

Mémoire D19-9-1 L'application des lois et règlements de Santé Canada liés à certaines marchandises contrôlées, interdites ou réglementées

ISSN 2369-2391

Ottawa, juillet 2023

Ce document est également offert en format [PDF \(589 Ko\)](#) [[aide sur les fichiers PDF](#)] [utiliser la police Arial 12 pour le PDF]

L'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) aide Santé Canada à faire appliquer les lois et les règlements liés aux voyageurs, aux moyens de transport, au fret et à certaines marchandises contrôlées, interdites, dangereuses ou réglementées qui font partie de la législation de l'ASFC et de Santé Canada.

Le présent mémoire **expose** les politiques et les procédures frontalières relatives à l'importation de médicaments à usage humain et vétérinaire (y compris les ingrédients actifs), de produits de santé animale, de produits de santé naturels, d'instruments médicaux, de produits de consommation, de cosmétiques, de dispositifs émettant des radiations, de produits dangereux et de produits antiparasitaires, ainsi que de produits du tabac et de vapotage, ci-après dénommés par le terme général « marchandises ».

Le présent document ne modifie ni ne remplace les lois en vigueur. En cas de divergence entre le présent document et la législation, la législation prévaut.

Sur cette page

- [Mises à jour apportées à ce mémoire D](#)
- [Définitions](#)
- [Lignes directrices](#)
- [Références](#)
- [Communiquer avec nous](#)
- [Liens connexes](#)

Mises à jour apportées à ce mémoire D

- Ce mémoire contient de nouvelles informations concernant l'importation de produits de santé animale, de produits de vapotage et de produits à base de nicotine.
- Ce mémoire contient de nouvelles informations concernant le transbordement des marchandises réglementées par Santé Canada.
- Ce mémoire comprend des informations relatives aux programmes d'importation concernant les ordonnances provisoires et les besoins urgents en matière de santé publique de Santé Canada.
- Ce mémoire contient des informations actualisées concernant l'importation de pesticides à des fins personnelles.
- Ce mémoire comprend les nouvelles coordonnées de l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) et de Santé Canada.

Définitions

Pour l'application du présent mémoire, les définitions suivantes sont utilisées :

Marchandises : Médicaments, produits de santé animale, produits de santé naturels, instruments médicaux, produits de consommation, cosmétiques, dispositifs émettant des radiations, produits dangereux et produits antiparasitaires.

Arrêté d'urgence : Pris par le ministre de la Santé dans des situations exceptionnelles où une intervention immédiate est nécessaire pour faire face à un risque appréciable, direct ou indirect, pour la santé, la sécurité ou l'environnement, en vertu de certains paragraphes de la loi afin d'appliquer des mesures ou des directives temporaires.

Ministre : Le ministre de la Sécurité publique met en application la Loi sur les douanes, la Loi sur l'Agence des services frontaliers du Canada et leurs règlements correspondants. Le ministre de la Santé et le ministère de la Santé (« Santé Canada ») mettent en application les autres lois et règlements figurant dans la liste dans la section [Références](#) de ce mémoire.

Médicaments produits de santé naturels, produits de santé animale et instruments médicaux

Ingrédient actif : Comprend toute drogue qui, lorsqu'elle est utilisée comme matière première dans la fabrication d'une drogue sous forme posologique, lui confère les effets recherchés.

Instrument : Tout instrument, appareil, dispositif ou article semblable ou tout réactif *in vitro*, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir à l'une ou l'autre des fins ci-après ou présenté comme pouvant y servir :

- a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- b) à la restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle d'un être humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain ou d'un animal;
- c) au diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;
- d) aux soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou aux soins postnataux, notamment les soins de leur progéniture;
- e) à la prévention de la conception chez l'être humain ou les animaux.

Est exclu de la présente définition un tel instrument, appareil, dispositif ou article, y compris tout composant, toute partie ou tout accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, servant à l'une ou l'autre des fins visées aux alinéas a) à e) uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ou uniquement par des moyens chimiques à l'intérieur ou à la surface du corps d'un être humain ou d'un animal.

Drogue : Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir : a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux; b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux; c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés.

Les drogues peuvent être à usage humain ou vétérinaire, et comprennent les médicaments sur ordonnance, les médicaments sans ordonnance (en vente libre) et les drogues contrôlées.

