l'envoi ou fournie sur demande. Les importateurs de substances désignées ou de précurseurs de catégorie A aux fins d'un essai clinique doivent être des distributeurs autorisés et détenir un permis délivré par le BSC.
Produits importés afin d'être utilisés dans le cadre d'un essai clinique - PSN	Un « Avis d'autorisation » qui est délivré par la DPSN autorise l'utilisation du produit au Canada destiné à être utilisé dans un essai clinique. L'avis doit accompagner le paquet. Les importateurs de précurseurs de catégorie A devant être utilisés dans le cadre d'un essai clinique doivent être des distributeurs autorisés et détenir un permis délivré par le BSC.

5.2 Importation pour utilisation personnelle

La politique est d'autoriser les particuliers à importer une quantité correspondant à un approvisionnement de 90 jours, pour la plupart des PSN et des médicaments sous forme posologique, pour leur propre usage ou celui d'une personne dont ils sont responsables, selon le mode d'emploi ou ce qui constitue une utilisation raisonnable, à moins d'interdiction par la loi. On se reportera au mode d'emploi du produit importé pour déterminer quelle est la quantité nécessaire pour une période de 90 jours ou pour un traitement. Il existe d'autres limites à l'importation personnelle de substances désignées et de précurseurs de catégorie A, comme l'indique le tableau suivant.

De plus, les envois destinés à une utilisation personnelle doivent être conformes aux exigences présentées dans le tableau 2.

Tableau 2 Exigences relatives à l'importation pour utilisation personnelle

TYPE DE DROGUE	MÉTHODE D'IMPORTATION	EXIGENCES RELATIVES À L'IMPORTATION
Substances désignées	Par la poste ou par messenger	<u>L'importation pour utilisation personnelle, par la poste ou par messenger, est interdite aux termes de la LRCDAS et de ses règlements d'application.</u>
Précurseurs de catégorie A	Par la poste ou par messenger	<u>L'importation pour utilisation personnelle, par la poste ou par messenger, est interdite aux termes de la LRCDAS et de ses règlements d'application.</u>
Stupéfiants et drogues contrôlées	En personne	Les personnes peuvent importer de tels produits en personne, selon la moindre des quantités suivantes : un approvisionnement de 30 jours ou le nécessaire pour une unité de traitement pour leur propre usage ou celui d'une personne dont elles sont responsables et qui les accompagne. Il doit cependant s'agir de drogues délivrées sur ordonnance et conservées dans un emballage fourni par une pharmacie ou un hôpital, étiquetées adéquatement et déclarées à l'ASFC au moment de l'importation. Il s'agit d'une mesure provisoire, une exemption accordée aux termes de l'article 56 aux voyageurs qui importent ou exportent des produits pharmaceutiques d'ordonnance contenant un stupéfiant ou une drogue contrôlée. Les détails de cette exemption se trouvent sur le siteWeb de Santé Canada à l'adresse qui figure à la section 8.0, <i>Documents connexes</i> .

Substances ciblées (y compris les benzodiazépines)	En personne	Un résident canadien qui revient au pays peut importer une quantité correspondant à un approvisionnement de 90 jours ou à une unité de traitement (selon la moindre des deux quantités) pour son propre usage ou celui d'une personne qui l'accompagne et dont il est responsable, si la substance fait l'objet d'une ordonnance, si elle porte une étiquette conforme aux exigences réglementaires et si elle a fait l'objet d'une déclaration douanière à l'ASFC au moment de l'importation. Un résident d'un pays étranger doit se conformer aux mêmes exigences qu'un résident canadien en ce qui concerne l'importation de substances ciblées; un résident étranger est donc limité à la moindre des quantités suivantes : un approvisionnement de 90 jours, le contenu du contenant ou le produit de la multiplication de la dose quotidienne habituelle par la durée prévue du séjour au Canada (en jours).
Précurseurs de catégorie A	En personne	En vertu du paragraphe 11(1) du <i>Règlement sur les précurseurs</i> , une personne physique peut importer tout précurseur de catégorie A si la préparation est requise pour répondre à ses besoins médicaux ou à ceux d'une personne physique dont elle est responsable et qui l'accompagne; s'il s'agit d'une préparation contenant l'un des précurseurs ci-après, la préparation est emballée et étiquetée sous forme de produit de consommation et la quantité totale importée du précurseur contenu dans la préparation n'excède pas : <ul style="list-style-type: none"> i) dans le cas de l'éphédra, 20 g (20 000 mg), ii) dans le cas de l'éphédrine, 0,4 g (400 mg), iii) dans le cas de la pseudoéphédrine, 3 g (3 000 mg). S'il s'agit d'une préparation contenant de l'ergométrine ou de l'ergotamine, la préparation est emballée dans un contenant portant une étiquette indiquant qu'elle a été délivrée sur ordonnance, en pharmacie, dans un hôpital ou par un praticien, et la quantité totale importée du précurseur contenu dans la préparation n'excède pas la moindre des quantités suivantes : <ul style="list-style-type: none"> i) la quantité qui correspond au traitement unique prescrit, ii) un approvisionnement de 90 jours, calculé d'après la dose quotidienne habituelle.

