

Direction des produits de santé naturels

Document d'orientation

**Demande de certificat de commerce international pour les
produits de santé naturels**

Date de délivrance : juin 2006

Table des matières

1. Introduction
2. Produits destinés exclusivement à l'exportation
3. Certificat de commerce international pour les produits de santé naturels
 - 3.1 Objectifs
 - 3.2 Énoncé de principes
 - i) Certificat de commerce international pour les produits de santé naturels dotés de licences de mise en marché et de licences d'exploitation délivrées par la DPSN
 - ii) Certificat de commerce international pour les produits de santé naturels destinés exclusivement à l'exportation
 - iii) Certificat de conformité envers les bonnes pratiques de fabrication (BPF) 3.3
- Demands
 - 3.4 Estampillage des documents accompagnant un certificat de commerce international
 - 3.5 Frais
 - 3.6 Lettre d'accompagnement
4. Définitions
5. Foire aux questions

Annexes

Annexe A : Article 37 (*Loi sur les aliments et drogues*) Certificat d'exportation (pour les produits destinés exclusivement à l'exportation)

Annexe B : Formulaire de demande de certificat de commerce international pour les PSN dotés de licences de mise en marché et de licences d'exploitation de la DPSN

Annexe C : Formulaire de demande de certificat de commerce international pour les PSN destinés exclusivement à l'exportation

Annexe D : Formulaire de demande de certificat de conformité envers les BPF des PSN

_____ **Annexe E : Formulaire de demande d'estampillage**

Direction des produits de santé naturels
Délivrance de certificats de commerce international pour les produits de santé naturels

1. Introduction

Le présent document vise à donner une description générale des certificats de commerce international pour les produits de santé naturels délivrés par la Direction des produits de santé naturels. Les consommateurs étrangers et les gouvernements étrangers demandent souvent aux sociétés exportatrices de produits de santé naturels provenant du Canada de certifier les produits qui sont assujettis au *Règlement sur les produits de santé naturels*. Le certificat de commerce international est un document préparé par la Direction des produits de santé naturels qui comporte de l'information sur le statut réglementaire et de commercialisation d'un produit.

Dans beaucoup de cas, les gouvernements étrangers cherchent à obtenir l'assurance officielle que les produits exportés vers leur pays sont en commerce au Canada ou qu'ils respectent des règlements canadiens spécifiques. L'examen d'un certificat accordé par Santé Canada fait souvent partie des exigences du processus d'enregistrement ou d'importation d'un produit.

Il est strictement interdit en vertu du *Règlement*, de faire référence à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son *Règlement*, au *Règlement sur les produits de santé naturels* ou à la Direction, sur l'étiquette ou dans toute publicité de produit de santé naturel. Un certificat de commerce international comporte de l'information sur le statut réglementaire et de commercialisation d'un produit au Canada. La délivrance d'un certificat de commerce international ne suggère ou n'implique pas que Santé Canada sanctionne un produit donné. Il incombe au détenteur d'une licence de mise en marché de commercialiser un produit sécuritaire et convenablement étiqueté. La délivrance de ce document n'empêche pas Santé Canada de prendre des mesures de réglementation contre un produit, si de telles mesures sont justifiées.

2. Produits destinés exclusivement à l'exportation

Le *Règlement sur les produits de santé naturels* s'applique à la vente des produits de santé naturels et à la fabrication, à l'emballage, à l'étiquetage, à l'importation, à la distribution et à l'entreposage des produits de santé naturels destinés à la vente au Canada.

L'article 101 du *Règlement sur les produits de santé naturels* fait référence à l'article A.01.045 du *Règlement sur les aliments et drogues* et à l'Annexe III de ce règlement, qui s'appliquent aux produits de santé naturels. Les produits qui sont fabriqués exclusivement à des fins d'exportation ne sont pas visés par la portée de la *Loi sur les aliments et drogues* ni celle du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

L'article A.01.045 du *Règlement sur les aliments et drogues* fait référence à l'article 37 de la *Loi sur les aliments et drogues*, qui énonce que :

« La présente loi ne s'applique pas aux aliments, drogues, cosmétiques ou instruments emballés qui sont fabriqués et vendus pour consommation à l'extérieur du pays si l'emballage porte clairement imprimé le mot « Exportation » ou « Export » et qu'il y a eu délivrance d'un certificat

réglementaire attestant que l'emballage et son contenu n'enfreignent aucune règle de droit connue du pays auquel il est expédié ou destiné ».

