

(Le français suit...)

## Health Canada alleviates confirmatory and identity testing requirements for certain low risk non- prescription drugs

Health Canada continues to work closely with the Public Health Agency of Canada, which is leading the COVID-19 public health response and pandemic planning as well as with provincial, territorial and international partners to monitor and respond to this evolving situation.

Health Canada realizes that it is critically important to take the additional steps at this time to ensure Canadians have continued access to the medication they rely upon. We had previously outlined a new interim approach to prevent delays in the release of drugs to the Canadian market after importation into Canada from non-MRA countries per DEL Bulletin 76. This DEL Bulletin has been issued to expand upon DEL Bulletin 76 by introducing further measures in relation to low risk products. The measures will continue to ensure that medications sold in Canada continue to have appropriate drug quality oversight.

Effective immediately, for all importers of non- prescription drugs listed in Annex A that are being imported from a building subject to oversight by a PIC/S participating authority listed in Annex B (referred to as impacted products in the remainder the bulletin):

1. Identity testing will no longer be required after receipt in Canada as part of the release process, and
2. Confirmatory testing will also no longer be required.

Importers of impacted product must ensure that product meets specifications and were manufactured in accordance with the master production documents prior to releasing product for sale (please refer to GUI-0001 “Good manufacturing practices guide for drug products” for additional information).

Further to these requirements, importers of impacted product will also be given the option to directly ship (e.g. ship from a foreign fabricator directly to a retailer) on the condition that :

- The importer will release the drug before it is shipped by reviewing all applicable documentation and testing results;
- The importer will have measures in place to ensure all requirements of the regulations are met. This means identifying roles and responsibilities and having appropriate quality agreements between all parties including the foreign manufacturer, importer and person receiving the product (i.e. the retailer in the example provided above).

Health Canada would like to stress that it remains the responsibility of the Canadian Quality Control department to ensure all product complies with Canadian regulations. It is expected that Canadian importers maintain appropriate oversight of their supplier and appropriately manage any identified risks.

You may email [hc.drug.gmp.questions-bpf.medicaments.sc@canada.ca](mailto:hc.drug.gmp.questions-bpf.medicaments.sc@canada.ca) for further clarification on this interim approach.

**Annex A: List of Non-prescription Drugs for Which the Testing Requirements Set Out in Subsections C.02.019 (1) and (2) of the Food and Drug Regulations Do Not Apply**

**List of Non-prescription Drugs for Which the Testing Requirements Set Out in Subsections C.02.019 (1) and (2) of the Food and Drug Regulations Do Not Apply**

Class of Non-prescription Drugs	Active Ingredient(s)	Quantity of Active Ingredient(s)
Mouthwashes	Cetylpyridinium Chloride	0.05-0.075%
Personal Care Use Antiseptic Skin Cleansers	Benzalkonium chloride	0.1-0.15%
	Benzethonium chloride	0.05-0.5%
	Chlorhexidine gluconate	2-4%
	Chloroxylenol	0.5-3%
	Triclosan	0.1-1%
Sunscreens	Avobenzene	≤3%
	Bemotrizinol	≤6%
	Oxybenzone	≤6%
	Sulisobenzene	≤10%
	Dioxybenzone	≤3%
	Bisocotrizole	≤5%
	Cinoxate	≤3%
	Diethanolamine methoxycinnamate	≤10%
	Drometrizole trisiloxane	≤15%
	Ecamsule	≤10%
	Ensulizole	≤4%
	Enzacamene	≤4%
	Homosalate	≤15%
	Meradimate	≤5%
	Octinoxate	≤7.5%
	Octisalate	≤5%
	Octocrylene	≤10%
Padimate O	≤8%	
Trolamine salicylate	≤12%	
Anti-Dandruff Products	Pyrrithione zinc	0.1-0.25% (Leave on) 0.3-2% (Rinse off)
	Coal tar	0.5-5%
	Coal tar + <i>dl</i> -Menthol / <i>l</i> -Menthol	1.8% Coal tar + 1.5% <i>dl</i> -Menthol / <i>l</i> -Menthol (Rinse off)
Diaper Rash Products	Dimethicone	1-30%
	Mineral oil	50-100%

