



Les modalités des communications électroniques avec la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance

Guide de l'utilisateur



Table des matières

1. INTRODUCTION	3
1.1 <i>Configuration nécessaire</i>	3
2. CONNEXION POSTEL ^{MC}	3
2.1 <i>Rôles</i>	4
2.1.1 DPSNSO	4
2.1.2 Demandeur	4
2.2 <i>Inscription Connexion poste</i> ^{MC}	4
2.3 <i>Correspondance</i>	4
3. PARTENAIRE COMMERCIAL	6
3.1 <i>Rôles</i>	7
3.1.1 Partenaire commercial (l'entreprise qui présente la demande d'inscription)	7
3.1.2 Utilisateur primaire	7
3.1.3 Utilisateur délégué	7
3.1.4 Utilisateur délégué bénéficiant d'un accès d'utilisateur primaire.....	8
3.2 <i>Inscription du partenaire commercial</i>	8
3.2.1 Entente de partenariat commercial.....	8
3.2.2 Formulaire de Profil du partenaire commercial	9
a) 3.2.3 Preuve de faculté légale.....	10
3.2.4 Présentation de la demande d'inscription et marche à suivre	11
3.3 <i>Maintien du statut de partenaire commercial</i>	12
4. PRÉSENTATION DES DEMANDES ÉLECTRONIQUES	14
4.1 <i>Envoi de la demande par Connexion poste</i> ^{MC}	14
4.2 <i>Présentation de la demande sur disquette CD ou DVD</i>	15
4.3 <i>Présentation de la demande sur un support papier</i>	15
4.4 <i>Tenue à jour du fichier électronique</i>	15
4.4.1 Réponses aux Avis de demande de renseignements et aux Clarimails.....	15
4.4.2 Modification de la DLMMé après la délivrance de la licence.....	16
5. DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS ET AIDE	16
5.1 <i>Ressources importantes</i>	16
ANNEXE A – MODÈLE DE DÉLÉGATION DU POUVOIR DE SIGNATURE	18

1. INTRODUCTION

Le présent document se veut être un récapitulatif sur les modalités des communications électroniques avec la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) de Santé Canada. Un objectif essentiel de la Solution Produits de santé naturels en direct (Solution PSN en direct) est d'établir un processus de bout en bout pour les échanges électroniques de renseignements protégés entre la DPSNSO et les demandeurs.

En profitant des outils électroniques offerts par la Solution PSN en direct, les demandeurs seront en mesure de présenter leurs demandes et de communiquer avec la DPSNSO de manière efficace et sûre, tout en réalisant des économies de coûts. La Solution offre les avantages suivants :

- Mode de communication rapide et efficace sur le plan des coûts
- Fréquence réduite des erreurs dans les demandes
- Confirmation de la réception de la demande et suivi
- Tous les courriers sont envoyés sous la forme de fichiers .pdf électroniques, d'où des économies de papier

1.1 CONFIGURATION NÉCESSAIRE

Pour une utilisation efficace des formulaires électroniques associés à la Solution PSN en direct, veuillez faire en sorte que votre poste de travail satisfasse aux exigences énoncées.

2. CONNEXION POSTEL^{MC}

Le service Connexion postel^{MC} est une plateforme de livraison numérique qui utilise une méthode de chiffrement comparable à celle des banques. Il vous permet de partager des messages et des documents confidentiels avec une ou plusieurs personnes, d'en envoyer ou d'en recevoir. Le service Connexion postel^{MC} met également à votre disposition une plateforme commune permettant un accès continu aux collaborations sécurisées avec un ou plusieurs consommateurs, clients, collègues, partenaires ou fournisseurs.

La DPSNSO est dans le processus de changer le processus de demande électronique. La Connexion postel^{MC} deviendra la méthode principale de communication électronique entre la DPSNSO et tous les demandeurs dans le cadre de la correspondance liée aux demandes.

Si vous êtes un partenaire commercial, vous pouvez soumettre de nouvelles demandes (produits, sites, essais, cliniques, fiches maîtresses, etc.) en ligne par l'entremise d'une conversation distincte au sein de Connexion postel^{MC}; le document ne requiert pas de signature étant donné que votre association à titre de partenaire commercial permet de faire le lien entre votre signature et votre adresse courriel. Reportez-vous à la section 3 pour des informations sur les partenaires commerciaux et comment s'inscrire.

Les demandeurs n'auront pas à se procurer de licence pour le Connexion postel^{MC}. La DPSNSO utilisera le service pour lancer toutes les « conversations » relatives à ses

correspondances. Les demandeurs n'auront qu'à répondre en suivant les directives ci-dessous.

2.1 RÔLES

2.1.1 DPSNSO

- Initier les « conversations » avec les demandeurs
- Envoyer la correspondance à travers une conversation désignée (spécifique à la demande en question)
- Sauvegarder et gérer toute la correspondance et documents envoyés via les conversations dans leur système. Les conversations seront supprimées 15 jours après la prise d'une décision concernant une demande (autorisée, refusée ou retirée). Seulement ces conversations seront supprimées de Connexion postel^{MC}.