La forme prescrite est présentée à l'Annexe III du *Règlement sur les aliments et drogues* et à l'Annexe A de ce document. Selon l'article 37 de la *Loi sur les aliments et drogues*, ce certificat doit être consigné chez le fabricant pour chaque produit pour lequel une exemption au *Règlement sur les produits de santé naturels* est demandée. Santé Canada demande qu'il soit conservé par le fabricant pendant au moins cinq ans après la date de sa signature.

Ce certificat est signé par le fabricant et un commissaire à l'assermentation afin d'attester que le produit de santé naturel pour lequel le certificat est préparé n'est pas fabriqué ni vendu pour consommation au Canada et que son emballage et son contenu n'enfreignent aucune exigence connue de la loi du pays auquel il est expédié ou destiné.

3. Certificats de commerce international pour les produits de santé naturels

3.1 Objectifs

- Faciliter le processus de traitement en douanes pour les produits de santé naturels de l'industrie canadienne qui seront expédiés vers des pays étrangers, en délivrant volontairement des certificats pour les produits de santé naturels réglementés au Canada.
- Fournir de l'information réglementaire utile aux organismes de réglementation étrangers (l'information est incluse dans les certificats pour aider les organismes à déterminer correctement le statut de sécurité/qualité d'un produit de santé naturel dans le contexte de leur propre marché et de leurs propres exigences réglementaires).
- Être reconnu sur le marché international et par les autorités étrangères comme étant un pays d'origine acceptable pour les produits de santé naturels.

Le certificat indique le statut réglementaire et de commercialisation du produit de santé naturel au Canada, mais il n'est pas une garantie de la sécurité ni de la qualité du produit.

3.2 Énoncé de principes

Un certificat de commerce international pour les produits de santé naturels n'est pas requis en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*. La Direction des produits de santé naturels délivre volontairement ces certificats pour faciliter le processus d'exportation aux fabricants canadiens à titre de service à l'industrie.

La Direction des produits de santé naturels délivrera trois types de certificats de commerce international :

i) Un **certificat de commerce international pour les produits de santé naturels** sera délivré pour les produits de santé naturels qui possèdent une licence de mise en marché valide sous forme d'un Numéro de produit naturel (NPN) ou d'un Numéro de remède homéopathique (DIN-HM), ou d'une identification numérique de la drogue (DIN), assignée conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*, et qui sont fabriqués, emballés et étiquetés dans des

emplacements détenant une licence d'exploitation. L'information pertinente sur le produit et l'emplacement doit être fournie à la Direction des produits de santé naturels au moment de la demande, conformément aux instructions ci-jointes.

ii) Un **certificat de commerce international pour les produits de santé naturels destinés exclusivement à l'exportation** sera délivré pour les produits qui sont fabriqués à des fins exclusives d'exportation en vertu de l'article 101 du *Règlement sur les produits de santé naturels* et de l'article 37 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Le terme « exportation » ou « exportation seulement » doit figurer sur l'étiquette du produit. Il n'est pas exigé que ces produits possèdent une licence de mise en marché valide ni qu'ils soient fabriqués dans des emplacements détenant une licence d'exploitation.

Le demandeur attestera à l'exemption du produit pour des motifs fondés sur l'article 37 et conservera dans ses dossiers une copie du certificat rempli, qui doit être fourni à la demande de la Direction des produits de santé naturels. Ce certificat de commerce international sera spécifique au produit et énoncera que le produit est conforme à l'article 37 de la *Loi sur les aliments et drogues* et qu'il est fabriqué exclusivement à des fins d'exportation.