<p>Drogues figurant à l'annexe F (du RAD)</p> <p>à l'exception des drogues inscrites à l'annexe F contenant un précurseur de catégorie A</p>	<p>Par la poste ou par messenger</p>	<p>En vertu de l'article C.01.045 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>, l'importation est interdite à toute personne autre qu'un résident d'un pays étranger, durant son séjour au Canada, qu'un praticien, qu'un pharmacien en gros, qu'un fabricant de drogues et qu'un pharmacien inscrit. (À noter que l'importation d'une drogue par un praticien en vue de traiter un patient n'est pas considérée comme une importation personnelle, mais plutôt comme une importation en vue d'une vente.)</p> <p>(Consulter la section 5.1.4 en ce qui concerne les dispositions du PAS.) Les résidents canadiens ne peuvent importer de substances inscrites à l'annexe F par la poste ou par messenger.</p>
<p>Drogues figurant à l'annexe F (dans le RAD)</p> <p>Pour les drogues qui contiennent de l'ergométrine ou de l'ergotamine, consulter les exigences relatives aux précurseurs de catégorie A ci-dessus</p>	<p>En personne</p>	<p>En vertu de l'article C.01.045 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>, l'importation est interdite à toute personne autre qu'un résident d'un pays étranger, durant son séjour au Canada, qu'un praticien, qu'un pharmacien en gros, qu'un fabricant de drogues et qu'un pharmacien inscrit. Le produit ne doit pas être importé en vue d'une vente. (À noter que l'importation d'une drogue par un praticien en vue de traiter un patient n'est pas considérée comme une importation personnelle, mais plutôt comme une importation en vue d'une vente.)</p> <p>Pour éviter l'interruption d'un traitement en cours, Santé Canada peut exercer son pouvoir discrétionnaire et permettre aux Canadiens qui rentrent de l'étranger d'importer, en personne, la moindre des deux quantités suivantes, à savoir une unité de traitement ou un approvisionnement de 90 jours d'un médicament délivré sur ordonnance, si le produit est conservé dans un emballage fourni par une pharmacie ou un hôpital ou s'il est accompagné d'une preuve que le patient est suivi par un médecin. Un particulier ne peut importer de tels produits que s'ils sont requis pour répondre à ses propres besoins médicaux ou à ceux d'une personne qui l'accompagne et dont il est responsable.</p>

<p>Drogues utilisées uniquement par un patient, dans le cadre d'un essai clinique pour lequel il n'y a aucun promoteur canadien</p> <p>S'applique aux patients canadiens participant à des essais cliniques menés par d'autres pays, pour lesquels il devient nécessaire d'importer des drogues</p>	<p>En personne, par la poste ou par messenger</p>	<p>Des documents peuvent être nécessaires, comme une preuve que le patient participe à un essai clinique à l'étranger (c.-à-d, à l'extérieur du Canada) ou est suivi par un médecin ou un dentiste autorisés. Aucune importation de stupéfiants ou de substances désignées par la poste ou par messenger n'est permise sauf par un distributeur autorisé, et d'autres exigences pour l'importation à des fins d'utilisation personnelle pourraient s'appliquer. Afin de ne pas interrompre le cours d'un traitement médical, Santé Canada peut exercer son pouvoir discrétionnaire et autoriser l'importation de drogues normalement interdites en vue d'un essai clinique.</p>
<p>Drogues, autres que celles qui renferment des substances désignées, des précurseurs de catégorie A (p. ex., éphédra, éphédrine ou pseudoéphédrine) ou des substances inscrites à l'annexe F</p>	<p>En personne, par la poste ou par messenger</p>	<p>Il est interdit d'importer ces drogues en quantités que l'on pourrait considérer être « pour la vente ». Dans la pratique, un particulier peut importer une quantité équivalant à un approvisionnement de 90 jours et ce, tous les 90 jours. Un particulier ne peut importer de tels produits que pour son propre usage ou celui d'une personne qui l'accompagne et dont il est responsable.</p>
<p>Matières premières en vrac fabriquées, vendues ou présentées pour usage comme PSN</p>	<p>En personne, par la poste ou par messenger</p>	<p>Ces envois sont traités de la même manière que les envois de drogues sous forme posologique. Les quantités sont limitées à des quantités correspondant à un approvisionnement de 90 jours.</p>

Les annexes 1 et 2 du *Règlement sur les produits de santé naturels* sont jointes à l'annexe 1 du présent document.

