

Bulletin to Temporary COVID-19 Site Licence Holders: What to expect at the end of the public health emergency

On July 13, 2020, the Natural and Non-prescription Health Products Directorate (NNHPD) of Health Canada announced changes to the licensing of alcohol-based hand sanitizers through a ‘Notice to Stakeholders re: Expedited Product and Site Licencing for Alcohol-Based Hand Sanitizers’ (attached). This bulletin is intended to provide further information to persons who received a temporary COVID-19 Site Licence (SL) for manufacturing, packaging, labelling and/or importing alcohol-based hand sanitizers (as denoted by the prefix “COV0000”). Specifically, this bulletin provides advance notice of the steps that will be required by temporary COVID-19 SL holders when the interim period for which the temporary license is valid ceases to be in effect.

What to do now?

At this time, no action is required of you. Temporary COVID-19 SLs remain valid until you are advised otherwise when the public health emergency no longer exists. The flexibilities in place at the time you were issued the COVID-19 SL, per the [Guide on Health Canada’s interim expedited licensing approach for the production and distribution of alcohol-based hand sanitizers](#), continue to be in effect.

What to do if I need to amend my temporary COVID SL?

You can continue to submit applications to amend your temporary COVID-19 SL, such as to add new activities or sites, in accordance with the [Guide on Health Canada’s interim expedited licensing approach for the production and distribution of alcohol-based hand sanitizers](#). The service standard for processing an amendment is currently 35-business days. Health Canada will continue to maintain a dedicated team to review applications for alcohol-based hand sanitizers in a timely manner. Amendments to a temporary COVID-19 SL must continue to be submitted electronically through ePost Connect (hc.covid-19nnhpd-dpnsoepostel.sc@canada.ca).

What to do at the end of the public health emergency?

As a reminder, no action is required of you at this time. Health Canada will provide all temporary COVID-19 SL holders with a 60-day advanced notice of when the interim measures associated with the temporary COVID-19 SL will cease to be in effect. At that time, temporary COVID-19 SL holders will have two options:

1. I do not want to continue the activities covered by the temporary SL: **Relinquish your COVID-19 SL**. If you do not wish to maintain the ability to manufacture, package, label and/or import alcohol-based hand sanitizers beyond the end of the public health emergency, you will be requested to relinquish your licence **within 60 days** of the notice date. In doing so, you will be required to confirm that you have ceased all activities previously authorized under the temporary COVID-19 SL.
2. I want to continue the activities covered by the temporary SL: **Submit a complete application for a site licence in full compliance with the Natural Health Products Regulations (NHPR)**.

Temporary COVID-19 SL holders who want to maintain the ability to manufacture, package, label and/or import alcohol-based hand sanitizers beyond the end of the public health emergency will be required to submit a new application, in full compliance with Section 28 of the NHPR, **within 60 days** of the notice date. You may submit an application to us in advance of receiving the notice; however, a licensing decision may not be issued to you within our usual service standards (*see below on service standards*). As such, you are asked to refrain from requesting an update on the status of your application.

How do I apply? Given the current COVID-19 pandemic, Health Canada staff are working remotely which is why we request that applications be submitted electronically. Our currently established secure means of filing is via [ePost Connect](#). The revised guidance document titled '[Licensing approach to produce and distribute alcohol-based hand sanitizers](#)' has been updated to reflect the current filing process.

What does the application need to contain? Applications **will be required** to demonstrate compliance with the Good Manufacturing Practices (GMPs) outlined in Part 3 of the NHPR. You are encouraged to familiarize yourself with the requirements as detailed in the [Licensing approach to produce and distribute alcohol-based hand sanitizers](#), the [Site Licensing Guidance Document](#) and the [Good Manufacturing Practices Guidance Document](#). Incomplete applications will be refused. In summary, the application must contain the following information as per Section 28 of the NHPR:

- Information on the applicant, site(s) and activities
Note: Per Section 28 (a-e) of the NHPR, the application for a site licence must include information on the applicant, site(s) and activities. Completing the [Site Licence Application Form](#) will ensure this requirement is met.
- Quality assurance report
Note: Per Section 28 (f) of the NHPR, the application for a site licence requires a report, prepared by the quality assurance person (QAP), demonstrating compliance with Part 3 (GMP) of the NHPR. The report needs to be completed by the QAP responsible for the site, who has the training, experience and technical knowledge relating to the activities conducted at the site and the applicable GMP requirements. Completing the [QAR Form](#), and providing documents that support the site's GMP compliance, will help meet this requirement. The QAP is responsible for ensuring that:
 - the GMPs are followed;
 - the necessary and relevant tests are carried out;
 - the product meets all of its specifications;
 - the product is not released for sale if any of the above is not met.
- Other GMP evidence
Note: All application requirements per Section 28 of the NHPR must be met. The [Site Licensing Guidance Document](#) outlines alternatives to the quality assurance report that are deemed acceptable to meet the requirement under Section 28(f) of the NHPR. For



example, an alternative includes an inspection certificate by a recognized regulatory authority against Part 3 of the NHPR or an equivalent (or higher) GMP standard.

➤ Stability testing

Note: Per Section 52 of the NHPR, every manufacturer and every importer shall determine the period of time (i.e., shelf life) during which the NHP will maintain its purity and physical characteristics and its medicinal ingredients will maintain their quantity per dosage unit and their potency. Stability testing is required to support the product's shelf life, but the provision of stability testing results will only be required for alcohol-based hand sanitizers at the time of the first site licence renewal to allow time to manufacture or import product and place it on a stability program.

What is the service standard for processing the application? Site licence applications are processed against a service standard of 35 or 65 business days, [depending on the type of evidence provided and number of sites](#). Refer to the Site Licensing guidance document for further details on the service standard that will apply to you. Health Canada will continue to maintain a dedicated team to review site licence applications for alcohol-based hand sanitizers. Applicants must clearly indicate in the ePost message that the application is related to alcohol-based hand sanitizers in order to be directed to the dedicated team.

When do I need to cease activities? You may continue to conduct the activities authorized under your temporary COVID-19 SL until such time that you either (1) relinquish your licence or (2) submit a new application and are issued a licensing decision or (3) Health Canada determines there to be a safety and/or GMP issue. If Health Canada refuses to issue you a new site licence, activities must cease immediately upon receipt of the decision. If you take no action (either 1 or 2), you are expected to cease all activities under the temporary COVID-10 SL by the end of the 60-day notice period. Health Canada will initiate follow-up action to ensure you have ceased all activities. At any time, Health Canada may initiate compliance and enforcement action in accordance with the [Compliance and enforcement policy for health products](#).

Bulletin aux détenteurs de licences d'exploitation COVID-19 temporaires: À quoi s'attendre à la fin de l'urgence de santé publique

Le 13 juillet 2020, la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) de Santé Canada a annoncé des changements à l'octroi de licences pour les désinfectants pour les mains à base d'alcool par le biais d'un "Avis aux intervenants concernant l'octroi accéléré de licences de mise en marché et d'exploitation pour les désinfectants pour les mains à base d'alcool" (ci-joint). Ce bulletin vise à fournir des informations supplémentaires aux individus qui ont reçu une licence d'exploitation (LE) COVID-19 temporaire pour la fabrication, le conditionnement, l'étiquetage et/ou l'importation de désinfectants pour les mains à base d'alcool (comme indiqué par le préfixe "COV0000"). Plus précisément, le présent bulletin donne un préavis des mesures qui seront exigées des titulaires d'une licence d'exploitation COVID-19 temporaire lorsque la période de validité de la licence temporaire cessera d'être en vigueur.

Que faire maintenant?

Pour l'instant, aucune action n'est requise de votre part. Les licences d'exploitation COVID-19 temporaires restent valables jusqu'à ce que vous en soyez informé autrement, lorsque l'urgence de santé publique n'existe plus. Les flexibilités en place au moment où vous avez reçu la licence d'exploitation COVID-19, conformément au [Guide sur l'approche provisoire d'autorisation accélérée pour la production et la distribution de désinfectants pour les mains à base d'alcool de Santé Canada](#), restent en vigueur.