2.1.2 DEMANDEUR

- Inscription pour un compte Connexion postel^{MC} avec Poste Canada
- Répondre aux demandes envoyées par la DPSNSO concernant les demandes en traitement
- Sauvegarder et gérer toute la correspondance et documents envoyées par la DPSNSO sur leur système. Les conversations seront supprimées 15 jours après la prise d'une décision concernant une demande (autorisée, refusée ou retirée). Seulement ces conversations seront supprimées de Connexion postel^{MC}.

Pour vous guider au cours du procédé, consultez la vidéo d'instruction à l'adresse suivante : postel.ca/connexion.

2.2 INSCRIPTION CONNEXION POSTEL^{MC}

Les demandeurs doivent obtenir un compte avec postel^{MC} pour accéder aux communications électroniques de la DPSNSO. L'inscription pour un compte postel^{MC} est sans frais et ne dure qu'environ cinq minutes.

2.3 CORRESPONDANCE

Vous recevrez un avis par courriel vous informant qu'un collaborateur vous invite à vous joindre à une conversation. L'avis inclura l'adresse électronique du collaborateur. Pour accéder au message du collaborateur, cliquez sur le lien « Accéder au message ». La page d'ouverture de session du service Connexion postel^{MC} s'affichera.

Voici un exemple de l'avis électronique :



Un seul site Web. Une seule session. Un seul mot de passe.

nhpsn.epostel.applications@hc-sc.gc.ca vous a envoyé un message par l'entremise de Connexion postel, le service de messagerie sécurisée de Postes Canada.



[Accéder au message](#)



Le message expirera :
18 févr., 2014 - 13:54:55 HNE

REMARQUE : Le message et ses pièces jointes sont protégés contre les perquisitions et les saisies en vertu de la Loi sur la Société canadienne des postes et le Code criminel. Le message et ses pièces jointes ne doivent être ouverts que par les destinataires désignés ou les représentants autorisés.



Figure 1 : Exemple de message de Connexion postel^{MC}

Toutes les correspondances électroniques doivent être transmises au moyen de la plateforme Connexion postel^{MC} en répondant à un message ou en envoyant un nouveau. Rien ne doit être envoyé directement aux comptes de courriel de la DPSNSO. Les courriels envoyés à ces adresses sans utiliser le service Connexion postel^{MC} ne seront pas acceptés et ne recevront pas de réponse.

Certaines des avantages de recevoir la correspondance de la DPSNSO via Connexion postel^{MC} incluent :

- Il s'agit d'un système gratuit

- Transmettre des fichiers électroniques dans tous les formats, jusqu'à 1 Go en taille (par fichier)
- Aucun papier impliqué
- Plusieurs personnes-ressources déléguées peuvent voir et participer à la même conversation
- Les demandes et les réponses de la correspondance sont suivies. L'historique des demandes se situe à un seul endroit et est facilement accessible.
- Suivi des communications pour permettre à tous les participants de vérifier la réception du message, et si le message a été ouvert par un autre participant
- Il s'agit d'un système sécurisé qui assure la sécurité et la confidentialité.

3. PARTENAIRE COMMERCIAL

Un utilisateur doit s'inscrire et devenir un partenaire commercial enregistré pour pouvoir échanger des renseignements électroniques avec la DPSNSO au moyen du système Connexion postel^{MC}.

La DPSNSO échange des renseignements électroniques avec trois types de partenaire commercial :

1. L'entreprise qui présente la demande d'inscription
2. Un expert-conseil indépendant qui soumet la demande au nom de l'entreprise
3. L'entreprise qui présente la demande aussi bien que l'expert-conseil indépendant