6. RESPONSABILITÉS

Il incombe au personnel de l'IDGPSA de mettre la présente politique en œuvre.

En fonction des critères énoncés précédemment et de la POL-0001 (*Politique de conformité et d'application*), l'Inspectorat prendra des mesures de vérification de la conformité et des mesures d'application de la loi, lesquelles peuvent englober, sans s'y limiter, le fait de recommander à l'ASFC de refuser l'entrée au pays de produits non conformes, de demander à l'ASFC de surveiller/cibler les produits qui présentent un risque pour

la santé afin d'en prévenir l'importation, et de demander aux importateurs d'accepter que les produits qu'ils ont l'intention d'importer ou qu'ils ont importés soient volontairement retenus, réexportés ou disposés s'ils ne sont pas conformes. De plus, lorsqu'un produit non conforme fait l'objet d'une entrée conditionnelle, l'Inspectorat effectue un suivi de façon à s'assurer que les mesures correctives nécessaires ont été prises avant que l'importateur ne mette le produit en vente au Canada.

7. DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente politique remplace la *Directive d'application sur l'importation de drogues à usage humain pour utilisation personnelle* émise le 1^{er} juin 1998 et entre en vigueur le 1^{er} mai 2006.

8. DOCUMENTS CONNEXES

Loi sur les aliments et drogues :

<http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/index.html>

Règlement sur les aliments et drogues :

<http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/C.R.C.-ch.870/index.html>

Règlement sur les produits de santé naturels :

<http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/DORS-2003-196/index.html>

Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée :

<http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/DORS-96-254/index.html>

Loi réglementant certaines drogues et autres substances :

<http://lois.justice.gc.ca/fr/C-38.8/index.html>

Règlement sur les précurseurs :

<http://lois.justice.gc.ca/fr/C-38.8/DORS-2002-359/index.html>

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées :

<http://lois.justice.gc.ca/fr/C-38.8/DORS-2000-217/index.html>

Règlement sur les stupéfiants :

<http://lois.justice.gc.ca/fr/C-38.8/C.R.C.-ch.1041/index.html>

Politique de conformité concernant les produits de santé naturels :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/pol/compli-conform/complian-conform_pol_f.html

Exemption accordée en vertu de l'article 56 aux voyageurs qui importent ou exportent des produits pharmaceutiques d'ordonnance contenant un stupéfiant ou une drogue contrôlée :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/substancontrol/pol/pol-docs/travellers-voyageurs_f.html

Annexe 1 : Annexes 1 et 2 du *Règlement sur les produits de santé naturels*

Annexe 2 : Lois et règlements applicables à l'importation de drogues et de PSN au Canada

Annexe 1 : Annexes 1 et 2 du Règlement sur les produits de santé naturels

Annexe 1 - Substances visées par la définition de « produit de santé naturel »

1. Plante ou matière végétale, algue, bactérie, champignon ou matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain
2. Extrait ou isolat d'une substance mentionnée à l'article 1, dont la structure moléculaire première est identique à celle existant avant l'extraction ou l'isolation
3. Les vitamines suivantes :
 - acide pantothénique
 - biotine
 - folate
 - niacine
 - riboflavine
 - thiamine
 - vitamine A
 - vitamine B6
 - vitamine B12
 - vitamine C
 - vitamine D
 - vitamine E
4. Acide aminé
5. Acide gras essentiel
6. Duplicat synthétique d'une substance mentionnée à l'un des articles 2 à 5
7. Minéral
8. Probiotique

Annexe 2 - Substances exclues de la définition de « produit de santé naturel »

1. Substance mentionnée à l'annexe C de la Loi
2. Substance mentionnée à l'annexe D de la Loi, sauf selon le cas :
 - a) s'il s'agit d'une drogue préparée à partir de micro-organismes qui sont des algues, des bactéries ou des champignons;
 - b) si elle est préparée conformément aux pratiques de la pharmacie homéopathique
3. Substance régie par la Loi sur le tabac
4. Substance mentionnée aux annexes I à V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*
5. Substance administrée par ponction du derme
6. Antibiotique préparé à partir d'algues, de bactéries ou de champignons ou d'un duplicat synthétique de cet antibiotique

Annexe 2 : Lois et règlements applicables à l'importation de drogues et de PSN au Canada

Loi sur les aliments et drogues

2. Dans cette loi,

« vente » Est assimilé à l'acte de vendre le fait de mettre en vente, ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente, ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie.

