

13 juillet 2020

Avis aux intervenants en ce qui concerne l'octroi accéléré de licences de mise en marché et de licences d'exploitation pour les désinfectants pour les mains à base d'alcool

Le 27 mars 2020, la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) de Santé Canada a introduit des mesures provisoires pour permettre l'octroi accéléré de licences de mise en marché et de licences d'exploitation pour les désinfectants pour les mains à base d'alcool, afin de remédier à la pénurie de ces produits et de répondre aux recommandations de santé publique. Ces mesures ont fourni aux entreprises qui ont l'intention de fabriquer, d'emballer, d'étiqueter et/ou de vendre des désinfectants pour les mains à base d'alcool une voie simplifiée pour obtenir les autorisations requises. En date du 9 juillet, 3 557 nouveaux désinfectants pour les mains à base d'alcool ont été autorisés et 1 900 licences d'exploitation provisoires ont été livrées dans le cadre de ce processus.

Une analyse prévisionnelle de l'offre et de la demande de désinfectants pour les mains à base d'alcool réalisée pour le compte de Santé Canada a déterminé qu'il existe actuellement une capacité de production nationale suffisante pour répondre à la demande au cours des 12 prochains mois. En parallèle, le 15 juin 2020, la DPSNSO a lancé son nouveau formulaire Web qui permet de valider électroniquement les demandes de PSN de classe 1 par rapport aux monographies de Santé Canada, y compris les demandes de désinfectants pour les mains à base d'alcool faites par rapport à la monographie de Santé Canada sur les [nettoyants antiseptiques pour la peau \(à usage domestique personnel\)](#).

Compte tenu de ces nouvelles informations et du nouvel outil Web disponible pour les applications de désinfectants pour les mains à base d'alcool, le contexte de santé publique critique qui a inspiré l'approche provisoire pour ces produits n'est plus d'actualité. Par conséquent, à compter du 13 juillet 2020, la DPSNSO reprendra ses normes et ses exigences de service habituelles en ce qui concerne les nouvelles demandes de licence de mise en marché et d'exploitation pour les désinfectants pour les mains à base d'alcool.

Qu'est-ce que cela signifie ?

Pour les licences de mise en marché actuelles et pour les licences d'exploitation COVID-19 provisoires :

Étant donné que l'analyse prévisionnelle mentionnée ci-dessus a pris en compte le maintien de la capacité de production fournie par les sites actuellement autorisés, toutes les licences d'exploitation COVID-19 provisoires existantes resteront valables pour la fabrication, l'emballage, l'étiquetage et/ou l'importation de désinfectants pour les mains à base d'alcool jusqu'à ce que l'approvisionnement régulier en désinfectants pour les mains se stabilise. La DPSNSO donnera un préavis aux entreprises qui ont reçu

une licence provisoire d'exploitation COVID-19 pour produire des désinfectants pour les mains à base d'alcool (comme indiqué par le préfixe "COV0000"), en décrivant le processus à suivre si elles souhaitent continuer de produire des désinfectants pour les mains à base d'alcool sur ces sites après la fin de la pandémie. Ainsi, aucune action n'est requise pour l'instant de la part des détenteurs de licences d'exploitation provisoires.

La DPSNSO continuera à traiter les demandes de modification des licences provisoires d'exploitation COVID-19. Toutefois, la norme de rendement pour les modifications de licence d'exploitation reviendra à la norme de service normale de 35 jours ouvrables.

Les licences de mise en marché autorisées dans le cadre de l'approche provisoire ne sont pas de nature temporaire ou de nature provisoire, car les demandes ont été évaluées en fonction des exigences de la monographie sur les [nettoyants antiseptiques pour la peau \(à usage domestique personnel\)](#). Toutefois, pour continuer à vendre un désinfectant pour les mains à base d'alcool autorisé au-delà de la fin de la pandémie, comme indiqué ci-dessus, une licence d'exploitation valide sera nécessaire pour le fabricant, l'emballleur, l'étiqueteur et/ou l'importateur.

Pour les futurs demandeurs de licence de mise en marché pour les désinfectants pour les mains à base d'alcool :

Le [Règlement sur les produits de santé naturels](#) (RPSN) définit une norme de service pour les demandes de licences de mise en marché officinaux (c'est-à-dire les demandes présentées conformément à une monographie), qui est de 60 jours civils. La DPSNSO reprendra sa norme de service habituelle pour l'examen des demandes de mise en marché (nouvelles et modifiées) pour les désinfectants pour les mains à base d'alcool, lorsqu'elles seront soumises en pleine conformité avec la monographie sur les [nettoyants antiseptiques pour la peau](#) (à usage domestique personnel). Nous disposons d'une équipe dédiée pour traiter toute nouvelle demande de désinfectant pour les mains à base d'alcool afin de garantir que les décisions soient rendues en temps opportun.

