

March 19, 2020

Subject: CLARIFICATION // PRECISION DEL Bulletin LEPP No. 74 COVID-19 Disinfectants and Hand Sanitizers // COVID-19 Désinfectants et désinfectants pour les mains

(le français suit...)

Clarification to March 17 DEL bulletin #74

Clarification: Health Canada is taking action to increase supplies of disinfectants and hand sanitizers

Further to the March 17 information on an interim measure for disinfectants and hand sanitizers, the following elements of our initial communication are further clarified.

Licensing requirements for companies interested in accessing this pathway

- Importers who currently have a Drug Establishment Licence (DEL) or Site Licence (SL) to conduct activities related to disinfectants and hand sanitizers covered by this measure are required to [notify](#) Health Canada in advance that they will be importing products and maintain records that will facilitate product recalls, if needed.
- Domestic companies that do not currently have a DEL or SL to conduct activities (such as import) related to disinfectants and hand sanitizers covered by this measure may submit an application for expedited review to Health Canada.
- Domestic companies that do not currently have a DIN or NPN for a disinfectant or hand sanitizer product may submit an application for expedited review to Health Canada.

In addition, Health Canada is clarifying that importers of hard-surface disinfectants that are [antimicrobial agents](#) continue to be exempt from requirements under Part C Divisions 1A (Drug Establishment Licensing) and 2 (Good Manufacturing Practices) of the Food and Drug Regulations. There is a voluntary [Standard for the Fabrication, Control and Distribution of Antimicrobial Agents for Use on Environmental Surfaces and Certain Medical Devices \(GUI-0049\)](#).

Disinfectants and hand sanitizers may also be subject to other requirements under the Food and Drugs Act and its Regulations.

Clarifications related to the form

The following are clarifications related to the form that you must complete, in order to access this pathway:

- You should provide a copy of the product label that will be distributed in Canada for both Level 1 and Level 2 requests.
- The form must be completed and submitted to hc.covid19healthproducts-produitsdesante.sc@canada.ca prior to importation.
- To facilitate our processing of your notification, companies seeking to use this pathway are asked to provide the following information along with your request:
 - Valid DEL or SL number
 - Name of the logistics company to be used
 -

The form is not required for Level 3 and 4 requests. For Levels 3 and 4, please submit a Product Licence Application or a Drug Identification Number Application. These will be subject to expedited review timelines. For more information, contact the Natural and Non-Prescription Health Products Directorate (NNHPD) at hc.nnnpd-dpsnso.sc@canada.ca.

Clarification related to Products in Level 2 categories:

Approved products in a [PIC/s](#) country will also be included in this interim measure. Please indicate which PIC/s country in your application.

For ease of reference, (following French) below is the Bulletin that was sent by Health Canada on March 17.

Précisions au bulletin LEPP numéro 74 du 17 mars

Précisions : Santé Canada prend des mesures pour augmenter les stocks de produits désinfectants et de désinfectants pour les mains

Pour faire suite à l'information du 17 mars au sujet des mesures provisoires concernant les produits désinfectants et le désinfectant pour les mains, les éléments suivants mentionnés sur notre communication initiale sont précisés.

Exigences en matière de licence pour les entreprises souhaitant accéder à cette voie

- Les importateurs qui ont déjà une licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques (LEP) ou une licence d'exploitation les autorisant à mener des activités liées aux désinfectants et antiseptiques pour les mains, qui sont touchés par cette mesure, sont tenus d'[aviser](#) Santé Canada à l'avance de l'importation de produits et ils doivent consigner ces activités afin de faciliter tout rappel, le cas échéant.
- Les entreprises canadiennes qui n'ont ni LEP ni licence d'exploitation pour mener des activités (comme importation) liées aux antiseptiques pour les mains visés par cette mesure peuvent présenter une demande d'examen accéléré à Santé Canada.
- Les entreprises canadiennes qui n'ont ni DIN ni NPN pour un désinfectant ou un antiseptique pour les mains peuvent présenter une demande d'examen accéléré à Santé Canada.

De plus, Santé Canada précise que les importateurs de désinfectants pour surfaces dures, qui correspondent à la [définition réglementaire des « agents antimicrobiens »](#), continuent d'être exemptés des exigences des titres 1A (Licence d'établissement) et 2 (Bonnes pratiques de fabrication) de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues. Il existe une [Norme concernant la fabrication, le contrôle et la distribution d'agents antimicrobiens utilisés sur des surfaces environnementales et sur certains instruments médicaux \(GUI-0049\)](#) volontaire.

Les produits désinfectants et les désinfectants pour les mains peuvent également être soumis à d'autres exigences en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et de ses règlements.

Précisions relatives au formulaire

Voici les précisions relatives au formulaire que vous devez remplir pour accéder à cette voie :

- Vous devez fournir une copie de l'étiquette du produit qui sera distribuée au Canada pour les demandes de niveau 1 et de niveau 2.
- Le formulaire doit être rempli et soumis à hc.covid19healthproducts-produitsdesante.sc@canada.ca avant l'importation.
- Pour faciliter le traitement de votre notification, les entreprises qui souhaitent utiliser cette voie sont priées de fournir les informations suivantes en même temps que votre demande :
 - Numéro de LEPP ou de LE valide
 - Nom de l'entreprise de logistique à utiliser

Le formulaire n'est pas requis pour les demandes de niveau 3 et de niveau 4. Pour les produits appartenant aux niveaux 3 ou 4, veuillez soumettre une demande de licence de produits ou une demande d'identification numérique de drogue. Celles-ci seront assujetties à des délais d'examen accélérés. Vous pouvez communiquer avec la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) à l'adresse hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca.

