

Politique d'importation et d'exportation des produits de santé en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses *règlements* (POL-0060)

Avis de non responsabilité

Ce document ne constitue pas une partie de la Loi sur les aliments et drogues (Loi) ou de ses Règlements connexes et dans l'éventualité où il y aurait contradiction et incompatibilité entre la Loi ou le Règlement et ce document, la Loi ou les Règlements auront préséances. Ce document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées avec la Loi, les Règlements et les politiques administratives applicables. Ce document n'est pas destiné à fournir un avis légal en regard à l'interprétation de la Loi ou des Règlements. Si une partie réglementée a des questions concernant leurs obligations ou responsabilités légales sous la Loi ou les Règlements, ils devraient demander l'avis d'un conseiller légal.

Table des matières

1.0 But

2.0 Généralités

3.0 Portée

4.0 Définitions

5.0 Énoncé de la politique

5.1 Importation commerciale

5.2 Importation pour usage personnel

5.3 Exportation commerciale

5.4 Exportation pour usage personnel

5.5 Importations destinés à l'exportation

5.6 Exportations refusées

5.7 Pharmacies et ventes en ligne

6.0 Responsabilités

7.0 Date d'entrée en vigueur

1.0 But

La présente politique décrit la position de l'Inspectorat en matière d'importation au Canada et d'exportation du Canada des produits de santé.

2.0 Généralités

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (l'Inspectorat) de Santé Canada est l'organisme chargé de l'administration de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses *Règlements*. À cet effet, il est responsable des activités de surveillance de la conformité et d'application de la loi, comme les inspections, les vérifications de conformité et les enquêtes ainsi que la détermination de l'admissibilité à la frontière.

L'Inspectorat administre ses cadres législatifs et réglementaires en suivant une approche intégrant la gestion des risques et les preuves scientifiques pour gérer les risques et les avantages pour la santé des produits de santé. Cette approche vise à réduire au minimum les facteurs de risque pour la santé des Canadiens tout en maximisant l'innocuité assurée par le système réglementaire des produits de santé. Par ailleurs, cette approche fait également la promotion des conditions permettant aux Canadiens de faire des choix santé et leur fournit de l'information pour prendre des décisions éclairées.

Par l'entremise de l'Inspectorat, Santé Canada peut recourir à un certain nombre de mesures réglementaires pour garantir la conformité. Veuillez vous reporter à la Politique de conformité et d'application (POL-0001) pour de plus amples renseignements.

Au Canada, la majorité des produits de santé sont importés. La mondialisation de la fabrication et le commerce mondial ont entraîné l'importation accrue de produits de santé de pays qui peuvent avoir adopté des cadres de réglementation et d'application des politiques différents du Canada. Cette situation de même que l'augmentation des mouvements des personnes et des biens au sein de la communauté mondiale compliquent davantage les chaînes d'approvisionnement, ce qui peut présenter un risque accru pour la santé et la sécurité des Canadiens.

Non seulement le Canada importe des produits de santé, mais il en exporte aussi vers d'autres pays. À titre de membre responsable de la communauté mondiale, le Canada doit prendre tous les moyens possibles pour exporter uniquement les produits qui sont sans danger pour la santé et la sécurité et qui sont efficaces et de grande qualité. De plus, il doit assurer l'intégrité des accords et des engagements passés avec ses partenaires internationaux, comme les accords de reconnaissance mutuelle (ARM).

L'Inspectorat a conclu un certain nombre d'ARM avec d'autres organismes de réglementation. Un ARM est la reconnaissance mutuelle par deux organismes de réglementation de l'équivalence de leurs programmes de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des produits médicaux et des drogues. Une évaluation approfondie de chaque partie au moyen d'exercices d'établissement de la confiance convenus d'un commun accord est effectuée et débouche sur la conclusion d'une entente quand l'équivalence des programmes est reconnue par les deux parties. Les organismes de réglementation confirment officiellement les exigences en matière d'importation et d'exportation des produits faisant l'objet d'un ARM en échangeant un certificat de conformité. Pour de plus amples précisions, visitez le site internet de l'[ARM](#).

Prenez note que contrairement à d'autres pays, la loi canadienne peut classer et réglementer différemment divers produits de santé. Ces différences peuvent entraîner des exigences plus ou moins strictes. Il faut en tenir compte avant d'importer et d'exporter des produits de santé. La présente politique traite uniquement de l'importation et de l'exportation des produits de santé en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses *Règlements*.