Règlement sur les aliments et drogues

A.01.040. Sous réserve de l'article A.01.044, il est interdit d'importer pour la vente des aliments ou des drogues dont la vente au Canada enfreindrait la Loi ou le présent règlement. DORS/92-626, art. 2(F).

C.01.004.1 (1) Il est interdit d'importer une drogue sous forme posologique en vue de la vente à moins qu'une personne ne soit responsable au Canada de la vente de cette drogue.

(2) Il est interdit à toute personne qui importe une drogue sous forme posologique de vendre un lot ou un lot de fabrication de cette drogue, à moins que son nom et l'adresse du principal établissement au Canada de la personne responsable de la vente de cette drogue ne figurent sur l'étiquette intérieure et sur l'étiquette extérieure de la drogue. DORS/82-524, art. 1; DORS/93-475, art. 1; DORS/97-12, art. 2.

C.01.005. (1) L'espace principal des étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue vendue sous forme posologique doit indiquer clairement et lisiblement l'identification numérique que lui a attribuée le Directeur conformément au paragraphe C.01.014.2(1), précédée de la mention « Drogue : identification numérique » ou de la mention « Drug Identification Number » ou des deux, ou de l'abréviation « DIN ».

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à une drogue

a) préparée par un pharmacien, conformément à une ordonnance, ou par un praticien; ou

b) vendue conformément à une ordonnance, si l'étiquette de cette drogue indique :

(i) le nom propre, le nom usuel ou la marque nominative de la drogue,

(ii) l'activité de la drogue, et

(iii) le nom du fabricant de la drogue.

(3) Aux fins du présent article et de l'article C.01.014, une «drogue sous sa forme posologique» s'entend d'une drogue prête pour la consommation sans autre transformation. DORS/81-248, art. 1; DORS/93-202, art. 3; DORS/98-423, art. 2; DORS/2001-181, art. 4.

C.01.045. (1) Sous réserve du paragraphe (2), est interdite l'importation d'une drogue de l'annexe F par toute personne autre qu'un

a) praticien;

b) fabricant de drogues;

c) pharmacien en gros;

d) pharmacien inscrit; ou

e) résident d'un pays étranger, durant son séjour au Canada.

(2) Toute personne peut importer une drogue de l'annexe F mentionnée à la partie II de celle-ci, si la drogue est importée sous une forme ou avec une étiquette telles que cette personne puisse vendre cette drogue en vertu de l'article C.01.046. DORS/93-407, art. 4.

C.01A.001. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre et aux titres 2 à 4.
« importer » Importer une drogue au Canada en vue de la vente. (import)

C.01A.004. (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit, sauf conformément à une licence d'établissement :

a) de manufacturer, d'emballer-étiqueter, de distribuer à titre de distributeur visé à l'article C.01A.003, d'importer et de vendre en gros une drogue;

b) d'effectuer les analyses, y compris les examens, exigées au titre 2.

(2) Une personne n'est pas tenue d'être titulaire d'une licence d'établissement pour effectuer les analyses exigées au titre 2 si elle est autorisée par une licence d'établissement à manufacturer, emballer-étiqueter, distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) ou importer une drogue.

(3) Il est interdit d'exercer une activité visée au paragraphe (1) à l'égard d'un stupéfiant au sens du Règlement sur les stupéfiants ou d'une drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001(1) du présent règlement à moins d'être titulaire de la licence prévue pour ce stupéfiant ou cette drogue dans le règlement applicable. DORS/97-12, art. 5; DORS/2002-368, art. 3.

C.02.003. Il est interdit au distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et à l'importateur de vendre une drogue qui n'a pas été manufacturée, emballée-étiquetée, analysée ou entreposée conformément aux exigences du présent titre. DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 7; DORS/2000-120, art. 8.

