



Health
Canada

Santé
Canada

2020-11-30

Cher intervenant :

Objet: Approche de conformité et d'application fondée sur les risques de Santé Canada pour l'étiquetage en langage clair des médicaments vendus sans ordonnance

Nous assurons le suivi de la correspondance émise en janvier 2019 au nom de Tina Green, sous-ministre adjointe de la Direction générale des opérations réglementaires et des régions (maintenant la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi), concernant l'engagement de Santé Canada à informer les intervenants de l'approche employée en ce qui attrait à la conformité et à la mise en application de l'étiquetage en langage clair (ELC) après le 30 juin 2021.

La promotion d'un étiquetage clair et lisible des médicaments vendus sans ordonnance est une priorité pour Santé Canada depuis plusieurs années et une responsabilité conjointe avec l'industrie. Notre objectif demeure de réaliser cette priorité pour les Canadiens afin de réduire le risque d'erreurs de médicaments et de mauvaise utilisation des produits. Ceci est particulièrement important dans l'environnement actuel, où certains consommateurs peuvent tenter d'éviter les pharmacies et l'interaction avec les pharmaciens par crainte d'une exposition à la COVID-19, et se fier davantage à l'étiquetage pour une utilisation appropriée des médicaments.

La position de Santé Canada est que l'industrie et les détaillants de médicaments vendus sans ordonnance jouent un rôle important et visible à cet égard. Puisque que cette initiative implique une période de transition de plusieurs années et d'importants objectifs sur la sécurité des patients, Santé Canada s'attend à ce que l'industrie maintienne ses meilleurs efforts pour assurer que les médicaments vendus sans ordonnance soient conformes à l'ELC au détail à partir de juillet 2021.

Cela dit, nous comprenons que l'environnement extraordinaire actuel créé par la COVID-19 peut avoir un impact sur la capacité de certains partis réglementés à respecter le délai de vente au détail. Nous tenons à vous rassurer que le contexte actuel sera pris en considération par Santé Canada lors du traitement des cas de non-conformité identifiés après juin 2021.

En raison du contexte exceptionnel actuel et conformément à l'approche fondée sur les risques décrits dans la Politique de conformité et d'application (POL-001) et communiquée plus tôt pour cette initiative, l'approche de conformité et d'application qui sera appliquée est la suivante:

- Du 1er juillet 2021 au 31 décembre 2021, les efforts de conformité et d'application se concentreront sur les entreprises qui n'ont pas répondu à la demande de Santé Canada pour un plan de conformité, ou celles qui n'ont pas déposé de présentation d'étiquetage de produit.
- À partir du 1er janvier 2022 et ultérieurement: les efforts de conformité et d'application seront axés sur les entreprises qui ont soumis un plan de conformité, mais qui rencontrent des retards de mise en œuvre.

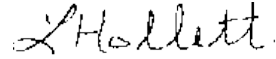
Grâce à la collaboration et à la transparence avec les intervenants de l'industrie, Santé Canada a préparé un document de *Questions et Réponses* qui vise à répondre aux préoccupations communes liées à l'approche de la conformité et de l'application décrite ci-dessus.

Nous nous réjouissons de votre collaboration continue à cette importante initiative pour les Canadiens.

Salutations distinguées,



Robin Churchill, PhD
Directrice générale par intérimaire,
Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance
Direction générale des produits de santé et des aliments



Linsey Hollett
Directrice générale par intérimaire,
Conformité des produits de santé
Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi

Canada 