La présente politique a été établie en collaboration avec les Services juridiques de Santé Canada (ministère de la Justice) pour aider à définir les conditions et les exigences d'importation au Canada et d'exportation du Canada des produits de santé. L'Inspectorat mettra ce document à jour périodiquement.

3.0 Portée

La présente politique s'applique à tous les produits de santé définis dans la *Loi sur les aliments et drogues* et ses *Règlements*, c'est-à-dire les médicaments pour usage humain, les produits de santé naturels, les instruments médicaux, les médicaments vétérinaires, le sang et les composants sanguins destinés à la transfusion, les cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation et le sperme pour la reproduction assistée.

La présente politique répond aux exigences relatives aux produits de santé de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses *Règlements*. D'autres lois, comme la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et ses *Règlements*, peuvent aussi imposer des restrictions supplémentaires. En cas de restrictions ou d'exigences différentes, par exemple en ce qui a trait à la quantité importée autorisée, la disposition la plus stricte a préséance.

4.0 Définitions

Exportation : Pour les besoins de la présente politique, vente ou publicité en ligne d'un produit de santé à un pays étranger, en plus de l'envoi ou du transport à l'étranger.

Importation : Pour les besoins de la présente politique, action de recevoir ou de transporter au Canada des produits de santé provenant d'un pays étranger.

Vente : Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, 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 entreprise.

5.0 Énoncé de la politique

5.1 Importation commerciale

Tous les produits de santé importés au Canada doivent répondre aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses *Règlements* au moment de l'importation. Les drogues dont la mise en marché a été autorisée doivent s'y conformer dans les délais prescrits à l'article *A.01.044* du *titre A* du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Tous les produits de santé importés pour des essais cliniques effectués au Canada doivent répondre aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses *Règlements* au moment de l'importation.

5.2 Importation pour usage personnel

Santé Canada prendra des mesures pour prévenir l'importation de produits de santé présentant un risque pour la santé ou pour lesquels des mesures d'exécution ont été prises au pays.

Pour les besoins de la présente section, par « directives d'utilisation », on entend :

- l'information sur la posologie figurant sur l'étiquette ou l'emballage du produit de santé;
- le feuillet ou la monographie du produit joint au produit de santé;
- la description officielle, les directives de délivrance de l'hôpital ou de la pharmacie ou la prescription du médecin jointes au produit de santé.

L'étiquette ou la monographie du produit de référence canadien, c'est-à-dire le produit de santé canadien équivalent commercialisé, est utilisée :

- s'il n'y a aucun des articles ci-dessus;
- si aucun renseignement particulier sur la posologie n'est fourni;
- si les renseignements sont illisibles ou ne peuvent pas être lus (rédigés en langue étrangère);
- si l'information n'est pas fiable ou contradictoire.

En l'absence de produit de référence canadien, l'Inspectorat, à sa discrétion, basera sa décision sur l'information recueillie de préférence auprès d'autres organismes de réglementation ou de sources reconnues, à sa disposition au moment de rendre sa décision.

Tous les importateurs de cellules, de tissus et d'organes, y compris de cellules lymphohématopoïétiques pour usage personnel, sont tenus de s'inscrire auprès de Santé Canada, conformément au *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*. Toutes les cellules et tous les tissus importés, à l'exception des cellules lymphohématopoïétiques et des organes, doivent être traités par un établissement inscrit auprès de Santé Canada, conformément au même règlement.

Les instruments médicaux importés par un particulier pour usage personnel ne sont pas réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* ou du *Règlement sur les instruments médicaux*.

5.2.1 Canadiens rentrant d'un séjour à l'étranger

Pour ne pas interrompre le traitement, Santé Canada peut exercer son pouvoir discrétionnaire pour autoriser un Canadien rentrant d'un séjour à l'étranger à apporter avec et sur lui :

- une seule unité de traitement d'un produit de santé ou une provision de 90 jours basée sur les directives d'utilisation, selon la quantité moins élevée.

Le produit de santé doit être pour son usage personnel, pour l'usage d'une personne ou d'un animal dont il est responsable et avec lequel il voyage.

Le produit de santé doit :

- être dans l'emballage de l'hôpital ou de la pharmacie qui l'a délivré;
- être dans l'emballage original;
- porter l'étiquette originale qui indique clairement le nom du produit et le contenu.