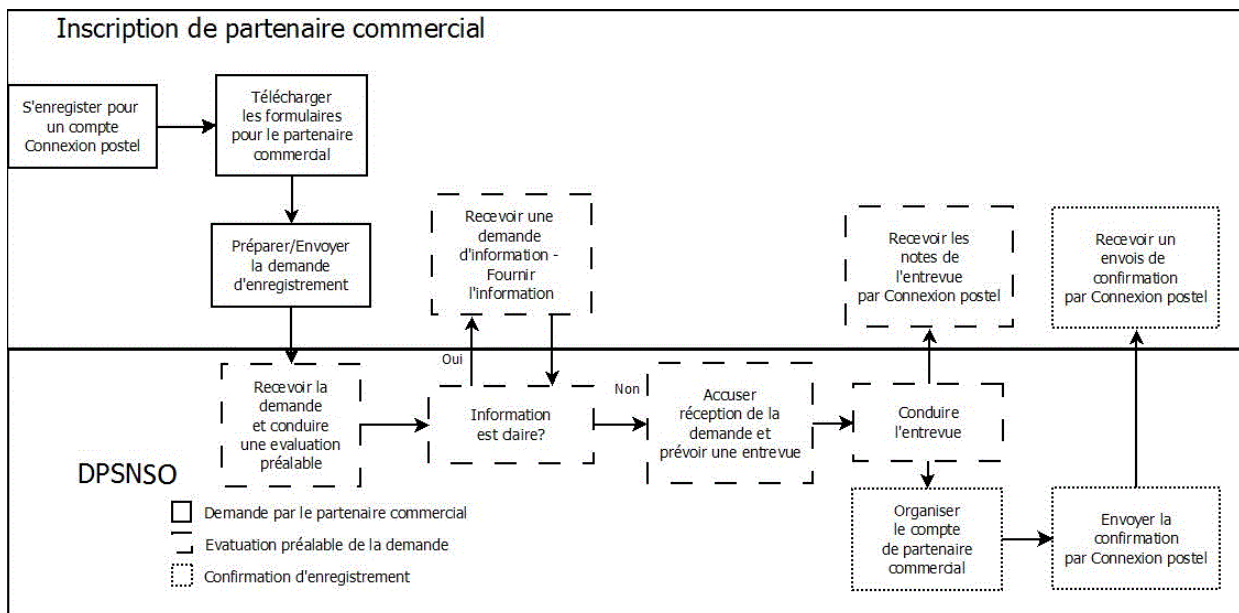


Figure 2 : Organigramme du processus d'inscription du partenaire commercial

3.1 RÔLES

Avant d'entamer le processus d'inscription du partenaire commercial, il est recommandé que l'entreprise définisse des utilisateurs pour les rôles suivants.

3.1.1 PARTENAIRE COMMERCIAL (L'ENTREPRISE QUI PRÉSENTE LA DEMANDE D'INSCRIPTION)

- Entité ayant le statut d'une personne au sens de la loi (attestation exigée);
- Il peut s'agir d'une personne morale ou d'une entité créée par la loi pour mener à bien des affaires commerciales;
- Société, filiale, cabinet d'avocats, firme d'experts-conseils ou autre entreprise ou société ayant une dénomination sociale enregistrée légalement;
- Travailleur autonome ou personne physique qui a une entreprise enregistrée, tel que expert-conseil, naturopathe, propriétaire d'un commerce, etc.;
- Partenariat entre deux compagnies qui ont une dénomination sociale enregistrée légalement et qui sont liées par une entente de partenariat qui reconnaît leur partenariat;
- N'a qu'un seul utilisateur primaire;
- Peut avoir un ou plusieurs utilisateurs délégués.

3.1.2 UTILISATEUR PRIMAIRE

- Personne physique qui signe l'Entente de partenariat commercial au nom du partenaire commercial (l'entreprise qui présente la demande d'inscription) (attestation du pouvoir de signature exigée – reportez-vous au paragraphe 3.2.3);
- Il est tenu responsable par la DPSNSO de toute activité virtuelle accomplie par tous les utilisateurs au nom du partenaire commercial;
- Il peut déléguer ou supprimer le pouvoir à des tiers (utilisateurs délégués) de transiger avec la DPSNSO par voie électronique au nom du partenaire commercial, tout en continuant d'être tenue responsable de cette activité;
- Il a la responsabilité de tenir à jour tous les renseignements relatifs au partenaire commercial (c.-à-d. les renseignements sur les utilisateurs délégués, les renseignements sur les personnes-ressources, le nom de la société, etc.).

3.1.3 UTILISATEUR DÉLÉGUÉ

- Personne physique désignée par l'utilisateur primaire pour transiger par voie électronique avec la DPSNSO au nom du partenaire commercial (par exemple, envoyer des documents);
- Le nombre d'utilisateurs délégués pour un seul partenaire commercial n'est pas limité;
- La délégation demeure en vigueur jusqu'à sa révocation par l'utilisateur primaire;
- Il peut soumettre des modifications concernant ses propres coordonnées (par exemple, nouvelle adresse de courriel, nouveau numéro de téléphone);
- Il peut être désigné par la société de l'utilisateur primaire ou par un expert-conseil indépendant, auquel cas l'expert-conseil indépendant doit également s'inscrire comme partenaire commercial.

3.1.4 UTILISATEUR DÉLÉGUÉ BÉNÉFICIAIRE D'UN ACCÈS D'UTILISATEUR PRIMAIRE

- Un utilisateur délégué bénéficiant d'un accès d'utilisateur primaire ne peut modifier la relation entre l'utilisateur primaire et le partenaire commercial;
- Il peut remplir les fonctions de l'utilisateur primaire si lesdites fonctions lui sont déléguées par ce dernier.
- Il peut déléguer le pouvoir à des tiers (utilisateurs délégués) de transiger avec la DPSNSO par voie électronique au nom du partenaire commercial (et supprimer ce pouvoir).
- S'il y a lieu, il a la responsabilité de tenir à jour tous les renseignements relatifs au partenaire commercial (c.-à-d. les renseignements sur les utilisateurs délégués, les renseignements sur les personnes-ressources, le nom de la société, etc.).
- L'utilisateur délégué bénéficiant d'un accès d'utilisateur primaire doit appartenir à la société de l'utilisateur primaire.