Si le produit a été fabriqué, emballé et/ou étiqueté dans des emplacements détenant une licence d'exploitation, le certificat indiquera que les emplacements sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication précisées à la Partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Si le produit a été fabriqué, emballé et/ou étiqueté dans des emplacements ne détenant pas une licence d'exploitation, le certificat indiquera que les emplacements n'ont pas fait l'objet d'une évaluation de la conformité envers les bonnes pratiques de fabrication exposées dans le *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Pour obtenir ce certificat, le produit doit être fabriqué dans un emplacement canadien. La Direction des produits de santé naturels ne délivre pas de certificat pour les produits qui sont importés à des fins exclusives d'exportation.

iii) Un **certificat de conformité envers les bonnes pratiques de fabrication (BPF)** sera délivré aux emplacements qui ont fait l'objet d'une évaluation, par la Direction des produits de santé naturels, et qui ont satisfait les exigences en matière de BPF précisées à la Partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Les emplacements doivent détenir une licence d'exploitation valide et le certificat indiquera clairement la date de délivrance, les activités autorisées et la date de renouvellement de la licence d'exploitation. Ce certificat n'est pas propre aux produits. Tous les emplacements ou un des emplacements situés au Canada et figurant dans la licence d'exploitation peuvent être portés sur la liste du certificat.

Les certificats de commerce international sont propres au pays, nommant un pays individuel comme pays de destination. Le certificat de conformité envers les BPF ne nomme pas de pays de destination.

3.3 Demandeurs

Le demandeur de certificat de commerce international doit être situé au Canada. Dans le cas des produits de santé naturels qui détiennent une licence de mise en marché, si le demandeur n'est pas aussi le détenteur de la licence de mise en marché, une lettre du détenteur de la licence de mise en marché autorisant le demandeur à exporter le produit doit accompagner la demande. Dans le cas des produits de santé naturels sans licence de mise en marché, si le demandeur de certificat de commerce international n'est pas légalement propriétaire ou responsable de ce produit, une lettre de la compagnie ou de l'individu qui a responsabilité légale de ce produit doit accompagner la demande.

3.4 Estampillage des documents accompagnant un certificat de commerce international

Si les documents liés à la licence d'exploitation ou de mise en marché indiqués sur le certificat doivent être estampillés par la Direction des produits de santé naturels, le demandeur doit :

- remplir le Formulaire de demande d'estampillage, qui fait partie de ce document en Annexe E;
- faire une déclaration sous serment devant un commissaire aux affidavits (notaire);
- soumettre le formulaire ainsi que DEUX copies de l'information estampillée. Une copie est estampillée et renvoyée au demandeur et l'autre est conservée dans les dossiers de la Direction des produits de santé naturels.

Le Formulaire de demande d'estampillage doit accompagner la demande de CCI. Les détenteurs d'un certificat, qui ne savaient pas au moment de faire la demande d'un CCI de l'obligation d'estampillage, doivent fournir le numéro de certificat et le numéro d'étiquette de sécurité de leur CCI lorsqu'ils font une demande ultérieure d'estampillage.

Si le demandeur ne détient pas une licence d'exploitation (titulaire de LE), une lettre d'autorisation du titulaire de LE doit accompagner le Formulaire de demande d'estampillage.. Avec la lettre d'autorisation du titulaire de la LE, le Formulaire de demande d'estampillage peut être signé et notarié par le demandeur titulaire de la LE. Si le titulaire de la LE n'est pas également le fabricant du produit en question, il doit présenter une lettre d'autorisation du titulaire de la LE et un Formulaire de demande d'estampillage signé et notarié par le fabricant pour que tous les renseignements en dossier à la DPSN soient exacts et à jour.

La DPSN estampillera :

- les documents qu'elle émet (p.ex. LE, LMM, etc.) aux fins d'authentification;
- les documents liés à la formulation d'un produit homologué (p. ex. Méthodes d'essais, spécifications du produit, certificats d'analyse, certificats de produit biologique, etc.);
- les documents fournis avec le rapport des preuves d'une licence de mise en marché approuvée (p. ex. PON de stabilité, dossier de stabilité, etc.);
- documents attestant de la conformité de l'emballage et de l'étiquetage d'un produit homologué (p. ex. Spécifications de l'emballage et de l'étiquetage, résultats des essais pour l'emballage et l'étiquetage, renseignements sur l'étiquetage, etc.).