C.05.001. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

« importer » signifie importer une drogue au Canada pour la vendre dans le cadre d'un essai clinique. (import)

C.05.003 Malgré les articles C.01.014, C.08.002 et C.08.003, il est interdit à quiconque de vendre ou d'importer une drogue destinée à un essai clinique à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) il y est autorisé sous le régime du présent titre;

b) il se conforme au présent titre et aux articles C.01.015, C.01.036, C.01.037 à C.01.040, C.01.040.2, C.01.064 à C.01.067, C.01.070, C.01.131, C.01.133 à C.01.136 et C.01.435;

c) si la drogue doit être importée, il a un représentant au Canada qui est responsable de la vente de la drogue. DORS/2001-203, art. 4.

C.08.010. (1) Le Directeur général peut fournir une lettre d'autorisation permettant la vente d'une certaine quantité d'une drogue nouvelle d'usage humaine ou vétérinaire à un praticien nommé dans la lettre d'autorisation pour le traitement d'urgence d'un malade traité par ledit praticien, si

a) le praticien a fourni au Directeur général des renseignements concernant

(i) l'état pathologique urgent pour lequel la drogue est requise,

(ii) les données que possède le praticien à propos de l'usage, de l'innocuité et de l'efficacité de ladite drogue,

(iii) le nom de tous les établissements où la drogue doit être utilisée, et

(iv) les autres renseignements que le Directeur général pourrait lui demander; et

b) le praticien a consenti à

(i) faire part au fabricant de la drogue nouvelle et au Directeur général des résultats de l'usage de la drogue au cours de l'urgence, y compris les renseignements se rapportant à toute réaction défavorable qu'il aura observée, et

(ii) rendre compte au Directeur général, sur demande, de toutes les quantités de la drogue qu'il aura reçues.

(2) Le Directeur général doit, dans toute lettre d'autorisation fournie conformément au paragraphe (1), spécifier

- a) le nom du praticien auquel la drogue nouvelle peut être vendue;
- b) l'état pathologique urgent pour lequel la drogue nouvelle peut être vendue; et
- c) la quantité de la drogue nouvelle qui peut être vendue audit praticien pour ledit cas urgent.

C.08.011. (1) Nonobstant l'article C.08.002, un fabricant peut vendre à un praticien mentionné dans une lettre d'autorisation fournie conformément à l'article C.08.010, une quantité de la drogue nouvelle nommée dans ladite lettre qui n'excède pas la quantité spécifiée dans la lettre.

(2) La vente d'une drogue nouvelle faite en conformité du paragraphe (1) n'est pas soumise aux dispositions de la Loi et du présent règlement.

Règlement sur les produits de santé naturels

1. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement

« importateur » signifie personne qui importe un produit de santé naturel au Canada en vue de le vendre.
(importer)

4. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), il est interdit de vendre un produit de santé naturel à moins qu'une licence de mise en marché n'ait été délivrée à son égard.

27. (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de fabriquer, d'emballer, d'étiqueter ou d'importer un produit de santé naturel pour la vente à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

- a) l'intéressé est titulaire d'une licence d'exploitation délivrée à l'égard de cette activité;
- b) il exerce cette activité conformément aux exigences prévues à la partie 3.

43. (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre un produit de santé naturel qui n'est pas fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué ou entreposé conformément à la présente partie.

(2) Il est permis de vendre un produit de santé naturel qui est fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué ou entreposé conformément à des exigences équivalentes à celles prévues à la partie 3 si le produit est importé.

Loi réglementant certaines drogues et autres substances

6. (1) Sauf dans les cas autorisés aux termes des règlements, l'importation et l'exportation de toute substance inscrite à l'une ou l'autre des annexes I à VI sont interdites.

Règlement sur les stupéfiants

8. (1) Sous réserve du présent règlement, il est interdit à toute personne autre qu'un distributeur autorisé, de fabriquer, importer, exporter, vendre, donner, transporter, expédier, livrer, ou distribuer un stupéfiant.

(2) Il est interdit à tout distributeur autorisé d'importer ou d'exporter un stupéfiant sans un permis à cette fin.

Règlement sur les précurseurs

2. Les drogues sous forme posologique contenant un précurseur de catégorie A visé à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* sont soustraites à l'application du présent règlement, sauf en ce qui a trait à leur production, emballage, importation et exportation.

