

SANTÉ CANADA

Programme: Produits de santé naturels

Programme: Produits de santé naturels

Implantation du projet de Services à guichet unique (SGU) de l'ASFC

L'ASFC aide Santé Canada à administrer les lois suivantes à la frontière:

- Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation
- Loi réglementant certaines drogues et autres substances
- Loi sur les aliments et drogues
- Loi sur les produits dangereux
- Loi sur les dispositifs émettant des radiations
- Loi sur les produits antiparasitaires

Ces activités s'appliquent à tous les médicaments et appareils définis par la Loi sur les aliments et drogues, incluant les produits de santé naturels.

Auparavant, les envois de produits de santé naturels étaient transmis à l'ASFC par voie électronique. Elles continueront de l'être en vertu du SGU.

Dans le cadre du projet de Services à guichet unique, les demandes de mainlevée seront présentées au moyen d'une nouvelle Déclaration d'importation intégrée (DII) qui permet aux courtiers en douane de présenter et d'obtenir la mainlevée électronique des marchandises également réglementées par les ministères et organismes participants.

Les demandes de mainlevée pour les produits de santé naturels peuvent être envoyées électroniquement à l'ASFC en soumettant une DII. La DII doit comprendre les informations suivantes:

- a. Type de LPCA/Numéro d'autorisation
- b. Numéro de LPCA
- c. Utilisation prévue
- d. Type de marchandises
- e. Nom de la marque

Remarque: Dans le cadre du SGU, les informations exigées demeureront les mêmes. Il n'y a pas d'autres données requises pour le processus d'importation.

Codes du système harmonisé (SH)

Liste des codes HS applicables aux marchandises/substances qui peuvent être réglementées par Santé Canada:

<https://www.cbsa-asfc.gc.ca/prog/sw-gu/regcom-marreg/hc-sc-fra.html>

Justification des éléments de données

La justification des éléments de données qui suit fournit des renseignements supplémentaires sur les exigences spécifiques des éléments de données dans le cadre du projet de Services à guichet unique.

Nom de la personne-ressource de l'importateur	Les OGP communiqueront avec l'importateur aux fins d'éclaircissement concernant la DII.
Numéro de téléphone de la personne-ressource de l'importateur	Les OGP communiqueront avec l'importateur aux fins d'éclaircissement concernant la DII.
Adresse de courriel de la personne-ressource de l'importateur	Les OGP communiqueront avec l'importateur aux fins d'éclaircissement concernant la DII.

Type de LPCA/Type d'autorisation	L'importateur doit s'assurer que le produit correspond au type de permis approprié pour l'importation.
Numéro de LPCA	L'importateur doit s'assurer que le produit est associé à un numéro de licence valide démontrant que la vente ou l'utilisation de ce produit est autorisée au Canada, selon le cas (DIN, lettre de non-objection, etc.).
Dossier	Cette information est facultative, mais elle permet d'identifier le produit plus précisément et pourrait faciliter le traitement en cas de renvoi.
Numéro GTIN	Cette information est facultative, mais elle permet d'identifier le produit plus précisément et pourrait faciliter le traitement en cas de renvoi.
Utilisation prévue	L'utilisation prévue, déclarée par le courtier ou l'importateur, aura une incidence sur le type de LPCA et le numéro de référence du LPCA.
Type de marchandises	L'utilisation prévue, déclarée par le courtier ou l'importateur, aura une incidence sur le type de LPCA et le numéro de référence du LPCA.
Nom de la marque	Le nom de la marque doit obligatoirement apparaître sur l'étiquette du produit.
Date de fabrication	La date de fabrication peut apparaître sur l'étiquette du produit. Cette information permettra d'émettre des rappels opportuns pour des marchandises importées au Canada.
Numéro d'opération/de lot	Le numéro d'opération/de lot peut apparaître sur l'étiquette du produit. Cette information permettra d'émettre des rappels opportuns en sachant les lots qui sont importés au Canada.
Dossier	Optionnel pour le Programme de conformité à la frontière des produits de santé naturels.