La DPSN n'estampillera pas :

- les documents ayant trait à des produits auxquels des LE ou LMM n'ont pas été accordés
- emballage et étiquetage;
- les rapports d'assurance de la qualité, si ces rapports sont utilisés comme preuve de conformité de BPF (le titulaire d'une LMM doit demander un certificat de conformité BPF);
- les renseignements sur les matières premières;
- les documents attestant que les produits et/ou les sites ont reçu une certification d'un tiers (p. ex. Certification ISO, pré-approbation de la publicité, etc.);
- les renseignements de nature commerciale ou tout autre type de document contenant des renseignements qui ne figurent pas dans les dossiers de la DPSN.

3.5 Frais

La Direction des produits de santé naturels ne charge présentement pas pour la délivrance de ces certificats. Puisqu'il s'agit d'un service volontaire fourni par la Direction des produits de santé naturels, il est prévu qu'un système de frais de service soit élaboré dans un proche avenir.

Les demandeurs doivent inclure un formulaire d'expédition dûment rempli (bordereau d'expédition de Purolator, de Fedex, de Loomis, d'UPS, de Dicom, etc.) avec chaque demande.

3.6 Lettre d'accompagnement

Le certificat de commerce international pour les produits de santé naturels destinés exclusivement à l'exportation émis par la Direction des produits de santé naturels, sera accompagné d'une lettre qui contiendra des renseignements sur le régime de réglementation des produits de santé naturels au Canada. Si le demandeur n'a pas l'intention de vendre des produits au Canada, aucune licence d'exploitation et de mise en marché n'est requise en vertu de l'article 37 de la *Loi sur les aliments et drogues*.(voir section 2 ci-dessus)

Cette lettre d'accompagnement sera affichée sur le site Web de la Direction des produits de santé naturels. Il n'est pas requis d'en faire la demande auprès de la Direction des produits de santé naturels, puisque cette lettre sera jointe au certificat de commerce international des produits de santé naturels destinés exclusivement à l'exportation.

4. DÉFINITIONS

Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) : L'agence canadienne d'inspection des aliments délivre tous les services fédéraux d'inspection afférents aux aliments, à la santé animale et à la protection des espèces végétales. Pour de plus amples renseignements à ce sujet, veuillez consulter leur site Web à l'adresse suivante : <http://www.inspection.gc.ca>

Bonnes pratiques de fabrication : Mesures visant à assurer une approche globale efficace relative au contrôle de la qualité du produit et à la gestion des risques. Elles s'appliquent aux endroits, aux gens, aux processus et aux produits à l'égard des activités qui sont menées. Veuillez consulter la Partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels* et les bonnes pratiques de fabrication à l'adresse suivante :
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/gmp-bpf_f.html

Certificat de commerce international pour les PSN : Certificat indiquant le statut réglementaire et de commercialisation du produit de santé naturel au Canada, mais il n'est pas une garantie de la sécurité ni de la qualité du produit.

Certificat de conformité envers les BPF : Certificat délivré par un organisme de réglementation attestant à la conformité envers les bonnes pratiques de fabrication d'un emplacement de fabrication, d'emballage ou d'étiquetage dans son pays.

Certificat de produit pharmaceutique (CPP) : Un certificat émis par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments décrivant le statut du produit pharmaceutique, biologique ou radiopharmaceutique et la conformité du demandeur aux BPF. Ce certificat respecte le format recommandé par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Pour de plus amples renseignements à ce sujet, veuillez consulter le site Web à l'adresse suivante:
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/directives/gui-0024_application_cpp_ltr-doc-form_f.html

Certificat d'exportation (en vertu de l'article 37 de la Loi sur les aliments et drogues) : Certificat signé par le fabricant et un commissaire à l'assermentation pour attester que le PSN pour lequel le certificat est préparé n'est pas fabriqué ni vendu pour consommation au Canada et que son emballage et son contenu n'enfreignent aucune exigence connue de la loi du pays auquel il est expédié ou destiné.

Commissaire à l'assermentation : Personne autorisée à recevoir des affidavits.