7. Le distributeur autorisé peut effectuer une opération visée à l'article 6 s'il satisfait aux conditions suivantes :

- a) il est titulaire d'une licence qui l'autorise à effectuer cette opération relativement au précurseur de catégorie A;
- b) il effectue l'opération en respectant les conditions prévues dans sa licence;
- c) si l'opération consiste à importer un précurseur, il est titulaire d'un permis d'importation de catégorie A relativement à ce précurseur et respecte les conditions prévues dans son permis;
- d) si l'opération consiste à exporter un précurseur, il est titulaire d'un permis d'exportation de catégorie A relativement à ce précurseur et respecte les conditions prévues dans son permis.

11. (1) Une personne physique qui entre ou rentre au Canada peut importer tout précurseur de catégorie A qui est une préparation qu'elle a alors en sa possession, si les conditions suivantes sont réunies :

- a) la préparation est requise pour répondre à ses besoins médicaux ou à ceux d'une personne physique dont elle est responsable et qui l'accompagne;
- b) s'il s'agit d'une préparation contenant l'un des précurseurs ci-après, la préparation est emballée et étiquetée sous forme de produit de consommation et la quantité totale importée du précurseur contenu dans la préparation n'excède pas :
 - (i) dans le cas de l'éphédra, 20 g,
 - (ii) dans le cas de l'éphédrine, 0,4 g,
 - (iii) dans le cas de la pseudoéphédrine, 3 g;

c) s'il s'agit d'une préparation contenant de l'ergométrine ou de l'ergotamine, la préparation est emballée dans un contenant portant une étiquette indiquant qu'elle a été distribuée sur ordonnance, en pharmacie, dans un hôpital ou par un praticien, et la quantité totale importée du précurseur contenu dans la préparation n'excède pas la moindre des quantités suivantes :

- (i) la quantité qui correspond au traitement unique prescrit,
- (ii) un approvisionnement de quatre-vingt-dix jours, calculé d'après la dose quotidienne habituelle.

28. Le titulaire d'un permis d'importation de catégorie A veille à ce qu'un exemplaire original du permis soit remis à l'agent des douanes au point d'entrée indiqué sur le permis au moment de l'importation de l'envoi.

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées

1. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

« substance ciblée » signifie :

- a) toute substance désignée comprise à l'annexe 1;
- b) tout produit ou composé contenant une substance désignée comprise à l'annexe 1. (targeted substance)

15. (1) Sous réserve du paragraphe (2), des articles 4 et 16, et du paragraphe 33(1), le distributeur autorisé peut se livrer aux opérations suivantes :

- a)* avoir en sa possession une substance ciblée comprise à la partie 2 de l'annexe 1;
- b)* produire, fabriquer, assembler, importer, exporter, vendre, fournir, expédier, livrer, transporter ou détruire une substance ciblée.

39. Le titulaire d'un permis d'importation d'une substance ciblée doit en produire une copie, selon le cas, au bureau de douane, à l'entrepôt d'attente ou à l'entrepôt de stockage du point d'entrée au moment de l'importation de l'envoi.

- 68.** (1) Un résident du Canada peut, à son retour au Canada en provenance d'un pays étranger, importer une substance ciblée qu'il a en sa possession au moment de son retour, si les conditions suivantes sont réunies :
- a)* la substance a fait l'objet d'une ordonnance et porte une étiquette indiquant les renseignements prévus aux alinéas 51(2)a) à g);
 - b)* le résident importe la substance :
 - (i) soit pour son propre usage,
 - (ii) soit pour l'usage d'une personne physique dont il est responsable et qui l'accompagne,
 - (iii) soit pour l'usage d'un animal qui est placé sous sa garde et qui l'accompagne;
 - c)* la substance est importée pour répondre aux besoins médicaux de la personne physique ou de l'animal pour lequel elle est prescrite;
 - d)* la substance fait l'objet d'une déclaration douanière à son point d'entrée au Canada, au moment de l'importation;
 - e)* la quantité importée n'excède pas la moindre des quantités suivantes :
 - (i) une unité de traitement,
 - (ii) un approvisionnement de quatre-vingt-dix jours, calculé d'après la dose quotidienne habituelle.
- (2) Un résident d'un pays étranger peut, au moment de son entrée au Canada, importer une substance ciblée qu'il a en sa possession au moment de son entrée, si les conditions suivantes sont réunies :
- a)* les exigences prévues aux alinéas (1)a) à d) sont respectées;
 - b)* la quantité importée est la moindre des quantités suivantes :
 - (i) la quantité que renferme le contenant,
 - (ii) un approvisionnement de quatre-vingt-dix jours, calculé d'après la dose quotidienne habituelle,
 - (iii) le produit de la multiplication de la dose quotidienne habituelle par le nombre de jours prévus du séjour au Canada.