5.2.2 Canadiens important des produits de santé autrement que sur leur personne (par la poste, messagerie, etc.)

Les consommateurs sont encouragés à acheter les produits de santé qui ont reçu les autorisations de mise en marché de Santé Canada. Ces autorisations indiquent que l'innocuité et l'efficacité des produits de santé ont été analysées par Santé Canada et que leur profil risques/avantages est acceptable dans les conditions pour lesquelles ils ont été approuvés. Santé Canada effectue également des vérifications après la mise en marché de ces produits; le ministère surveille notamment les effets indésirables et les plaintes au sujet de la qualité. Les consommateurs sont aussi encouragés à se procurer leurs produits de santé de fournisseurs ou de détaillants réputés ou connus.

Un Canadien qui choisit d'acheter un produit de santé à l'étranger, que ce produit ait été analysé ou non par Santé Canada et qu'il ait reçu ou non les autorisations de mise en marché, peut importer :

- une seule unité de traitement d'un produit de santé ou une provision de 90 jours basée sur les directives d'utilisation, selon la quantité la moins élevée, pour autant que le produit ne contienne pas une substance figurant à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Le produit de santé doit être pour son usage personnel, pour l'usage d'une personne ou d'un animal dont il est responsable.

Le produit de santé doit :

- être dans l'emballage de l'hôpital ou de la pharmacie qui l'a délivré;
- être dans l'emballage original;
- porter l'étiquette originale qui indique clairement le nom du produit et le contenu.

Les envois de quantités plus importantes, les envois répétés d'un même produit pendant une courte période de (<3 mois), les envois accompagnés de matériel ou se rapportant à du matériel qui sera utilisé pour des activités publicitaires ou promotionnelles, de même que les envois indiquant qu'une entreprise canadienne fait partie de la transaction, sont considérés comme des envois commerciaux et toutes les exigences appropriées s'appliquent (voir le point 5.1).

5.2.3 Visiteurs au Canada

Les personnes en visite au Canada peuvent apporter sur elles, au Canada :

- une seule unité de traitement d'un produit de santé ou une provision de 90 jours basée sur les directives d'utilisation, selon la quantité la moins élevée.

Le produit de santé doit être pour leur usage personnel, pour l'usage d'une personne ou d'un animal dont elles sont responsables et avec lequel ils voyagent.

Le produit de santé doit être expédié ou transporté dans :

- l'emballage de l'hôpital ou de la pharmacie qui l'a délivré;
- l'emballage original; ou
- porter l'étiquette originale qui indique clairement le nom du produit et le contenu.

Si le séjour d'un visiteur au Canada est plus long que sa provision de médicament importée au moment de son arrivée au Canada, le visiteur peut importer une seule unité de traitement supplémentaire ou une provision de 90 jours selon les directives d'utilisation, selon la quantité la moins élevée. Quand un produit de santé est envoyé par la poste à un visiteur, il doit être accompagné de documents indiquant que le produit de santé est destiné à un visiteur, ou encore le visiteur doit être prêt à fournir, sur demande, des documents ou

des preuves écrites (passeport timbré, visa d'études ou de travail, lettre d'un employeur ou d'une université, etc.) attestant qu'il est en visite au Canada.

Les visiteurs doivent savoir que le pays exportateur peut également imposer d'autres restrictions relativement aux produits exportés au Canada. Ils sont priés de s'adresser aux autorités de leur pays avant de partir et de planifier en conséquence.

Les visiteurs doivent s'assurer de se débarrasser de façon sécuritaire des produits de santé importés au Canada qu'ils n'ont pas consommés pendant leur séjour ou de les rapporter avec eux en quittant le pays.

5.3 Exportation commerciale

5.3.0 Politique générale

Les produits de santé exportés hors du Canada doivent répondre aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses *Règlements*. Ces exigences consistent, entre autres, à s'assurer que les produits exportés ne sont pas falsifiés, fabriqués dans des conditions insalubres ou encore fabriqués, vendus ou annoncés de façon fallacieuse ou trompeuse.

5.3.1 Produits de santé fabriqués par un détenteur de licence d'établissement conformément à un mode de préparation ou à une méthode autorisé sur le marché canadien

Un produit de santé peut être exporté du Canada s'il a été fabriqué par un détenteur de licence canadien (établissement, site, instruments médicaux, etc.) conformément à un mode de préparation ou à une méthode autorisé sur le marché canadien (Identification numérique de drogue (DIN), Numéro de produit naturel (NPN), numéro d'instrument médical, etc.).

Si le produit de santé est fabriqué au Canada aux seules fins d'exportation et n'est donc pas vendu pour consommation au Canada, il n'est pas tenu d'être étiqueté conformément aux directives d'étiquetage canadiennes approuvées. Toutefois, l'étiquette doit mentionner que le produit est pour exportation seulement. Le fabricant doit aussi attester qu'à sa connaissance, le produit n'enfreint aucune loi du pays importateur.