Emplacement : Lieu d'une activité ou lieu pour effectuer une activité visée par le *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Identification numérique de la drogue (DIN) : Le numéro d'identification d'un médicament (DIN) est le numéro inscrit sur l'étiquette d'un médicament de prescription ou d'un médicament

en vente libre qui a été évalué par la Direction des produits thérapeutiques (DPT) et homologué pour vente au Canada.

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA) :

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments est responsable de la gestion des activités d'inspection, d'enquête, de surveillance et des stratégies d'exécution de la loi afférentes à la fabrication, à l'emballage/étiquetage, à la tenue d'essais, à l'importation, à la distribution et à la vente en gros des produits de santé réglementés qui sont destinés à l'usage humain et vétérinaire.

Nom propre : À l'égard d'un ingrédient contenu dans un produit de santé naturel:

- (a) s'il s'agit d'une vitamine, le nom figurant pour cette vitamine à l'article 3 de l'Annexe 1;
- (b) s'il s'agit d'une plante ou d'une matière végétale, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon, d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain ou d'un probiotique, la nomenclature latine du genre et, le cas échéant, de l'épithète spécifique;
- (c) s'il s'agit d'un ingrédient non visé aux alinéas a) et b), son nom chimique.

Numéro de licence d'exploitation : Numéro délivré par la Direction des produits de santé naturels de Santé Canada d'après les exigences prévues dans le *Règlement sur les produits de santé naturels* et qui représente une preuve d'autorisation d'effectuer des activités précises aux endroits énumérés.

Numéro de produit naturel (NPN) / Numéro de remède homéopathique (DIN-HM) : Code numérique à huit (8) chiffres assigné à chaque produit de santé naturel dont la commercialisation est approuvée en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*. **Numéro de remède homéopathique (DIN-HM) :** Code numérique à huit (8) chiffres assigné à chaque remède homéopathique dont la commercialisation est approuvée en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Organisme de réglementation : Organisme gouvernemental ou autre entité publique qui contrôle l'utilisation ou la vente de PSN dans son pays et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les PSN commercialisés sur son territoire satisfassent aux exigences légales.

OMS : L'Organisation mondiale de la santé.

Produit de santé naturel (PSN) : 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, 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; ou

(c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain, telle que la modification des fonctions de manière à maintenir ou à promouvoir la santé.

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 (paragraphe 1(1))

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 perforation du derme
6. Antibiotique préparé à partir d'algues, de bactéries ou de champignons ou d'un duplicat synthétique de cet antibiotique

5. FOIRE AUX QUESTIONS PORTANT SUR LES CERTIFICATS DE COMMERCE INTERNATIONAL EN VERTU DU *RÈGLEMENT SUR LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS*

Questions et réponses

Q.1 Qu'est-ce qu'un certificat de commerce international pour les produits de santé naturels ?

Un certificat qui indique le statut réglementaire et de commercialisation du produit de santé naturel au Canada, mais il n'est pas une garantie de la sécurité ni de la qualité du produit.

Q.2 Me faut-il un certificat pour exporter un produit de santé naturel à partir du Canada?

Non. Ce certificat n'est pas requis en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*. La Direction des produits de santé naturels délivre volontairement ces certificats pour faciliter le processus d'exportation des fabricants canadiens à titre de service à l'industrie, lorsque cela est demandé.

Q.3 La délivrance d'un certificat de commerce international indique-t-il l'approbation d'un produit par Santé Canada ?

Non. Un certificat de commerce international comporte de l'information sur le statut réglementaire et de commercialisation du produit au Canada. La délivrance d'un certificat ne suggère pas ou n'implique pas que Santé Canada approuve ou sanctionne un produit spécifique. Il incombe au détenteur d'une licence de mise en marché de commercialiser un produit sécuritaire et convenablement étiqueté.

Pour commercialiser un produit de santé naturel au Canada, le produit doit être conforme au *Règlement sur les produits de santé naturels*. Tous les produits de santé naturels au Canada nécessitent une autorisation préalable de mise en marché sous la forme d'un NPN, d'un DIN-HM ou d'un DIN valide et doivent être fabriqués, emballés et étiquetés dans des emplacements détenant une licence d'exploitation.