Chaque utilisateur mentionné ci-dessus doit posséder une adresse courriel Connexion postel^{MC} active qui le définit de manière propre. Pour le processus d'inscription du partenaire commercial de la DPSNSO, l'adresse Connexion postel^{MC} de chaque utilisateur est l'équivalent électronique de la signature personnelle; chaque adresse doit donc être unique à chaque utilisateur. Le partenaire commercial peut ouvrir un compte (adresse) Connexion postel auprès de Postes Canada, puis créer un sous-compte unique pour chaque utilisateur. Veuillez consulter le site Web de Connexion postel^{MC} pour un complément d'information sur les modalités de création des sous-comptes.

3.2 INSCRIPTION DU PARTENAIRE COMMERCIAL

Le processus d'inscription débute par le téléchargement des formulaires nécessaires.

Une trousse d'inscription dûment remplie doit comprendre les documents suivants :

- l'Entente de partenariat commercial dûment remplie et signée, en double exemplaires (paragraphe 3.2.1)
- le Formulaire de profil du partenaire commercial dûment rempli et signé (paragraphe 3.2.2)
- une attestation du pouvoir de signature (paragraphe 3.2.3)
- une attestation de la dénomination sociale (paragraphe 3.2.3)

3.2.1 ENTENTE DE PARTENARIAT COMMERCIAL

L'Entente de partenariat commercial fixe les modalités et conditions en vertu desquelles le partenaire commercial pourra transiger électroniquement avec la DPSNSO.

Une société qui traite sous un nom différent du nom véritable du propriétaire doit inscrire aussi bien sa dénomination sociale (enregistrée) que sa dénomination commerciale sur l'Entente de partenariat commercial. Si une société de personnes (partenariat) existe, le nom des partenaires doit être mentionné.

NOTA : Le signataire de l'Entente de partenariat commercial doit être l'utilisateur primaire. Il doit s'agir de la personne identifiée comme ayant le pouvoir de signature dans le document d'attestation du pouvoir de signature (voir le paragraphe 3.2.3).

3.2.2 FORMULAIRE DE PROFIL DU PARTENAIRE COMMERCIAL

Le formulaire de Profil du partenaire commercial permet de relever tous les renseignements relatifs au partenaire commercial, par exemple les renseignements sur les utilisateurs, les rôles, les personnes-ressources et les secrets partagés. La DPSNSO utilise ce formulaire pour initialiser et mettre à jour les comptes des partenaires commerciaux.

Le formulaire de Profil du partenaire commercial doit être rempli à l'aide du logiciel Adobe Reader (se reporter au paragraphe 1.1 - Configuration nécessaire). Le formulaire doit être téléchargé et rempli sur le poste de travail de l'utilisateur.

NOTA : Le formulaire pourra s'ouvrir dans la fenêtre du fureteur, mais son fonctionnement sera incohérent si vous le remplissez dans la fenêtre du fureteur. Vous devez télécharger le formulaire, le sauvegarder, puis l'ouvrir sur votre poste de travail avant de le remplir.

Vous pouvez remplir le formulaire français ou anglais en choisissant le bouton idoine au tout début du formulaire. Pour vous inscrire comme nouveau partenaire commercial, choisissez l'option « Ajout d'un profil de partenaire commercial ». Tous les champs obligatoires sont surmontés du signe « * »; le formulaire ne peut être « finalisé » ou transmis si tous les champs obligatoires n'ont pas été remplis.

La **Partie 1** du formulaire permet d'identifier le partenaire commercial dans la section A et l'utilisateur primaire dans la section B. La section C définit les secrets partagés; ces quatre questions servent à corroborer l'identité de l'utilisateur primaire pendant le processus d'inscription. Les réponses à ces questions prédéterminées devraient être brèves, uniques à la personne et faciles à mémoriser.

NOTA : L'utilisateur primaire devrait répondre à ces questions et consigner ses réponses par écrit car les questions lui seront posées pendant le processus d'inscription.

La **Partie 2** du formulaire permet à l'utilisateur primaire de désigner des utilisateurs délégués qui auront la faculté de transiger au nom du partenaire commercial. Pour ajouter plus d'un utilisateur délégué, il faut sélectionner le bouton « Ajout d'un utilisateur désigné ». Il n'est pas nécessaire de désigner un utilisateur délégué pendant l'inscription, cela pouvant être fait à un autre moment. Pour de plus amples renseignements, reportez-vous au paragraphe 3.3 – Maintien du statut de partenaire commercial.