À partir du 13 juillet 2020 et dans le but de garantir un examen en temps opportun, les demandeurs seront invités à remplir le [formulaire Web](#) récemment lancé (version 4). La DPSNSO continuera seulement à donner la priorité aux demandes qui sont soumises à l'aide du nouveau formulaire Web. Les demandeurs sont priés de soumettre leur demande par voie électronique par le biais de la conversation [Connexion postel](#) sur le site Connexion postel. Les détails pour les demandeurs seront inclus dans une version mise à jour du [Guide sur l'approche provisoire d'autorisation accélérée pour la production et la distribution de désinfectants pour les mains à base d'alcool de Santé Canada](#).

Pour les futurs demandeurs de licence d'exploitation pour les désinfectants pour les mains à base d'alcool :

Depuis le mois de mars 2020, le processus provisoire d'octroi de licences aux sites pour mener des activités (fabrication, emballage, étiquetage et/ou importation) liées aux désinfectants pour les mains à base d'alcool est uniquement basé sur un modèle d'attestation. Les demandeurs n'avaient qu'à attester à l'une des quatre normes de qualité énoncées dans le guide provisoire et se servir d'un formulaire de demande commun produit-exploitation. Cette approche simplifiée et flexible a été adoptée afin d'atteindre l'objectif de santé publique qui consiste à augmenter l'offre de désinfectants pour les mains en réponse à la pénurie lors de la pandémie COVID-19.

Comme l'analyse prévisionnelle a déterminé que la capacité de production nationale est suffisante pour les 12 prochains mois, à compter du 13 juillet 2020, la DPSNSO cessera de livrer de **nouvelles** licences d'exploitation COVID-19 pour les demandes reçues après cette date et exigera qu'une demande de licence d'exploitation (DLE) complète soit soumise conformément à l'article 28 du RPSN. Une telle demande, si elle est autorisée, permettra à un site de fabriquer n'importe quel PSN, et pas seulement des désinfectants pour les mains. Les demandeurs de licence d'exploitation devront fournir des preuves démontrant que le site respecte les bonnes pratiques de fabrication (BPF) décrites dans la partie 3 du RPSN. Plus précisément, cela signifie que :

- Un rapport d'assurance qualité accompagné de pièces justificatives (ou toute autre forme de preuve telle que décrite dans le [document de référence pour l'octroi de licences d'exploitation](#)) sera exigé en vertu de la partie 3 du RPSN ;
- Des tests de stabilité seront exigés pour justifier la période de conservation du produit, mais les résultats des tests de stabilité ne seront exigés que pour les désinfectants pour les mains à base d'alcool au moment du premier renouvellement afin de laisser le temps de fabriquer ou d'importer le produit et de le placer sur un programme de stabilité.

La norme de performance établie dans le [document de référence sur les licences d'exploitation](#) pour une demande de licence d'exploitation est de 35 ou 65 jours ouvrables, selon le type de preuves fournies et le nombre de sites concernés. Le guide provisoire sera mis à jour afin de diriger les demandeurs à utiliser le [formulaire de demande de licence d'exploitation](#) établi, au lieu du formulaire de demande conjointe produit/exploitation COVID-19.

Implications pour les demandes qui ne sont pas liées à la COVID

La mise en œuvre du nouveau formulaire Web et le retour aux normes de service habituelles pour les demandes de licences de mise en marché et d'exploitation permettront à la DPSNSO de respecter ses normes de service pour toutes les demandes non liées à la COVID dans les délais communiqués à l'industrie lors de la conférence téléphonique du 10 juin 2020. Comme mentionné ci-dessus, la DPSNSO

conservera une équipe dédiée au traitement des demandes de désinfectants pour les mains à base d'alcool.

Nous continuerons à surveiller l'offre et la demande de désinfectant pour les mains à base d'alcool au Canada et à communiquer les changements nécessaires. Nous sommes reconnaissants de votre collaboration alors que nous continuons à travailler tout au long de la pandémie afin de soutenir la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes.

July 13, 2020

Notice to Stakeholders re: Expedited Product and Site Licencing for Alcohol-Based Hand Sanitizers

On March 27, 2020, the Natural and Non-Prescription Health Products Directorate (NNHPD) of Health Canada introduced interim measures to enable expedited product and site licensing for alcohol-based hand sanitizers to address the shortage of these products and meet public health recommendations. These measures provided companies that intended to manufacture, package, label and/or sell alcohol-based hand sanitizers with a simplified pathway to obtaining the required authorizations. As of July 9, 3,557 new alcohol-based hand sanitizers have been licensed and 1,900 interim site licences have been issued under this process.

A forecasting analysis of the supply and demand of alcohol-based hand sanitizers undertaken for Health Canada determined that there is currently sufficient domestic production capacity to meet the demand over the next 12 months. Concurrently, on June 15, 2020 the NNHPD launched its new web form that provided electronic validation of Class 1 NHP applications against Health Canada's monographs, including alcohol-based hand sanitizer applications made against Health Canada's [Antiseptic Skin Cleansers \(Personal Domestic Use\)](#) monograph.