Q.4 Qui peut faire une demande de certificat de commerce international ?

Le demandeur doit être situé au Canada. Si le demandeur n'est pas aussi le détenteur de la licence de mise en marché ou qu'il n'a pas la responsabilité légale du produit, une lettre du détenteur de la licence de mise en marché ou de la personne/compagnie qui en a la responsabilité légale autorisant le demandeur à exporter le produit doit accompagner la demande.

Q.5 Quelle est la différence entre un certificat d'exportation rempli en vertu de l'article 37 de la Loi sur les aliments et drogues et un certificat de commerce international pour les PSN ?

Le certificat d'exportation en vertu de l'article 37 de la *Loi sur les aliments et drogues* est un certificat signé par le fabricant et un commissaire à l'assermentation afin d'attester que le produit pour lequel le certificat est préparé n'est pas fabriqué ni vendu pour consommation au Canada et que son emballage et son contenu n'enfreignent aucune exigence connue de la loi du pays auquel il est expédié ou destiné.

Le certificat de commerce international pour les PSN est délivré par la Direction des produits de santé naturels de Santé Canada, après la soumission d'une trousse de demande comprenant l'information sur le statut réglementaire du produit au Canada. Un certificat de commerce international indique le statut réglementaire et de commercialisation du produit de santé naturel au Canada.

Q.6 Quelle est la différence entre un certificat de commerce international pour les PSN et un certificat de produit pharmaceutique (CPP) ?

Un CPP est un certificat émis par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments pour les produits pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques. Ce certificat respecte le format recommandé par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Le certificat de commerce international pour les PSN est délivré pour les produits classifiés à titre de produits de santé naturels en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Q.7 En quoi le certificat de conformité envers les BPF diffère-t-il du certificat de commerce international pour les PSN ?

Le certificat de conformité envers les BPF est délivré pour un emplacement situé au Canada qui détient une licence d'exploitation valide délivrée en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Il n'est pas propre au produit, mais il indique le statut réglementaire et de commercialisation de l'emplacement ou des emplacements qui sont autorisés à mener les activités afférentes à la fabrication, à l'emballage, à l'étiquetage ou à l'importation des produits de santé naturels.

Le certificat de commerce international pour les PSN est un certificat spécifique à un produit qui indique le statut réglementaire et de commercialisation du produit au Canada.

Q.8 Devrais-je cesser d'utiliser la Déclaration du fabricant de l'Agence canadienne d'inspection des aliments et faire demande pour un certificat de commerce international pour les PSN ?

Cela dépend du ou des produit(s) que vous exportez. L'ACIA continuera à délivrer le document de Déclaration du fabricant pour les produits qui rencontrent la définition d'aliment dans la *Loi sur les aliments et drogues*. Pour ce qui est des produits qui rencontrent la définition de PSN en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*, il faudra faire une demande de certificat de commerce international pour les PSN.

Pour vendre un produit de santé naturel au Canada, le PSN doit être en entière conformité avec le *Règlement sur les produits de santé naturels* et détenir une autorisation préalable de mise en marché sous la forme d'un NPN, d'un DIN-HM ou d'un DIN valide.

Q.9 Si je me prévaut de l'article 37 de la *Loi sur les aliments et drogues*, dois-je aussi faire une demande de certificat de commerce international pour les PSN dans le cas des PSN qui sont destinés exclusivement à l'exportation ?

Cela est au choix du fabricant. Le certificat d'exportation visé à l'article 37 de la *Loi sur les aliments et drogues* doit prendre la forme prévue à l'appendice III du *Règlement sur les aliments et drogues* pour prouver à Santé Canada que le ou les produit(s) spécifié(s) ne relèvent pas du *Règlement sur les produits de santé naturels*. En fournissant de l'information aux organismes de réglementation étrangers sur le statut réglementaire et de commercialisation du produit au Canada, le certificat de commerce international pour les PSN peut faciliter l'entrée des produits de santé naturels.

Q.10 Si j'importe des produits de santé naturels au Canada à des fins d'exportation, puis-je faire une demande de certificat de commerce international pour les PSN ?