Un utilisateur délégué peut bénéficier de privilèges désignés lui permettant, au nom de l'utilisateur primaire, d'ajouter un utilisateur délégué au Profil du partenaire commercial ou de l'en retirer, et de modifier les coordonnées des personnes-ressources du partenaire commercial. Le formulaire de Profil du partenaire commercial ne permet pas actuellement de spécifier de tels privilèges, de sorte que l'utilisateur primaire doit soumettre, en même temps que le formulaire de Profil du partenaire commercial, une lettre indiquant quel utilisateur délégué, le cas échéant, bénéficierait de tels privilèges.

Après avoir rempli le formulaire, vous devez le finaliser en appuyant sur le bouton « Terminer ». Pour que le formulaire puisse être finalisé, tous les champs obligatoires doivent avoir été remplis. Apparaîtra alors au haut et au bas du formulaire un carré vert portant la mention « Ce formulaire a été dûment rempli ». Seuls les formulaires qui arborent ce message seront recevables pour la DPSNSO.



Figure 3 : Formulaire de Profil du partenaire commercial dûment rempli.

Une fois le formulaire finalisé, l'utilisateur primaire doit signer la section **Assermentation** avant acheminement à la DPSNSO.

Il vous est vivement conseillé de sauvegarder et de conserver le formulaire de Profil du partenaire commercial dûment rempli. Si vous souhaitez le modifier ultérieurement (modifications aux renseignements sur les personnes-ressources, modifications aux renseignements sur le partenaire commercial), il vous sera possible de le faire directement en sélectionnant « Modifier », plutôt que de devoir lancer une nouvelle demande. Voir le paragraphe 3.3 pour un complément d'information sur la façon de modifier un profil déjà créé.

a) 3.2.3 PREUVE DE FACULTÉ LÉGALE

Dans le cadre de la demande d'inscription, une preuve attestant que l'utilisateur primaire a la faculté légale de signer l'Entente de partenariat commercial au nom du partenaire commercial doit être produite. Deux types de documents justificatifs sont exigés :

1. Attestation de la dénomination sociale du partenaire commercial; et
2. Autorisation attestant que l'utilisateur primaire nommément désigné a la faculté légale de signer au nom du partenaire commercial.

La documentation justificative dépendra des circonstances du partenaire commercial. Par exemple :

1. Attestation de la dénomination sociale du partenaire commercial :

Dans le cas d'une société constituée en personne morale, un des documents suivants :

- Certificat de constitution (indiquant la dénomination sociale, l'adresse et les dirigeants d'entreprise) délivré par le ministère de la Consommation et du Commerce; ou
- Lettres patentes ou tout autre document officiel de constitution en personne morale.

Dans le cas d'une personne physique qui détient une dénomination commerciale enregistrée, un des documents suivants :

- Enregistrement de la dénomination commerciale; ou
- Avis sur la TPS de l'Agence du revenu du Canada.

Dans le cas d'une société de personnes (partenariat) :

- Contrat de société (indiquant le nom de la société ainsi que l'adresse et les noms des associés).

2. Autorisation attestant que l'utilisateur primaire nommément désigné a la faculté légale de signer au nom du partenaire commercial :

Toutes les personnes inscrites comme partenaire commercial doivent être en possession d'une lettre stipulant que l'utilisateur primaire nommément désigné a la faculté légale de signer au nom du partenaire commercial; la lettre doit être rédigée sur du papier à en-tête de la société et signée par un dirigeant de la société. On peut vous demander de nous transmettre une preuve démontrant que ce dirigeant est habilité à désigner un utilisateur primaire si son nom ne figure pas dans la documentation utilisée comme attestation de la dénomination sociale.

NOTA : Vous êtes dans l'incertitude quant aux documents justificatifs qu'il vous faut produire? Contactez la [DPSNSO](#) par courriel.

3.2.4 PRÉSENTATION DE LA DEMANDE D'INSCRIPTION ET MARCHE À SUIVRE

Présentation de la demande d'inscription :

Le dossier d'inscription dûment rempli doit comprendre les documents suivants :

- L'original de l'Entente de partenariat commercial dûment signée, en double exemplaires;
- Un formulaire de Profil du partenaire commercial dûment rempli et signé; et
- Une attestation de la faculté légale de signer au nom du partenaire commercial, y compris une attestation du pouvoir de signature et une attestation de la dénomination sociale.

Deux exemplaires originaux de l'Entente de partenariat commercial doivent être remplis et envoyés à la DPSNSO afin que celle-ci puisse en conserver un dans ses dossiers et transmettre l'autre au demandeur aux fins d'archivage.

Les demandes d'inscription sont irrecevables si elles ne sont pas accompagnées de toute la documentation exigée.

Le dossier d'inscription doit être envoyé à la DPSNSO par la poste ou messagerie (les envois par télécopieur ou par courrier électronique ordinaire sont irrecevables), étant donné que le processus d'inscription exige que les documents originaux signés soient remis à la DPSNSO.