Given this new information and new web tool available for alcohol-based hand sanitizer applications, the pressing public health context that informed the interim approach for these products no longer applies. Accordingly, as of July 13, 2020, the NNHPD will resume its regular service standards and requirements as they pertain to new product and site licence applications for alcohol-based hand sanitizers.

What does this mean?

For Current Product Licences and Interim COVID-19 Site Licences:

Given the forecasting analysis mentioned above accounted for the maintenance of the production capacity provided by the currently licensed sites, all existing interim COVID-19 site licences will remain valid for the manufacture, package, label and/or import of alcohol-based hand sanitizers until such time when the regular supply of hand sanitizers stabilizes. The NNHPD will provide advanced notice to companies that received interim COVID-19 site licences to produce alcohol-based hand sanitizers (as denoted by the prefix "COV0000"), outlining the process to follow should they wish to maintain the ability to produce alcohol-based hand sanitizers at these sites following the end of the pandemic. As such, no action is required at this time from holders of interim site licenses.

The NNHPD will continue to process amendment requests for interim COVID-19 site licences. The performance standard for site licence amendments however, will return to the normal service standard of 35 business days.

Product Licences authorised under the interim approach are not temporary or interim in nature, as product applications were assessed against the requirements of the [Antiseptic Skin Cleansers \(Personal Domestic Use\) monograph](#). However, to continue to sell an authorized alcohol-based hand sanitizer beyond the end of the pandemic, as outlined above, a valid Site Licence will be required for the manufacturer, packager, labeller and/or importer.

For Future Product Licence Applicants for Alcohol-Based Hand Sanitizers:

The [Natural Health Products Regulations](#) (NHPR) outline a service standard for compendial applications (i.e., applications submitted according to a monograph), which is 60 calendar days. The NNHPD will resume its regular service standard for the review of product applications, new and amendments) for alcohol-based hand sanitizers, when submitted in full compliance with the [Antiseptic Skin Cleansers \(Personal Domestic Use\) monograph](#). We are maintaining a dedicated team to process any new applications of alcohol-based hand sanitizers to ensure decisions are issued in a timely manner.

As of July 13, 2020, and to help ensure a timely review, applicants will be directed to complete the recently launched [web form](#) (version 4). The NNHPD will only continue to prioritize applications that are submitted using the new web form. Applicants are requested to submit their application electronically through the [ePost Connect™](#) conversation within the ePost Connect™ site. Details for applicants will be included in an updated version of the [Guidance on the licensing approach for the production and distribution of alcohol-based hand sanitizers](#).

For Future Site Licence Applicants for Alcohol-Based Hand Sanitizers:

Since March 2020, the interim process for licensing sites to conduct activities (manufacturing, packaging, labelling, and/or importing) related to alcohol-based hand sanitizers has been based solely on an attestation model. Applicants only needed to attest to one of four quality standards laid out in the Interim Guide, and were provided a joint product-site application form. This simplified and flexible approach was taken to achieve the public health objective of increasing the supply of hand sanitizers in response to the shortage during the COVID-19 pandemic.

As the forecasting analysis determined that the domestic production capacity is sufficient for the next 12 months, as of July 13, 2020, the NNHPD will cease to issue **new** COVID-19 site licences for applications received after this date and require that a complete Site Licence Application (SLA) be submitted in accordance with Section 28 of the NHPR. Such an application, if authorized, will allow a site to manufacture any NHP, not just hand sanitizers. Site licence applicants will be required to provide evidence demonstrating that the site meets the Good Manufacturing Practices (GMPs) outlined in Part 3 of the NHPR. Specifically, this means that:

- a quality assurance report, along with supporting documents, or other form of evidence, as outlined in the [site licensing guidance document](#), will be required against Part 3 of the NHPR;
- stability testing will be required to support the product's shelf-life, but stability testing results will only be required for alcohol-based hand sanitizers at the time of the first renewal to allow time to manufacture or import product and place it on a stability program.

The performance standard established in the [Site Licensing Guidance Document](#) for a site licence application is 35 or 65 business days, depending on the type of evidence provided and number of sites involved. The interim guide will be updated to direct applicants to use the established [site licence application form](#), in lieu of the COVID-19 joint product-site application form.

Implications for non-COVID applications

The implementation of the new web form and return to normal service standards for product and site licence applications will enable the NNHPD to meet its service standards for all non-COVID applications within the timeframes communicated to industry during the June 10, 2020 conference call. As mentioned above, the NNHPD will maintain a dedicated team to process alcohol-based hand sanitizer applications.

We will continue to monitor the supply and demand of alcohol-based hand sanitizer in Canada and communicate changes as needed. We appreciate your collaboration as we continue to work through the pandemic to support the health and safety of Canadians.