Non. La Direction des produits de santé naturels ne délivre pas de certificat pour des produits qui sont importés exclusivement à des fins d'exportation. Les produits de santé naturels qui sont importés au Canada dans le but d'être vendus au Canada doivent être en toute conformité avec le *Règlement sur les produits de santé naturels* et détenir une autorisation préalable de mise en marché sous la forme d'un NPN, d'un DIN-HM ou d'un DIN valide.

Q.11 Combien de temps faudra-t-il attendre pour recevoir mon certificat de commerce international pour les PSN, après avoir fait ma demande ?

Cela se faisant selon une base volontaire, la DPSN ne s'engage pas à suivre un calendrier particulier. Nous ferons cependant de notre mieux pour traiter ces demandes aussi rapidement que possible. Vous recevrez votre certificat dès que votre demande aura été examinée.

Q.12 Y a-t-il des frais à déboursier pour une demande de certificat de commerce international pour les PSN?

La Direction des produits de santé naturels ne charge pas pour la délivrance de ces certificats. Il est toutefois prévu qu'un système de frais de service soit élaboré pour ces certificats dans un proche avenir. Cependant, les demandeurs doivent inclure un

formulaire d'expédition dûment rempli (bordereau d'expédition de Purolator, de Fedex, de Loomis, d'UPS, de Dicom, etc.) avec chaque demande.

Q.13 Doi-je montrer aux organismes de réglementation des pays de destination que la vente du produit de santé naturel est approuvée au Canada ?

Il en revient au pays de destination de faire ses exigences avant qu'un produit entre dans son pays. Les exportateurs sont encouragés à contacter le consulat ou l'organisme de réglementation du pays de destination pour obtenir de l'information sur les exigences relatives à l'importation.

Q.14 Notre compagnie exporte vers deux ou trois pays, cela peut-il être couvert sur un seul certificat de commerce international ?

Non. Un certificat est spécifique à un pays, il indique un pays individuel comme pays de destination.

Q.15 Que demande-t-on pour obtenir un certificat de commerce international pour les PSN? Y a-t-il qu'un seul type de demande de certificat de commerce international?

Il existe trois différents types de demande. Voici ce qui est requis pour chacune d'elles :

- i) Le CCI pour les PSN doté d'une autorisation de commercialisation : une licence de mise en marché sous la forme d'un NPN, d'un DIN-HM ou d'un DIN valide et une licence d'exploitation valide;
- ii) Le CCI pour les PSN destinés exclusivement à l'exportation : Les produits doivent être fabriqués, emballés et étiquetés à des fins d'exportation seulement et le fabricant et le demandeur de CCI doivent conserver une copie de l'article 37 du certificat d'exportation dans leur dossier pour chaque produit; et
- iii) Le certificat de conformité envers les BPF : une licence d'exploitation valide.

Q. 16 Notre société vend des produits de santé naturels avec une autorisation préalable de mise en marché sous la forme de DIN valide. Pouvons-nous recevoir un certificat de commerce international de la DPSN?

Oui. Pour recevoir un certificat de commerce international de la DPSN, la société doit détenir:

- une licence d'exploitation valide; et
- une autorisation préalable de mise en marché pour le produit en question sous la forme d'un NPN, d'un DIN-HM ou d'un DIN valide.

Q.17 Comment faire une demande de certificat de commerce international pour les PSN?

Vous pouvez télécharger le formulaire de demande et les instructions à partir du site Web de la DPSN à l'adresse suivante : www.santecanada.gc.ca/psn ou vous pouvez commander une copie papier en composant le 1-888-774-5555. Les demandes doivent être soumises par la poste à l'adresse suivante :

Division de la gestion des présentations

Tour A Qualicum
2936, chemin Baseline
Indice d'adresse : 3302B
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
(pour les services de messenger : K2H 1B3)

Les demandeurs doivent inclure un formulaire d'expédition dûment rempli (bordereau d'expédition de Purolator, de Fedex, de Loomis, d'UPS, de Dicom, etc.) avec chaque demande.