	Petrolatum	30-100%
	White petrolatum	30-100%
Medicated Skin Care Products	Dimethicone	1-30%
	Mineral oil	50-100%
	Petrolatum	30-100%
	White petrolatum	30-100%
Acne Therapy Products	Benzoyl peroxide	2.5-5%
Throat Lozenges	Dyclonine hydrochloride	1 – 3 mg per lozenge
	Hexylresorcinol	2 – 4 mg per lozenge
	Cetylpyridinium chloride	1 – 2 mg per lozenge
	Dequalinium chloride	0.25 mg per lozenge
	Domiphen bromide	1.5 mg per lozenge
Athletes Foot Products	Chlorphenesin	0.5 – 1%
	Clioquinol	3%
	Haloprogin	1%
	Tolnaftate	1%

## **Annex B: List of Foreign Countries and Their Regulatory Authorities**

<b>Country<sup>[1]</sup></b>	<b>Regulatory Authority<sup>[2]</sup></b>
Commonwealth of Australia	Therapeutic Goods Administration
Czech Republic	State Institute for Drug Control
Federal Republic of Germany	Federal Ministry of Health; Central Authority of the Laender for Health Protection regarding Medicinal Products and Medical Devices
Hellenic Republic (Greece)	Greek National Organisation for Medicines
Hong Kong Special Administrative Region of the People's Republic of China	Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong
Hungary	National Institute of Pharmacy and Nutrition
Ireland	Health Products Regulatory Authority
Islamic Republic of Iran	Iran Food and Drug Administration
Italian republic	Italian Medicines Agency
Japan	Ministry of Health, Labour and Welfare; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

<sup>[1]</sup> United Nations, “Official Names of the United Nations Membership”, available at [https://protocol.un.org/dgacm/pls/site.nsf/files/OffNameStates/\\$FILE/officialnamesofcountries.pdf](https://protocol.un.org/dgacm/pls/site.nsf/files/OffNameStates/$FILE/officialnamesofcountries.pdf).

<sup>[2]</sup> Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, Members, “List of PIC/S Participating Authorities”, available at <https://www.picscheme.org/en/members>.

Kingdom of Belgium	Federal Agency for Medicines and Health Products
Kingdom of Denmark	Danish Medicines Agency
Kingdom of Norway	Norwegian Medicines Agency
Kingdom of Spain	Spanish Agency of Medicines and Medical Devices
Kingdom of Sweden	Medical Products Agency
Kingdom of Thailand	Food and Drug Administration
Kingdom of the Netherlands	Health and Youth Care Inspectorate
Malaysia	National Pharmaceutical Regulatory Agency
New Zealand	Medicines and Medical Devices Safety Authority
Portuguese Republic (Portugal)	National Authority of Medicines and Health Products
Principality of Liechtenstein	Office of Healthcare
Republic of Argentina	National Institute of Drugs
Republic of Austria	Austria Agency for Health and Food Safety
Republic of China (ROC) (Chinese Taipei; Taiwan)	Taiwan Food and Drug Administration
Republic of Croatia	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia
Republic of Cyprus	Pharmaceutical Services
Republic of Estonia	State Agency of Medicines
Republic of Finland	Finish Medicines Agency
Republic of France	French National Agency for Medicines and Health Products Safety
Republic of Iceland	Icelandic Medicines Agency
Republic of Indonesia	National Agency for Drug and Food Control
Republic of Korea	Ministry of Food and Drug Safety
Republic of Latvia	State Agency of Medicines
Republic of Lithuania	State Medicines Control Agency
Republic of Malta	Medicines Authority Malta
Republic of Poland	Chief Pharmaceutical Inspectorate
Republic of Singapore	Health Sciences Authority
Republic of Slovenia	Agency for Medicinal Products and Medical Devices
Republic of South Africa	South African Health Products Regulatory Authority
Republic of Turkey	Turkish Medicines and Medical Devices Agency
Romania	National Agency for Medicines and Medical Devices

Slovak Republic (Slovakia)	State Institute for Drug Control
State of Israel	Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals
Swiss Confederation (Switzerland)	Swiss Agency for Therapeutic Products
Ukraine	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
United Mexican States (Mexico)	Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks
United States of America	Food and Drug Administration

## Santé Canada allège les exigences en matière de confirmation et de tests d'identité pour certains médicaments sans ordonnance à faible risque

Santé Canada continue de travailler en étroite collaboration avec l'Agence de la santé publique du Canada, qui dirige l'intervention de santé publique de la COVID-19 et la planification en cas de pandémie, ainsi qu'avec des partenaires provinciaux, territoriaux et internationaux pour surveiller cette situation en évolution et y réagir.