Les demandes doivent être expédiées à la DPSNSO à l'adresse suivante :

Santé Canada
Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)
Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance
Inscription PSN en direct

250, avenue Lanark
I.A. 2003B
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Canada
(Services de messagerie : K1Z 1G4)

L'utilisateur primaire ou délégué peut vérifier l'état d'avancement de la demande d'inscription en communiquant avec la DPSNSO par courriel.

Traitement de la demande d'inscription à la DPSNSO

L'examen de la demande d'inscription commence lorsque le dossier complet est réceptionné à la DPSNSO. Celle-ci peut communiquer avec l'utilisateur primaire si elle souhaite poser des questions ou obtenir des précisions sur le contenu du dossier d'inscription. La DPSNSO organisera une entrevue téléphonique en communiquant avec l'utilisateur primaire à l'adresse courriel Connexion postel^{MC} indiquée dans le formulaire de Profil du partenaire commercial. L'entrevue téléphonique avec l'utilisateur primaire sert à confirmer le contenu du Profil du partenaire commercial inclus dans le dossier d'inscription (c. à d. les réponses aux secrets partagés), et ne dure qu'environ cinq minutes. La DPSNSO décide ensuite d'approuver ou non la demande d'inscription selon l'issue de l'entrevue et la teneur de la demande.

Confirmation de l'inscription

Lorsque la demande d'inscription est approuvée, la DPSNSO active le compte du partenaire commercial de la Solution Produits de santé naturels en direct et inscrit l'utilisateur primaire et tout utilisateur délégué éventuel agissant au nom du partenaire commercial.

Après avoir mené à bien son inscription, le partenaire commercial reçoit les notifications suivantes :

- Un message de confirmation envoyé à l'utilisateur primaire par courrier électronique protégé Connexion postel^{MC}; et
- Un exemplaire signé de l'Entente de partenariat commercial, qui lui est envoyé par la poste.

NOTA : Il est important que, pendant le processus d'inscription du partenaire commercial, l'utilisateur primaire vérifie son compte de Connexion postel^{MC} pour tout message important qu'il puisse recevoir.

La DPSNSO lancera une conversation avec ses partenaires commerciaux inscrits au sujet des nouvelles demandes. Cette conversation jouera le rôle d'une boîte de messagerie recevant toutes les nouvelles demandes de chacun des partenaires commerciaux. Si vous devez envoyer une nouvelle demande à la DPSNSO, ouvrez une session dans votre compte Connexion postel^{MC} et affichez ou envoyez la trousse de présentation appropriée dans la conversation lancée par la DPSNSO.

3.3 MAINTIEN DU STATUT DE PARTENAIRE COMMERCIAL

Il est important de tenir à jour le Profil du partenaire commercial car la DPSNSO peut souhaiter lui faire parvenir des messages à tout moment. Le formulaire de Profil du partenaire commercial doit être utilisé pour tenir à jour l'information relative au partenaire commercial, notamment :

- Les renseignements sur l'entreprise du partenaire commercial (dénomination, adresse, etc.);
- Coordonnées de l'utilisateur primaire ou des utilisateurs délégués;
- Ajout ou révocation d'utilisateurs délégués;
- Secrets partagés.

NOTA : Parce que toutes les conversations doivent être initiées par la DPSNSO, tous les partenaires commerciaux pourront envoyer des mises à jour et gérer leur profil de partenaire commercial (modifier les coordonnées, les utilisateurs désignés, etc.) dans cette première conversation.

Pour modifier des renseignements relatifs au partenaire commercial existant, sélectionnez « Modification du profil d'un partenaire commercial existant » au haut du formulaire de Profil du partenaire commercial.

PROFIL DU PARTENAIRE COMMERCIAL
Direction des produits de santé naturels

Ajout d'un profil de partenaire commercial

Ce formulaire doit être rempli, imprimé et signé par l'utilisateur principal. Il doit ensuite être acheminé à la Direction des produits de santé naturels (DPSN), accompagné du reste des documents de demande d'inscription aux PSN en ligne.
Prendre note : la partie 1 DOIT être remplie et l'assermentation DOIT être signée.

Modification du profil d'un partenaire commercial existant

Toute la section **A (Partenaire commercial)** doit être remplie lorsque des modifications sont apportées au profil d'un partenaire commercial. Ces modifications peuvent nécessiter la présentation de documents justificatifs (pour obtenir des précisions, consulter les directives ayant trait au profil du partenaire commercial).

Lorsqu'il s'agit de modifier les renseignements de l'utilisateur principal, la dénomination sociale indiquée à la sous-section A ainsi que toute la sous-section **B (Utilisateur principal)** doivent être remplies. Les réponses relatives à l'information secrète partagée peuvent aussi être modifiées, au besoin.

Lorsqu'il est question des utilisateurs désignés, il convient de préciser la dénomination sociale du partenaire commercial (sous-section A) ainsi que le nom, le prénom et l'adresse PosteCS de l'utilisateur principal (sous-section B).