Au besoin, Santé Canada peut émettre un certificat pour ces produits (Certificat de produits pharmaceutiques (CPP), Déclaration du fabricant, etc.).

5.3.2 Produits de santé fabriqués pour les essais cliniques sur des sujets humains

Un produit de santé fabriqué pour des essais cliniques sur des sujets humains peut être exporté s'il répond aux exigences applicables de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses *Règlements* en matière d'essais cliniques effectués au Canada.

Si ces exigences ne sont pas remplies, le produit de santé doit se conformer au point 5.3.1 ou 5.3.3 de la présente politique, selon le cas, afin d'être exporté du Canada.

5.3.3 Section 37(1)

L'article 37(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* peut être invoqué pour soustraire de la *Loi* et de ses *Règlements* les produits de santé qui ne sont pas fabriqués pour consommation ou vente au Canada (c'est-à-dire les produits de santé fabriqués au Canada exclusivement pour être exportés) :

37. (1) 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.

Par conséquent, en vertu de l'article 37(1), une entreprise établie au Canada qui fabrique un produit de santé au Canada pour exportation seulement n'est pas assujettie à la *Loi* et à ses *Règlements* pour ce produit en particulier, à condition :

- (i) qu'il ait été fabriqué au Canada exclusivement pour l'exportation;
- (ii) qu'il se conforme aux exigences d'étiquetage de l'article 37(1); et
- (iii) *dans le cas d'une drogue* – qu'il existe un Certificat d'exportation établi sous serment par l'exportateur de la drogue, conformément à l'Annexe III du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- (iv) *dans le cas d'un instrument médical*, qu'il existe un Certificat d'exportation établi sous serment par l'exportateur de l'instrument médical, conformément à l'Annexe 3 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

En exigeant la délivrance d'un certificat d'exportation attestant que l'emballage et son contenu n'enfreignent aucune loi ou exigence du pays importateur, *l'article 37(1)* permet de soustraire les produits fabriqués pour exportation seulement des exigences propres au Canada seulement et non applicables à d'autres pays (ex.: étiquetage bilingue), tout en les soumettant aux exigences en matière de santé et de sécurité des autres organismes de réglementation.

Voici d'autres clarifications sur l'article 37(1) :

- Les produits de santé pour lesquels le fabricant canadien a informé l'Inspectorat de son intention d'invoquer l'article 37(1), mais qui ne sont pas emballés conformément à l'article 37(1) (ex. : mention « Export » ou « Exportation » sur l'emballage), sont soumis à des inspections. Les lots de production ou séries de produits de santé pour exportation seulement pour lesquels l'emballage n'est pas encore prêt doivent être facilement reconnaissables grâce à l'inscription à cet effet figurant sur la commande de fabrication ou d'emballage et sur les contenants de gros.
- Si l'article 37(1) n'est pas invoqué et s'il n'existe pas de certification d'exportation, les produits de santé sont assujettis aux inspections et aux autres exigences de la *Loi* et de ses *Règlements*.
- Les exemptions en vertu de l'article 37(1) ne s'appliquent pas aux produits de santé importés au Canada à des fins commerciales; elles se limitent aux produits de santé fabriqués au Canada.
- L'Inspectorat n'émettra pas pour un produit de santé qui a été exempté en vertu de l'article 37(1) ou pour lequel le fabricant a informé l'Inspectorat de son intention d'invoquer l'article 37(1) :
 - a. un Certificat de produits pharmaceutiques (CPP) pour une drogue;
 - b. une Déclaration du fabricant pour un instrument médical
- Les produits de santé pour lesquels le fabricant au Canada a invoqué l'article 37(1) sont exclus des ARM et par conséquent, ils ne peuvent pas bénéficier des avantages qui s'y rattachent. L'Inspectorat signalera aux organismes de réglementation étrangers les produits pour lesquels le fabricant l'a informé de son intention d'invoquer l'article 37(1).
- Des preuves de conformité aux exigences législative et/ou réglementaires applicables sont requises si l'entreprise décide d'annuler sa demande d'exemption en vertu de l'article 37(1).
- Les entreprises profitant de l'exemption en vertu de l'article 37(1) doivent tenir des dossiers de leur plein gré sur leur intention d'invoquer cet article pour un produit de santé donné (information consignée : site, produit, lot, numéro de série, date d'exportation et destination).
- Les entreprises qui projettent d'invoquer l'article 37(1) doivent informer Santé Canada de leur intention. Le formulaire intitulé *L'intention d'invoquer l'article 37 de la Loi des aliments et drogues pour les produits destinés à l'exportation* doit être rempli.