Les produits réglementés par le Programme des produits de santé naturels de Santé Canada sont assujettis au contrôle de la classification du SH et à des dispositions particulières sur l'utilisation prévue, et les conditions suivantes s'appliquent à l'utilisation prévue:

Utilisation prévue	Description
HC01	HC – Générique – Utilisation thérapeutique humaine
HC02	HC – Générique – Accès spécial
HC05	HC – Générique – Essais cliniques chez les humains
HC07	HC - Générique – Recherche et développement
HC29	HC – Générique – Autre

Le tableau suivant indique les règles et les conditions spécifiques associées à chacun des éléments de données pour les déclarations de SC. Les éléments de données sont : Obligatoires (O), conditionnels (C) ou facultatifs (F).

Nom de l'élément de données	Définition de l'élément OGP	Statut de l'élément de données	Règles et conditions de l'élément de données
Identification de la personne-ressource	Nom de la personne-ressource de l'importateur	O	Pour Santé Canada, le nom de la personne-ressource de l'importateur doit être fourni pour cette déclaration.

Méthode de contact	Numéro de téléphone de la personne-ressource de l'importateur	C	Santé Canada exige la fourniture du numéro de téléphone ou de l'adresse courriel de la personne-ressource de l'importateur.
Méthode de contact	Adresse de courriel de la personne-ressource de l'importateur	C	Santé Canada exige la fourniture du numéro de téléphone ou de l'adresse courriel de la personne-ressource de l'importateur.
Type de document (licence, permis, certificat, autre)	Type de LPCA/Type d'autorisation	C	<p>L'identificateur codé des types de documents applicables fourni lors de la déclaration doit être inscrit dans ce champ. Les types de documents ici fournis doivent être applicables à toutes les marchandises sur cette déclaration. S'ils ne le sont pas, veuillez fournir les types de document pour chaque marchandise (SG121).</p> <p>Les types de document acceptables dépendent de l'utilisation prévue (SG117 APP) et de la catégorie de produit canadien (SG117 PGI) qui sont fournies.</p> <p>Consulter l'annexe A pour connaître les types de documents, les utilisations prévues et les catégories de produits canadiens.</p>
Numéro de référence du document	Numéro de LPCA	C	Pour chaque document fourni lors de la déclaration, le numéro de référence associé à ce document doit être fourni. Veuillez vous référer à l'annexe B pour les types de documents et les numéros de référence.
Description de la source du document	Dossier	F	Pour chaque avis d'autorisation ou lettre d'autorisation de PSN fourni au niveau de la déclaration, il est fortement recommandé de fournir une image à laquelle les employés qualifiés de l'ASFC et de Santé Canada peuvent avoir accès. Fournir une image facilitera la communication en cas de recommandation.
Identificateur du produit	Numéro GTIN	F	<p>Les produits de santé naturels peuvent être identifiés par leur identificateur GTIN GS1.</p> <p>Bien qu'elle ne soit pas requise, cette information permettrait d'identifier plus clairement le produit et de faciliter les communications en cas de recommandation.</p> <p>Le qualificatif pour le numéro d'identification du commerce mondial (GTIN) GS1 doit être fourni au champ 7402, 2.</p>
Utilisation finale prévue	Utilisation prévue	O	<p>L'utilisation finale prévue de la marchandise doit être fournie. Dépendamment du code de l'utilisation finale prévue, des détails supplémentaires peuvent être requis.</p> <p>Consulter l'annexe A pour connaître les types de documents, les utilisations prévues et les catégories de produits canadiens.</p>

