

Formulaire de demande et de déclaration de Santé Canada pour l'autorisation de mise en circulation exceptionnelle des produits désinfectants et d'assainissement

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, une mesure provisoire a été mise en œuvre pour accélérer l'accès aux stocks de produits qui ne satisfont pas nécessairement pleinement aux exigences réglementaires de la *Loi sur les aliments et drogues*. Les personnes qui demandent à entreprendre une mise en circulation exceptionnelle de produits désinfectants ou d'assainissement doivent remplir le formulaire ci-dessous. Les demandeurs sont invités à procéder eux-mêmes au triage de leur proposition sur la présente soumission. Veuillez soumettre le formulaire dûment rempli à hc.covid19healthproducts-produitsdesante.sc@canada.ca. Pour les demandes de niveau 1 ou 2, une déclaration effectuée en remplissant le formulaire suffit. Les demandes de niveau 3 ou 4 nécessitent un examen réalisé au cas par cas. Pour toutes questions en lien avec ce processus, veuillez communiquer avec Santé Canada à l'adresse hc.covid19healthproducts-produitsdesante.sc@canada.ca.

Il est à noter que tout produit associé à des allégations fausses ou trompeuses ou qui s'avère présenter un risque pour la santé fera l'objet de mesures d'application de la loi par Santé Canada, y compris, mais sans s'y limiter, le refus d'expédition à la frontière et la saisie de produits.

Partie I : Identification de l'entreprise		Partie II : Triage effectué par l'entreprise		
Nom et adresse de l'entreprise		<input type="checkbox"/>	Niveau 1	Produit autorisé au Canada mais qui n'est pas entièrement conforme aux exigences (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).*
Adresse de l'entreprise				
Numéro de licence d'exploitation ou LEPP		<input type="checkbox"/>	Niveau 2	Produit non autorisé au Canada mais autorisé ou enregistré aux États-Unis ou dans un pays qui fait l'objet d'un ARM ou du PIC/S *
Personne-ressource principale	<i>Nom</i>			
	<i>Numéro de téléphone</i> <i>Adresse courriel</i>			
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. Vous pouvez communiquer avec la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) à l'adresse hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca .				
Partie III : Identification du produit				
Nom du produit à importer		Nom du produit de référence canadien (requis pour le Niveau 1, s'il est disponible pour les autres niveaux)		
Pays d'importation et fabricant (site)	Numéro d'enregistrement étranger et pays d'enregistrement (requis pour les niveaux 2)	DIN ou NPN canadien, le cas échéant		
*Pour le niveau 1, veuillez fournir une explication de la ou des différences entre le produit approuvé et le produit non approuvé. Pour le niveau 1 ou 2, Veuillez inclure une copie de l'étiquette du produit qui sera distribué au Canada.				
Partie IV : Détails sur l'expédition (si disponibles au moment de la demande/déclaration)				
Date de l'importation		Point d'entrée		
Destination		Entreprise de logistique et Numéro de suivi		
Quantité		Numéro de lot, si disponible		
Signature :		Poste au sein de l'entreprise ou titre :		Date :

Tous les renseignements recueillis sur le présent formulaire seront protégés conformément aux normes de sécurité du gouvernement du Canada. Tous les ministères sont tenus de se conformer aux règlements sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels (AIPRP).