Que faire si je dois modifier ma licence d'exploitation COVID temporaire?

Vous pouvez continuer à soumettre des demandes de modification de votre licence d'exploitation COVID-19 temporaire, par exemple pour ajouter de nouvelles activités ou de nouveaux sites, conformément au [Guide sur l'approche provisoire d'autorisation accélérée pour la production et la distribution de désinfectants pour les mains à base d'alcool de Santé Canada](#). La norme de service pour le traitement d'une modification est actuellement fixée à 35 jours ouvrables. Santé Canada continuera à maintenir une équipe dédiée pour la revue des demandes de désinfectants pour les mains à base d'alcool en temps opportun. Les modifications à une licence d'exploitation COVID-19 temporaire doivent continuer à être soumises par voie électronique par le biais de la Connexion postel (hc.covid-19nnhpd-dpnsoepostel.sc@canada.ca).

Que faire à la fin de l'urgence de santé publique?

Pour rappel, aucune action n'est requise de votre part à cet instant. Santé Canada donnera à tous les détenteurs de licences d'exploitation COVID-19 temporaires un préavis de 60 jours pour savoir quand les mesures provisoires associées à la licence d'exploitation COVID-19 temporaire cesseront d'être en vigueur. À ce moment-là, les détenteurs de licences d'exploitation COVID-19 temporaires auront deux options possibles:



1. Je ne veux pas continuer les activités couvertes par la licence d'exploitation temporaire:
Renoncez à votre licence d'exploitation COVID-19. Si vous ne souhaitez pas conserver votre capacité de fabriquer, d'emballer, d'étiqueter et/ou d'importer des désinfectants pour les mains à base d'alcool au-delà de la fin de l'urgence de santé publique, il vous sera demandé de renoncer à votre licence dans **les 60 jours suivant** la date de notification. Ce faisant, vous devrez confirmer que vous avez cessé toutes les activités autorisées auparavant dans le cadre de la licence d'exploitation COVID-19 temporaire.
2. Je souhaite poursuivre les activités couvertes par la licence d'exploitation temporaire:
Soumettre une demande complète de licence d'exploitation en parfaite conformité avec le Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN).

Les titulaires temporaires de licences d'exploitation COVID-19 qui souhaitent conserver la possibilité de fabriquer, d'emballer, d'étiqueter et/ou d'importer des désinfectants pour les mains à base d'alcool au-delà de la fin de l'urgence de santé publique devront présenter une nouvelle demande, en parfaite conformité avec l'article 28 du RPSN, dans **les 60 jours suivant** la date de notification. Vous pouvez soumettre une demande avant de recevoir l'avis; toutefois, une décision d'autorisation peut ne pas vous être livrée dans le respect de nos normes de service habituelles (voir ci-dessous sur les normes de service). C'est pourquoi nous vous demandons de ne pas demander de mise à jour concernant l'état d'avancement de votre demande.

Comment faire une demande? Étant donné la pandémie actuelle de la COVID-19, le personnel de Santé Canada travaille à distance, c'est pourquoi nous demandons que les demandes soient soumises par voie électronique. Notre moyen de dépôt sécurisé actuellement établi est via la [Connexion postale](#). Le document d'orientation révisé intitulé "[Approche d'autorisation pour la production et la distribution de désinfectants pour les mains à base d'alcool](#)" a été mis à jour dans le but de refléter le processus de dépôt actuel.

Que doit contenir la demande? Les demandes **devront démontrer la conformité** aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) décrites dans la partie 3 du RPSN. Nous vous encourageons à vous familiariser avec les exigences détaillées dans [l'approche d'autorisation pour la production et la distribution de désinfectants pour les mains à base d'alcool](#), le [document de référence sur les licences d'exploitation](#) et le [document de référence sur les bonnes pratiques de fabrication](#). Les demandes incomplètes seront refusées. En résumé, la demande doit contenir les informations suivantes, conformément à l'article 28 du RPSN:

- Informations concernant le demandeur, le(s) site(s) et les activités
Remarque : Conformément à l'article 28 (a-e) du RPSN, la demande de licence d'exploitation doit inclure des informations sur le demandeur, le(s) site(s) et les activités. En remplissant [le formulaire de demande de licence d'exploitation](#), vous vous assurez que ces exigences soient respectées.
- Rapport d'assurance qualité



Remarque: Conformément à l'article 28 (f) du RPSN, la demande de licence d'exploitation doit être accompagnée d'un rapport, préparé par le préposé à l'assurance de la qualité (PAQ), démontrant la conformité avec la partie 3 (BPF) du RPSN. Le rapport doit être achevé par le PAQ responsable du site, qui possède la formation, l'expérience et les connaissances techniques relatives aux activités menées sur le site et aux exigences applicables des BPF. Le fait de remplir le [formulaire du RAQ](#) et de fournir des documents qui démontrent la conformité du site aux BPF aidera à satisfaire à cette exigence. Le PAQ est chargé de s'assurer que:

- les BPF sont suivies;
- les tests nécessaires et pertinents sont effectués;
- le produit répond à toutes ses spécifications;
- le produit n'est pas mis en vente si l'un des points ci-dessus n'est pas respecté.

➤ Autres preuves de BPF

Remarque: Toutes les exigences de la section 28 du RPSN doivent être respectées. Le [Document de référence sur les licences d'exploitation](#) présente des solutions de remplacement au rapport d'assurance qualité qui sont jugées acceptables pour répondre à l'exigence de l'article 28(f) du RPSN. Par exemple, une alternative comprend un certificat d'inspection par une autorité réglementaire reconnue en vertu de la partie 3 du RPSN ou une norme de BPF équivalente (ou supérieure).

➤ Essais de stabilité

Remarque: Selon l'article 52 du RPSN, chaque fabricant ainsi que chaque importateur doivent déterminer la période (c'est-à-dire la durée de conservation) pendant laquelle le PSN conservera sa pureté et ses caractéristiques physiques et ses ingrédients médicinaux conserveront leur quantité par unité posologique et leur puissance. Des tests de stabilité sont nécessaires pour étayer la durée de conservation du produit, mais la fourniture des résultats des tests de stabilité ne sera exigée que pour les désinfectants pour les mains à base d'alcool au moment du premier renouvellement de la licence d'exploitation afin de laisser le temps de fabriquer ou d'importer le produit et de le placer sur un programme de stabilité.

Quelle est la norme de service pour le traitement de la demande? Les demandes de licence d'exploitation sont traitées selon une norme de service de 35 ou 65 jours ouvrables, [selon le type de preuves fournies ainsi que le nombre de sites](#). Consultez le document d'orientation sur les licences d'exploitation pour obtenir de plus amples détails concernant la norme de service qui s'appliquera à vous. Santé Canada continuera à maintenir une équipe dédiée pour l'examen des demandes de licence d'exploitation pour les désinfectants pour les mains à base d'alcool. Les demandeurs doivent clairement indiquer dans le message postal que la demande est liée aux désinfectants pour les mains à base d'alcool afin d'être dirigée vers l'équipe dédiée.

Quand dois-je cesser mes activités? Vous pouvez continuer à mener les activités autorisées dans le cadre de votre licence d'exploitation COVID-19 temporaire jusqu'à ce que (1) vous renonciez à votre licence ou (2) vous soumettiez une nouvelle demande et obteniez une décision de licence ou (3) Santé Canada détermine qu'il y a un problème de sécurité et/ou de



BPF. Si Santé Canada refuse de vous livrer une nouvelle licence d'exploitation, les activités doivent cesser immédiatement dès la réception de la décision. Si vous ne prenez aucune mesure (1 ou 2), vous êtes tenu de cesser toutes les activités dans le cadre de la licence d'exploitation COVID-19 temporaire avant la fin de la période de préavis de 60 jours. Santé Canada prendra des mesures de suivi pour s'assurer que vous avez cessé toutes les activités. À tout moment, Santé Canada peut prendre des mesures de conformité et d'application de la loi conformément à la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé](#).