Catégorie de produit canadien	Type de marchandises	O	<p>Une catégorie de produit canadien doit être fournie selon le code de l'utilisation finale prévue entré à SG117 APP.</p> <p>Consulter l'annexe A pour connaître les utilisations prévues et les catégories de produits canadiens.</p> <p>Le qualificatif pour le champ 5389 doit être le code pour HC – Produits de santé naturels.</p>
Caractéristique de la marchandise (nom de la marque)	Nom de la marque	O	<p>Le nom de la marque de la marchandise qui est importée doit être fourni. Pour les marchandises n'ayant pas de nom de marque commerciale (ex. : les produits de santé naturels destinés à des essais cliniques), veuillez utiliser ce champ pour fournir le nom du produit ou encore l'ingrédient actif ou le nom du produit chimique de la marchandise tel que spécifié par le fabricant.</p>
Date de production/d'expiration	Date de fabrication	F	<p>La date à laquelle la marchandise a été fabriquée est requise. La date à laquelle la marchandise a été fabriquée est facultative. Si le format de date ne contient pas d'information sur le fuseau horaire, l'heure doit correspondre à celle du siège social de l'ASFC (HNE, UTC -5).</p>
Numéro de lot de la marchandise	Numéro d'opération/ de lot	F	<p>Le numéro d'opération ou de lot que le fabricant a attribué au produit peut être fourni.</p>
Type de document (licence, permis, certificat, autre)	Type de LPCA/Type d'autorisation	C	<p>L'identificateur codé des types de documents applicables fourni lors de la déclaration doit être inscrit dans ce champ. Les types de documents ici fournis doivent être applicables à toutes les marchandises sur cette déclaration. S'ils ne le sont pas, veuillez fournir les types de document pour chaque marchandise (SG121).</p> <p>Les types de document acceptables dépendent de l'utilisation prévue (SG117 APP) et de la catégorie de produit canadien (SG117 PGI) qui sont fournies.</p> <p>Consulter l'annexe A pour connaître les types de documents, les utilisations prévues et les catégories de produits canadiens.</p>
Numéro de référence du document	Numéro de LPCA	C	<p>Pour chaque document fourni lors de la déclaration, le numéro de référence associé à ce document doit être fourni. Veuillez vous référer à l'annexe B pour les types de documents et les numéros de référence.</p>
Description de la source du document	Dossier	F	<p>Pour chaque avis d'autorisation ou lettre d'autorisation de PSN référencé au niveau de la ligne de produits, il est fortement recommandé de fournir une image à laquelle les employés qualifiés de l'ASFC et de Santé Canada peuvent avoir accès. Fournir une image facilitera la communication en cas de recommandation.</p>

Ressources supplémentaires

Marchandises réglementées:

[Tables de codes de référence](#)

Références législatives:

[Loi sur les aliments et drogues](#)

[Réglementation des produits de santé naturels](#)

Mémoire des douanes:

[L'application des lois et règlements de Santé Canada liés à certaines marchandises contrôlées, interdites ou réglementées](#)

Annexe A: Types de documents, utilisations prévues et catégories de produits canadiens

Utilisation prévue	Catégorie de produit canadien (SG117 PGI)	Type(s) de document (SG9 ou SG121)
Utilisation thérapeutique humaine	Produit de santé naturel	Permis d'implantation ET l'un des deux documents suivants: autorisation de produit naturel ou identification de médicament homéopathique
Essais cliniques chez les humains		Avis d'autorisation du PSN
Accès spécial		Lettre d'autorisation
Recherche et développement		Aucun requis
Autre		Aucun requis

Annexe B: Types de document et numéros de référence

Type de document	Numéro de référence
Permis d'implantation	Numéro de permis d'implantation
Autorisation de produit naturel	Numéro de produit naturel (NPN)
Identification de médicament homéopathique	Numéro de médicament homéopathique (DIN-HM)
Avis d'autorisation du PSN	Numéro d'avis d'autorisation du PSN
Lettre d'autorisation	Numéro de lettre d'autorisation

Annexe C: Utilisations prévues et catégories de produits canadiens

Utilisations prévues (SG117 APP)	Catégorie de produit canadien
Utilisation thérapeutique humaine	Produit de santé naturel
Essais cliniques chez les humains	
Accès spécial	
Recherche et développement	
Autre	

Faites appel à Livingston

Vous avez des questions ou vous avez besoin d'aide pour vos importations SGU?

Communiquez avec votre représentant du service à la clientèle.

Écrivez-nous à l'adresse clientserviceCanada@livingstonintl.com ou appelez-nous au **1-855-225-5544**.