Précisions relatives aux produits des catégories de niveau 2 :

Les produits approuvés dans un pays du [PIC/S](#) seront également inclus dans ces mesures provisoires. Veuillez indiquer les pays du PIC/S concernés dans votre demande.

Pour faciliter la consultation, voici le Bulletin qui a été envoyé par Santé Canada le 17 mars dernier.

For ease of reference, below is the Bulletin that was sent by Health Canada on March 17.

Subject: DEL Bulletin LEPP No. 74 COVID-19 Disinfectants and Hand Sanitizers // COVID-19 Désinfectants et désinfectants pour les mains

Health Canada is taking action to increase supplies of disinfectants and hand sanitizers

In light of the unprecedented demand and urgent need for disinfectants and hand sanitizers during the COVID-19 pandemic, as an interim measure, Health Canada is permitting the importation of some supplies that may not fully meet Canadian regulatory requirements under the *Food and Drugs Act* and its Regulations.

In Canada, disinfectant products are classified as non-prescription drugs and hand sanitizers are classified as natural health products (NHPs) or non-prescription drugs, depending on the ingredients. Typically, these products require authorization from Health Canada before they are sold in Canada and importers require a Drug Establishment Licence or Site Licence for NHPs.

As an interim measure, to help manage the spread of COVID-19, Health Canada will facilitate the importation of the following:

- Products that are already authorized for sale in Canada but are not fully compliant with Health Canada requirements (e.g., English-only labelling; Hand sanitizers that meet the NNHPD's Antiseptic skin cleansers monograph requirements and have a DIN or NPN for personal commercial use or for a different dosage form).

- Products that are not authorized for sale in Canada but are authorized or registered in the United States or an [MRA](#) country.

Importers of products that fall under these categories are required to notify and submit information to [Health Canada](#) prior to importation (form attached) at hc.covid19healthproducts-produitsdesante.sc@canada.ca. This will enable the Department to work with the Canada Border Services Agency to facilitate importation and take action if a risk to health is identified. Companies are required to maintain records to facilitate product recalls if needed.

Notified products will be added to a public communication posted on the Health Canada website. As an added measure, Health Canada is also expediting the review of applications for market authorization related to disinfectants or hand sanitizers. Any COVID-19 related product licence applications will be reviewed using adjusted service standards which will be provided on our website. Other product applications should follow the established pre-market application process for NHPs and OTCs, and as such, will be subject to a review by the NNHPD for safety, efficacy and quality.

Additional information will be posted on the Health Canada website in the coming days.

Santé Canada prend des mesures pour augmenter l'approvisionnement en produits désinfectants et en désinfectants pour les mains

Compte tenu de la demande sans précédent et du besoin urgent de produits désinfectants et de désinfectants pour les mains pendant la pandémie de COVID-19, à titre de mesure provisoire, Santé Canada autorise l'importation de certaines fournitures qui peuvent ne pas satisfaire pleinement aux exigences réglementaires canadiennes en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son Règlement.

Au Canada, les produits désinfectants sont considérés comme des médicaments en vente libre et les désinfectants pour les mains sont considérés comme des produits de santé naturels (PSN) ou des médicaments en vente libre, selon les ingrédients. Une autorisation de Santé Canada doit habituellement être obtenue avant que ces produits ne puissent être vendus au Canada et les importateurs doivent obtenir une licence d'établissement de produits pharmaceutiques ou une licence d'exploitation pour les PSN.

À titre de mesure provisoire, pour aider à combattre la propagation du COVID-19, Santé Canada facilitera l'importation des produits suivants :

- Produits dont la vente est déjà autorisée au Canada mais qui ne sont pas entièrement conformes aux exigences de Santé Canada (par ex., étiquette en anglais uniquement; assainissants pour les mains qui rencontrent les exigences listées dans la monographie Nettoyants antiseptiques pour la peau de la DPSNSO et qui ont présentement un DIN ou un NPN pour un usage personnel commercial ou pour une forme posologique différente).
- Produits dont la vente n'est pas autorisée au Canada mais qui sont autorisés ou enregistrés aux États-Unis ou dans un pays qui fait l'objet d'un [ARM](#).

Les importateurs de produits qui appartiennent à ces catégories doivent en faire la déclaration à [Santé Canada](#) et lui soumettre les renseignements pertinents avant l'importation (formulaire ci-joint) à hc.covid19healthproducts-produitsdesante.sc@canada.ca. Cela permettra au Ministère de travailler avec l'Agence des services frontaliers du Canada pour faciliter l'importation et de prendre des mesures s'il est déterminé qu'il existe un risque pour la santé. Les entreprises doivent tenir des registres pour faciliter les rappels de produits si nécessaire.

Les produits déclarés seront ajoutés à une communication publique affichée sur le site Web de Santé Canada. À titre de mesure supplémentaire, Santé Canada accélère également l'examen des demandes d'autorisation de mise en marché concernant les produits désinfectants et les désinfectants pour les mains. Toutes les demandes de licence de mise en marché concernant des produits liés au COVID-19 seront examinées en appliquant des normes de service ajustées qui seront fournies sur notre site Web. Les autres demandes d'autorisation de mise en marché de produits doivent suivre le processus de demande d'autorisation avant la mise en marché établi pour les PSN et les médicaments en vente libre et feront donc l'objet d'un examen réalisé par la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance pour en vérifier l'innocuité, l'efficacité et la qualité.

Des renseignements supplémentaires seront publiés sur le site Web de Santé Canada dans les prochains jours.