Santé Canada est conscient qu'il est d'une importance capitale de prendre les mesures supplémentaires qui s'imposent à l'heure actuelle pour garantir aux Canadiens un accès continu aux médicaments sur lesquels ils comptent. Nous avons précédemment exposé une nouvelle approche provisoire visant à prévenir les retards dans la mise en marché des médicaments sur le marché canadien après leur importation au Canada en provenance de pays ne faisant pas partie de l'ARM, conformément au Bulletin LEPP 76. Le présent Bulletin LEPP a été publié pour compléter le Bulletin LEPP 76 en introduisant des mesures supplémentaires concernant les produits à faible risque. Ces mesures continueront à garantir que les médicaments vendus au Canada continuent à faire l'objet d'une surveillance appropriée de la qualité des médicaments.

En vigueur immédiatement, pour tous les importateurs de médicaments sans ordonnance figurant à l'annexe A qui sont importés d'un bâtiment soumis à la surveillance d'une autorité participante SCIP figurant à l'annexe B (appelés produits touchés dans le reste du bulletin) :

3. les tests d'identité ne seront plus nécessaires après réception au Canada dans le cadre du processus de libération, et
4. les tests de confirmation ne seront également plus nécessaires.

Les importateurs de produits touchés doivent s'assurer que le produit répond aux spécifications et a été fabriqué conformément aux documents de production principaux avant de mettre le produit en vente

(veuillez consulter le GUI-0001 « Guide des bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques » pour de plus amples informations).

En plus de ces exigences, les importateurs des produits touchés auront également la possibilité d'expédier directement (par exemple, d'un fabricant étranger directement à un détaillant) à condition que :

- l'importateur libère le médicament avant son expédition en examinant tous les documents applicables et les résultats des tests;
- l'importateur mette en place des mesures pour s'assurer que toutes les exigences de la réglementation sont respectées. Cela implique de définir les rôles et les responsabilités et de conclure des accords de qualité appropriés entre toutes les parties, y compris le fabricant étranger, l'importateur et la personne qui reçoit le produit (c'est-à-dire le détaillant dans l'exemple fourni ci-dessus).

Santé Canada tient à souligner qu'il incombe toujours au service canadien de contrôle de la qualité de s'assurer que tous les produits sont conformes à la réglementation canadienne. On s'attend à ce que les importateurs canadiens assurent une surveillance adéquate de leur fournisseur et gèrent de manière appropriée tout risque identifié.

Vous pouvez écrire à [hc.drug.gmp.questions-bpf.medicaments.sc@canada.ca](mailto:hc.drug.gmp.questions-bpf.medicaments.sc@canada.ca) pour obtenir des précisions sur cette approche provisoire.

**Annexe A : Liste des médicaments en vente libre pour lesquels les exigences en matière d'essais énoncées aux paragraphes C.02.019 (1) et (2) du Règlement sur les aliments et drogues ne s'appliquent pas**

Liste des médicaments en vente libre pour lesquels les exigences en matière d'essais énoncées aux paragraphes C.02.019 (1) et (2) du Règlement sur les aliments et drogues ne s'appliquent pas

Classe de médicament sans ordonnance	Ingrédients actifs	Quantité d'ingrédients actifs
Rince-bouche	Chlorure de cétylpyridinium	0,05-0,075 %
Nettoyants antiseptiques pour la peau à utilisation personnelle	Chlorure de benzalkonium	0,1-0,15 %
	chlorure de benzéthonium	0,05-0,5 %
	Gluconate de chlorhexidine	2-4 %
	Chloroxylénol	0,5-3 %
	Triclosan	0,1-1 %
Crèmes solaires	Avobenzone	≤3 %
	Bemotrizinol	≤6 %
	Oxybenzone	≤6 %
	Sulisobenzone	≤10 %
	Dioxybenzone	≤3 %
	Bisoctrizole	≤5 %
	Cinoxate	≤3 %
	Méthoxycinnamate de diéthanolamine	≤10 %
	Drometrizole trisiloxane	≤15 %
	Ecamsule	≤10 %
	Ensulizole	≤4 %
	Enzacamene	≤4 %
	Homosalate	≤15 %
	Meradimate	≤5 %
	Octinoxate	≤7,5 %
	Octisalate	≤5 %
	Octocrylène	≤10 %
	Padimate O	≤8 %
Salicylate de trolamine	≤12 %	
Produits antipelliculaires	Pyrrithione zinc	0,1-0,25 % (laisser agir) 0,3-2 % (rincer)
	Goudron de houille	0,5-5 %
	Goudron de houille + <i>dl</i> -Menthol / <i>l</i> -Menthol	1,8 % Goudron de houille + 1,5 % <i>dl</i> -Menthol / <i>l</i> -Menthol (rincer)
Produits contre l'érythème fessier	Diméthicone	1-30 %
	Huile minérale	50-100 %
	Pétrolatum	30-100 %
	Pétrolatum blanc	30-100 %
	Diméthicone	1-30 %