5.4 Exportation pour usage personnel

Prenez note que des drogues légales au Canada peuvent être illégales dans d'autres pays. Les voyageurs sont soumis au système judiciaire du pays qu'ils visitent et on leur conseille de communiquer avec l'ambassade, le consulat ou le bureau de mission du pays visité avant leur départ pour se renseigner sur l'admissibilité des produits de santé.

En visite dans un pays étranger, les voyageurs doivent être en possession d'un document attestant la nécessité ou l'utilisation du produit (ordonnance ou autres). De plus, le produit doit toujours être dans l'emballage de l'hôpital ou de la pharmacie qui l'a délivré, son emballage original ou porter l'étiquette originale qui indique clairement le nom du produit et son contenu.

Par exportation à des « fins personnelles », on entend l'exportation pour les besoins personnels ou ceux d'une personne ou d'un animal dont on est responsable.

Les envois de quantités plus importantes, les envois répétés d'un même produit pendant une courte période (<3 mois), les envois accompagnés de matériel ou se rapportant à du matériel qui sera utilisé pour des activités publicitaires ou promotionnelles, de même que les envois indiquant qu'une entreprise canadienne fait partie de la transaction, sont considérés comme des envois commerciaux et toutes les exigences appropriées s'appliquent (voir le point 5.3.0).

5.5 Importations destinés à l'exportation

5.5.0 Politique générale

Les produits de santé et/ou leurs composants importés au Canada uniquement pour être exportés doivent répondre aux exigences appropriées de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses *Règlements* au moment de l'importation.

Des exceptions peuvent s'appliquer (ex. : GUI-0067 de l'Inspectorat - *Conditions entourant les services contractuels d'emballage/étiquetage pour les drogues demeurant la propriété étrangère*). Veuillez en prendre connaissance.

5.5.1 Importations destinés à l'exportation et article 37(1)

Comme indiqué précédemment (point 5.3.1), *l'article 37(1)* ne peut pas être invoqué dans les cas où les produits de santé sont importés au Canada à des fins commerciales dans le seul but de les exporter. Le recours à *l'article 37(1)*, comme indiqué au point 5.3.1 de la présente politique, est limité strictement aux produits de santé qui, même s'ils sont fabriqués au Canada, ne sont destinés pas à la consommation ou à la vente au Canada.

5.6 Exportations refusées

Tous les produits de santé, y compris ceux exportés en vertu de *l'article 37(1)*, qui sont refusés par le pays destinataire et retournés au Canada pour y être vendus doivent se conformer aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses *Règlements* à leur retour au Canada.

5.7 Pharmacies et ventes en ligne

Toute vente ou publicité en ligne d'un produit de santé à un pays étranger qui déroge à la *Loi sur les aliments et drogues* et à ses *Règlements* est interdite.

6.0 Responsabilités

L'application de la présente politique est la responsabilité de l'Inspectorat.

La protection et l'amélioration de la santé et de la sécurité constituent une responsabilité assumée conjointement par les gouvernements, l'industrie, les consommateurs et les professionnels de soins de santé et leurs associations respectives.

Les *parties réglementées* qui mettent sur le marché des produits de santé sont les premières à devoir assurer l'innocuité des produits qu'elles vendent, annoncent, fabriquent, importent ou distribuent à la population canadienne. Elles doivent se conformer à toutes les exigences juridiques et réglementaires canadiennes.

Il revient aux *consommateurs* de prendre soin de leur santé et d'utiliser prudemment les produits commercialisés. Ils doivent utiliser les produits fabriqués conformément aux directives du fabricant. Par ailleurs, ils sont invités à informer la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de tout problème (danger, effet indésirable, inefficacité et infraction présumée) découlant de l'utilisation des drogues ou des instruments médicaux. Ils doivent également s'assurer que la vente des produits de santé qu'ils achètent a été autorisée au Canada.

Les *professionnels de la santé* sont invités à informer la DGPSA de tout problème (danger, effet indésirable, inefficacité et infraction présumée) relatif aux drogues ou aux instruments médicaux. Ce sont les médecins praticiens et les hôpitaux qui sont les premiers responsables de la sécurité des patients. Les médecins doivent respecter des normes et des obligations professionnelles, et il revient aux organismes de réglementation des professions (comme les collèges des médecins et chirurgiens) de veiller au respect de ces normes.

7.0 Date d'entrée en vigueur

La présente politique entre en vigueur le 15 juin, 2017.