



## Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance

### Lettre explicative pour l'approche provisoire de produit et / ou de licence d'exploitation pour les nettoyants antiseptiques pour les mains

**A. Je postule depuis quel type d'industrie :**

**B. J'applique pour (sélectionnez un choix) :**

- Licence de mise en marché seulement  
Le demandeur soumet une licence de mise en marché ("PLA").
- Licence d'exploitation seulement  
Le demandeur soumet une demande de licence d'exploitation.
- Les deux : licences de mise en marché ET d'exploitation  
Le demandeur soumet une PLA avec la lettre explicative.

**C. J'atteste que les pratiques pour exercer les activités sont conformes aux normes bonnes pratiques de fabrications (BPF) acceptées pour cette approche provisoire (sélectionner un choix) :**

- Partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels  
[<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/page-5.html#h-689241>];
- Titre 2 du Règlement sur les aliments et drogues  
[[https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C\\_ch.\\_870/page-114.html](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/page-114.html)];
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF) des cosmétiques  
[<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/cosmetiques/renseignements-reglementation/bonnes-pratiques-fabrication.html>];
- Guide de salubrité des aliments  
[<https://www.inspection.gc.ca/salubrite-alimentaire-pour-l-industrie/directives-archivees-surles-aliments/non-enregistre-au-federal/production-d-alimentssalubres/guide/fra/1352824546303/1352824822033>].

**Remarque :** Bien qu'attestant de répondre aux exigences acceptables des BPF, étant donné l'urgence de cette situation, l'exigence d'une étude de stabilité pour les produits de désinfection des mains, liée aux secours d'urgence COVID-19, a été temporairement abolie.

**D. À compléter si vous appliquez pour une licence d'exploitation d'urgence COVID-19 : Je demande les activités suivantes (sélectionnez toutes celles applicables) :**

Fabrication

Emballage

Étiquetage

Importation

**Dans le cas de l'activité d'importation, veuillez fournir le(s) nom(s) et adresse(s) complète du fabricant, emballer et étiqueteur.**

**E. Signature de l'agent principal\***

\_\_\_\_\_  
Nom de l'agent principal (caractère d'imprimerie)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature de l'agent principal

\*Nom de la personne-ressource principale du demandeur ou de l'entreprise