Produits médicamenteux pour les soins de la peau	Huile minérale	50-100 %
	Pétrolatum	30-100 %
	Pétrolatum blanc	30-100 %
Produits pour le traitement de l'acné	Peroxyde de benzoyle	2,5-5 %
Pastilles pour la gorge	Chlorhydrate de dyclonine	1 – 3 mg par pastille
	Hexylrésorcinol	2 – 4 mg par pastille
	Chlorure de cétylpyridinium	1 – 2 mg par pastille
	Chlorure de déqualinium	0,25 mg par pastille
	Bromure de domiphène	1,5 mg par pastille
Produits pour pieds d'athlète	Chlorphénésine	0,5 – 1 %
	Clioquinol	3 %
	Haloprogin	1 %
	Tolnaftate	1 %

## **Annexe B : Liste des pays étrangers et de leurs autorités de réglementation**

<b>Pays<sup>[3]</sup></b>	<b>Autorité de réglementation<sup>[4]</sup></b>
Commonwealth d'Australie	Therapeutic Goods Administration
Confédération suisse (Suisse)	Swiss Agency for Therapeutic Products
État d'Israël	Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals
États-Unis d'Amérique	Food and Drug Administration
États-Unis du Mexique (Mexique)	Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks
Hongrie	National Institute of Pharmacy and Nutrition
Irlande	Health Products Regulatory Authority
Japon	Ministry of Health, Labour and Welfare; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
Malaisie	National Pharmaceutical Regulatory Agency
Nouvelle-Zélande	Medicines and Medical Devices Safety Authority
Principauté du Liechtenstein	Office of Healthcare
Région administrative spéciale de Hong Kong de la République populaire de Chine	Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong

<sup>[3]</sup> Nations unies, “Official Names of the United Nations Membership”, disponible à [https://protocol.un.org/dgacm/pls/site.nsf/files/OffNameStates/\\$FILE/officialnamesofcountries.pdf](https://protocol.un.org/dgacm/pls/site.nsf/files/OffNameStates/$FILE/officialnamesofcountries.pdf) (anglais).

<sup>[4]</sup> Schéma de coopération dans le domaine de l'inspection pharmaceutique, membres, “List of PIC/S Participating Authorities”, disponible à <https://www.picscheme.org/en/members> (anglais).



République d'Afrique du Sud	South African Health Products Regulatory Authority
République d'Argentine	National Institute of Drugs
République d'Autriche	Austria Agency for Health and Food Safety
République de Chine (ROC) (Taïpei chinois; Taiwan)	Taiwan Food and Drug Administration
République de Chypre	Pharmaceutical Services
République de Corée	Ministry of Food and Drug Safety
République de Croatie	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia
Royaume d'Espagne	Spanish Agency of Medicines and Medical Devices
République d'Estonie	State Agency of Medicines
République de Finlande	Finish Medicines Agency
République d'Indonésie	National Agency for Drug and Food Control
République d'Islande	Icelandic Medicines Agency
République de Lettonie	State Agency of Medicines
République de Lituanie	State Medicines Control Agency
République de Malte	Medicines Authority Malta
République de Pologne	Chief Pharmaceutical Inspectorate
République de Singapour	Health Sciences Authority
République de Slovénie	Agency for Medicinal Products and Medical Devices
République de Turquie	Turkish Medicines and Medical Devices Agency
République fédérale d'Allemagne	Federal Ministry of Health; Central Authority of the Länder for Health Protection regarding Medicinal Products and Medical Devices
République française	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
République hellénique (Grèce)	Greek National Organisation for Medicines
République islamique d'Iran	Iran Food and Drug Administration
République italienne	Italian Medicines Agency
République portugaise (Portugal)	National Authority of Medicines and Health Products
République slovaque (Slovaquie)	State Institute for Drug Control
République tchèque	State Institute for Drug Control
Roumanie	National Agency for Medicines and Medical Devices
Royaume de Belgique	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Royaume de Norvège	Norwegian Medicines Agency
Royaume de Suède	Medical Products Agency
Royaume de Thaïlande	Food and Drug Administration
Royaume des Pays-Bas	Health and Youth Care Inspectorate
Royaume du Danemark	Danish Medicines Agency
Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
Ukraine	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control