DEL Bulletin LEPP No. 77 - Health Canada alleviates confirmatory and identity testing requirements for certain low risk non- prescription drugs

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 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 | Avobenzone | ≤3% |
| Bemotrizinol | ≤6% |
| Oxybenzone | ≤6% |
| Sulisobenzone | ≤10% |
| Dioxybenzone | ≤3% |
| Bisoctrizole | ≤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 | Pyrithione zinc | 0.1-0.25% (Leave on)0.3-2% (Rinse off) |
| Coal tar  | 0.5-5%  |
| Coal tar + *dl*-Menthol / *l*-Menthol  | 1.8% Coal tar + 1.5% *dl*-Menthol / *l*-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**

|  |  |
| --- | --- |
| **Country**[[1]](#footnote-1)[1] | **Regulatory Authority[[2]](#footnote-2)[2]** |
| 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 |
| 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 avions 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) :

1. les tests d’identité ne seront plus nécessaires après réception au Canada dans le cadre du processus de libération, et
2. 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 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 | Pyrithione zinc | 0,1-0,25 % (laisser agir)0,3-2 % (rincer) |
| Goudron de houille | 0,5-5 %  |
| Goudron de houille + *dl*-Menthol / *l*-Menthol  | 1,8 % Goudron de houille + 1,5 % *dl*-Menthol / *l*-Menthol (rincer) |
| Produits contre l’érythème fessier | Dimethicone | 1-30 % |
| Huile minérale | 50-100 % |
| Pétrolatum | 30-100 % |
| Pétrolatum blanc | 30-100 % |
| Produits médicamenteux pour les soins de la peau | Dimethicone | 1-30 % |
| 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**

|  |  |
| --- | --- |
| **Pays**[[3]](#footnote-3)[3] | **Autorité de réglementation[[4]](#footnote-4)[4]** |
| 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 |
| 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) (Taipei 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 Laender 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 |

1. [1] United Nations, “Official Names of the United Nations Membership”, available at https://protocol.un.org/dgacm/pls/site.nsf/files/OffNameStates/$FILE/officialnamesofcountries.pdf. [↑](#footnote-ref-1)
2. [2] Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, Members, “List of PIC/S Participating Authorities”, available at https://www.picscheme.org/en/members. [↑](#footnote-ref-2)
3. [3] Nations unies, “Official Names of the United Nations Membership”, disponible à [https://protocol.un.org/dgacm/pls/site.nsf/files/OffNameStates/$FILE/officialnamesofcountries.pdf](https://protocol.un.org/dgacm/pls/site.nsf/files/OffNameStates/%24FILE/officialnamesofcountries.pdf) (anglais). [↑](#footnote-ref-3)
4. [4] 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). [↑](#footnote-ref-4)