Figure 4 : Modification des renseignements relatifs au partenaire commercial existant

Chaque section du formulaire de Profil du partenaire commercial comporte un bouton « modifier » qui peut être sélectionné pour indiquer que des modifications sont apportées. Si vous êtes un utilisateur délégué, vous disposez de trois options :

1. Ajouter – à utiliser pour ajouter un nouvel utilisateur délégué
2. Modifier – à utiliser pour modifier des renseignements relatifs à un utilisateur délégué existant
3. Supprimer – à utiliser lorsqu'un utilisateur délégué cesse d'être actif

Avant de transmettre le formulaire de Profil du partenaire commercial révisé, vous devez le « finaliser » afin de faire en sorte de remplir tous les champs obligatoires. Il n'est pas nécessaire de signer les formulaires révisés, et vous pouvez les envoyer à la DPSNSO par l'intermédiaire du système de courriel Connexion postel^{MC}.

Tous les formulaires de Profil du partenaire commercial modifiés peuvent être envoyés à travers la conversation Connexion postel^{MC} initiée par la DPSNSO.

4. PRÉSENTATION DES DEMANDES ÉLECTRONIQUES

La suite d'outils de la Solution PSN en direct vous permet de soumettre vos demandes de licences de mise en marché dans un contexte tout électronique. L'utilisation de la version électronique du formulaire de Demande de licence de mise en marché (DLMMe) permet au demandeur de profiter des nombreux avantages offerts. Lorsque ce formulaire est utilisé de concert avec le Générateur de Demande électronique (GDe), le demandeur tire avantage des champs forcés. L'utilisation conjointe de ces outils contribue à réduire les risques de rejet à l'étape du traitement, le nombre de demandes de renseignements complémentaires, ainsi que la durée du traitement.

L'utilisation des outils électroniques impose toutefois certaines conditions :

- La DLMMe doit être finalisée; les demandes non finalisées seront retournées au demandeur
- Le fichier du Générateur de Demande électronique (format .hcs) doit être validé; les fichiers non validés seront renvoyés au demandeur

Pour de plus amples renseignements sur la DLMMe, veuillez consulter le [Guide de l'utilisateur pour le formulaire de demande de licence de mise en marché de produits](#).

Pour de plus amples renseignements sur le GDe, veuillez consulter le [Générateur de Demande électronique PSN En Direct](#).

4.1 ENVOI DE LA DEMANDE PAR CONNEXION POSTEL^{MC}

- Le système de courriels sécurisés Connexion postel^{MC} représente la façon la plus efficace de présenter une demande de licence de mise en marché électronique (DLMMe). Veuillez noter que : **La DPSNSO n'accepte que les demandes transmises par Connexion postel^{MC} lorsque la conversation est initiée par la DPSNSO.**
- La DPSNSO accepte toutes les nouvelles demandes transmises par Connexion postel^{MC} à travers une conversation initiée par la DPSNSO.
- La DPSNSO acceptera de la correspondance portant sur des Avis de demande de renseignements (ADR), des Clarimails, des demandes de reconsidération, etc., transmise par Connexion postel^{MC} à travers une conversation initiée par la DPSNSO.
- Si un utilisateur délégué présente une nouvelle demande par Connexion postel^{MC}, il doit détenir un formulaire d'autorisation de la partie désignée (FAPD) qui lui aura été remis par le titulaire de la licence de mise en marché. Cette exigence découle du fait que le compte Connexion postel^{MC} a valeur de signature électronique pour la DLMMe (vérifiée lors de l'inscription du partenaire commercial).

Exemples de bénéficiaires tels que :

- Être un partenaire commercial ou correspondre en utilisant Connexion postel^{MC} (à travers une conversation initiée par la DPSNSO) ne résultera en aucun coût

- Le système de courriels sécurisés Connexion postel^{MC} permet un processus de demande tout électronique qui fait réaliser des économies de papier et de frais d'emmagasiner.
- Le système améliore l'efficacité du traitement (p. ex. la saisie des données à l'interne) et l'acheminement des courriers.
- Le système de courriels sécurisés rend inutile l'envoi d'une demande par la poste.

4.2 PRÉSENTATION DE LA DEMANDE SUR DISQUETTE CD OU DVD

Moins efficace que le système de courriels sécurisés Connexion postel^{MC}, la disquette permet néanmoins à la DPSNSO de tenir à jour les archives électroniques, et si vous utilisez la DLMMMe, le processus de traitement se fait sans papier.

- Lorsque la DLMMMe est présentée sur disquette CD ou DVD, le dirigeant principal ou la personne-ressource déléguée, en possession d'un FAPD, doit apposer sa signature et inscrire le code d'attestation sur l'étiquette de la disquette CD ou DVD.
- Vous devez vérifier que tous les documents sont fonctionnels et ne sont pas protégés par un mot de passe. Les fichiers protégés par un mot de passe ou corrompus sont irrecevables et devront être soumis à nouveau à la DPSNSO.

