**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](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/international/mutual-recognition-agreements/updates.html) 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 licenc~~e~~ 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](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/international/accords-reconnaissance-mutuelle/mises-jour.html).

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.