Q.17 Avec qui dois-je communiquer pour obtenir de plus amples renseignements ?

Vous pouvez contacter la ligne d'information sur les demandes de la Direction des produits de santé naturels par courriel à l'adresse suivante : **NHPD_DPSN@hc-sc.gc.ca** ou en composant le 1-888-774-5555.

Annexes

Annexe A : Article 37 (*Loi sur les aliments et drogues*) Certificat d'exportation (pour les produits destinés exclusivement à l'exportation)

Annexe B : Formulaire de demande de certificat de commerce international pour les PSN dotés de licences de mise en marché et de licences d'exploitation de la DPSN

Annexe C : Formulaire de demande de certificat de commerce international pour les PSN destinés exclusivement à l'exportation

Annexe D : Formulaire de demande de certificat de conformité envers les BPF des PSN

Annexe E : Formulaire de demande d'estampillage

Annexe A

Article 37 Certificat d'exportation (pour les produits destinés exclusivement à l'exportation)

(En vertu de la *Loi des aliments et drogues**--S.R.C. de 1970, ch. F-27)

L'exportateur soussigné certifie par les présentes que (description de l'article)

emballé et étiqueté comme suit : _____,

et portant distinctement imprimé le mot « Exportation »,

1. n'est pas fabriqué pour la consommation au Canada,
2. n'est pas vendu pour la consommation au Canada, et
3. que le paquet et son contenu ne contreviennent à aucune disposition connue de la loi de _____ au(x)quel(s) ils sont destinés.
(nom du ou des pays)

Fait à _____ le
_____ 20 .

Canada : En ce qui a trait à un certificat d'exportation délivré en vertu de la *Loi des aliments et drogues*,
Province _____

EN FOI DE QUOI : Je, _____

de _____ de _____

—

dans _____ de _____

déclare solennellement :

1. que je suis l'« exportateur » délivrant le présent certificat et que je suis au courant des renseignements que j'ai ai [sic] déclarés

ou

que je suis _____ de _____

l'« exportateur » délivrant le présent certificat et que je suis au courant des renseignements que j'y ai déclarés (si l'exportateur est une société commerciale, indiquer que le déclarant est l'agent de l'« exportateur »),

2. que les renseignements donnés dans ledit certificat sont véridiques,

3. que tous les renseignements pertinents y sont consignés et qu'aucun renseignement utile n'a été omis sciemment.

Et je fais la présente déclaration solennelle la croyant vraie et sachant qu'elle a la même valeur que si elle était faite sous serment et en vertu de la *Loi sur la preuve au Canada*.

Déclaration faite en ma présence à _____

le _____ 20 .

Commissaire à l'assermentation

* Voir l'article 37 de la *Loi sur les aliments et drogues*, l'article 101 du *Règlement sur les produits de santé naturels* et l'appendice III du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Annexe E
Formulaire de demande d'estampillage

Demande d'estampillage

(Soumettre ce formulaire avec deux copies de tout document à estampiller. Une copie sera estampillée et vous sera renvoyée avec vos certificats. L'autre sera conservée dans les dossiers de Santé Canada.)

La compagnie sous-signée demande que Santé Canada estampille et renvoie une copie des renseignements à joindre à un Certificat de commerce international (CCI).

Numéro de la licence d'exploitation (le cas échéant):

Numéro de la licence de mise en marché (le cas échéant):

Sommaire des renseignements ci-joints :

Si un CCI a déjà été émis et qu'un estampillage est nécessaire, veuillez fournir les renseignements suivants :

Le numéro du certificat de commerce international

Le numéro d'étiquette de sécurité du certificat de commerce international

Nous certifions que les renseignements et documents suivants sont exacts et à jour et que les copies de ces renseignements et documents sont en dossier à Santé Canada.

Nom de la compagnie

Nom du représentant de la compagnie

Titre du représentant de la compagnie

Signature du représentant de la compagnie

Date

**CE DOCUMENT DOIT FAIRE L'OBJET D'UNE DÉCLARATION SOUS SERMENT
DEVANT NOTAIRE**

Nom

----- (Sceau)
Signature

Date

Ce formulaire peut faire l'objet d'une modification