4.3 PRÉSENTATION DE LA DEMANDE SUR UN SUPPORT PAPIER

Les demandeurs peuvent ici encore profiter des avantages de la DLMMMe en l'imprimant et en l'expédiant par la poste ou messagerie. Une fois imprimé, le formulaire de DLMMMe finalisé doit être signé par le dirigeant principal ou la personne-ressource déléguée munie d'un FAPD.

Veillez noter que toutes les DLMMMe, qu'elles soient envoyées sous forme électronique ou sur support papier, doivent être finalisées; en effet, ce n'est qu'après finalisation du formulaire qu'apparaît à l'impression le bloc signature.

4.4 TENUE À JOUR DU FICHER ÉLECTRONIQUE

4.4.1 RÉPONSES AUX AVIS DE DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS ET AUX CLARIMAILS

Lorsque vous répondez à un Avis de demande de renseignements ou à un Clarimail, vous devez répondre en nous faisant parvenir la DLMMMe complète et révisée. Si vous avez présenté votre demande originale sur disquette CD, faire parvenir votre réponse par la même voie afin de préserver le statut électronique. Si vous répondez par télécopieur ou la poste, le statut électronique sera compromis et vous ne pourrez tirer parti des outils électroniques ou du processus sans papier. Par ailleurs, pendant le processus de réponse, une DLMMMe complète peut être soumise pour remplacer le formulaire de demande papier. Si vous présentez une

DLMMe révisée, faire en sorte que seuls les renseignements visés sont modifiés et que le reste de la demande électronique correspond à la version papier précédente.

4.4.2 MODIFICATION DE LA DLMME APRÈS LA DÉLIVRANCE DE LA LICENCE

Toute modification après la délivrance de la licence (p. ex. amendements ou notifications) peut être présentée à l'aide de la DLMMe. Si la demande originale a été soumise sur papier, faire en sorte que la DLMMe corresponde à la demande papier originale. La DPSNSO exige que les changements consécutifs à la délivrance de la licence soient soumis sur un formulaire électronique dûment rempli et finalisé.

5. DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS ET AIDE

5.1 RESSOURCES IMPORTANTES

Gestion des renseignements sur le partenaire commercial

- Adresse à n'utiliser qu'avec Connexion postel^{MC} (les messages autres que ceux de Connexion postel^{MC} seront retournés à l'expéditeur)
- Demandes d'inscription du partenaire commercial
- Demande de modifications au profil existant du partenaire commercial

Gestion des dossiers de présentation

- Adresse à n'utiliser qu'avec Connexion postel^{MC} (les messages autres que ceux de Connexion postel^{MC} seront retournés à l'expéditeur)
- Pour présenter de nouvelles demandes
- Correspondance relative aux demandes de licences de mise en marché ou aux demandes de licences d'exploitation, aux fichiers maîtres, etc.

Support pour la Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels à travers le compte courriel du Support pour la Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels

- Demandez des ajouts ou des modifications à l'information sur les ingrédients à l'aide du formulaire de demande
- Demandez des ajouts ou des modifications au vocabulaire contrôlé à l'aide du formulaire de demande

Solution Produits de santé naturels en direct à travers le compte courriel du Support de la solution PSN en direct de la DPSNSO

- Demandes concernant l'inscription du partenaire commercial

- Pour formuler des commentaires ou déclarer un pépin technique au sujet des outils et des formulaires électroniques de la DPSNSO

Licence de mise en marché pour les produits de santé naturels à travers le compte courriel du Licence de mise en marché pour les produits de santé naturels

- Demande pour obtenir les coordonnées d'un coordonnateur des présentations
- Demandes concernant les réunions préalables à la présentation
- Demandes visant à faire corriger une licence de mise en marché ou à retirer une demande de licence de mise en marché
- Mises à jour de l'information sur l'entreprise
- Pour savoir si votre produit répond à la définition de PSN
- Autres demandes en rapport avec l'homologation des produits

Licence d'exploitation pour les produits de santé naturels à travers le compte courriel du Licence d'exploitation pour les produits de santé naturels

- Demandes pour obtenir les coordonnées d'un coordonnateur des licences d'exploitation (si inconnues)
- Demandes visant à faire corriger une licence d'exploitation
- Renseignements généraux concernant les licences d'exploitation, les Bonnes pratiques de fabrication, les Certificats de commerce international et le processus de demande de numéro de référence de site étranger

Annexe A – Modèle de délégation du pouvoir de signature

(Sur du papier à en-tête de l'entreprise)

(Date)

Monsieur (Madame),

La présente autorise (utilisateur primaire), (titre de l'utilisateur primaire) travaillant chez (dénomination sociale du partenaire commercial) à agir comme utilisateur primaire et, à ce titre, à signer au nom de (dénomination sociale du partenaire commercial) tout document concernant la Solution PSN en direct.

Je vous prie d'agréer, Monsieur (Madame), l'expression de mes sentiments respectueux.

(Nom du cadre de l'entreprise)

(Titre du cadre de l'entreprise)

En présence de :

(Nom du témoin)