Remarque : Aux fins du présent document, les drogues réglementées par la [Loi réglementant certaines drogues et autres substances](#) sont incluses dans la définition de « drogue ». Toutefois, les exigences en matière d'importation sont traitées dans le [Mémoire D19-9-2, Importation et exportation de cannabis, de substances contrôlées et de précurseurs](#).

Licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) : Licence qui permet à une personne d'exercer une activité licite spécifiée (fabriquer, emballer, étiqueter, distribuer, importer, vendre en gros ou analyser une drogue comme l'exige le titre 1A de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues) dans un bâtiment au Canada. Une LEPP n'est pas nécessaire pour les produits de santé naturels. Ces produits nécessitent plutôt une licence d'exploitation conformément au Règlement sur les produits de santé naturels pour mener les activités de fabrication, d'emballage, d'étiquetage et d'importation pour la vente.

Identification numérique de drogue (DIN) : Il s'agit d'un numéro à huit chiffres généré par ordinateur et attribué par Santé Canada à un produit pharmaceutique avant sa commercialisation au Canada. Il s'agit d'un code unique qui identifie chaque produit pharmaceutique vendu sous une forme posologique au Canada. Il est indiqué sur l'étiquette des médicaments sur ordonnance et des médicaments en vente libre qui ont été évalués et dont la vente est autorisée au Canada. Le DIN est unique et sert à identifier les caractéristiques suivantes du produit : fabricant, nom du produit, ingrédients actifs, concentration d'ingrédients actifs, forme posologique, voie d'administration.

Drogues pour des besoins urgents en matière de santé publique : Désigne les drogues dont l'importation au Canada est autorisée pour répondre à un besoin urgent en matière de santé publique. Ces drogues ont été autorisées à la vente par un organisme de réglementation étranger (p. ex. les États-Unis, la Suisse ou l'Union européenne), mais leur commercialisation n'est pas autorisée au Canada (c.-à-d. qu'ils n'ont pas d'identification numérique de drogue [DIN]).

Instrument médical : Tout instrument au sens de la Loi sur les aliments et drogues à l'exclusion des instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux. Les instruments médicaux peuvent faire partie de la classe I, II, III ou IV, selon leur niveau de risque.

Licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) : Licence délivrée à des fabricants d'instruments de classe I ainsi qu'aux importateurs et aux distributeurs d'instruments de toutes les classes afin de les autoriser à importer ou à distribuer un instrument médical au Canada.

Homologation d'instruments médicaux (HIM) : Licence délivrée aux fabricants afin de les autoriser à importer ou à vendre des instruments de classes II, III et IV au Canada.

Produit de santé naturel : Substance mentionnée à l'annexe 1 du Règlement sur les produits de santé naturels, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, remède homéopathique ou un remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir :

- a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes chez l'être humain;
- b) à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain;
- c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain.

Les produits de santé naturels **excluent** les substances mentionnées à l'annexe 2 du Règlement sur les produits de santé naturels, toute combinaison de substances qui contient une substance mentionnée à

l'annexe 2 et tout remède homéopathique ou remède traditionnel qui est une substance mentionnée à l'annexe 2 ou qui contient l'une de ces substances.

Numéro de produit naturel (NPN ou DIN-HM) : Code numérique de huit chiffres attribué à un produit de santé naturel approuvé ou à un remède homéopathique qui sera vendu conformément au Règlement sur les produits de santé naturels.

Médicament sans ordonnance (également appelé « médicament en vente libre ») : Produits de santé qui peuvent être achetés sans ordonnance médicale. Il s'agit de tout médicament qui n'est pas un médicament sur ordonnance ou une substance contrôlée, mais on les distingue des produits de santé naturels et des produits de santé animale, qui doivent répondre à des critères spécifiques selon leurs définitions.

Médicament sur ordonnance : Drogue figurant sur la Liste des drogues sur ordonnance, avec ses modifications successives, ou faisant partie d'une catégorie de drogues figurant sur cette liste.

Vente : Est assimilé à la vente le fait de mettre en vente, d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente ou de fournir à une ou plusieurs personnes pour une contrepartie ou non et le fait de louer, de mettre en location ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour location.

Produit de santé animale (PSA) : L'une des drogues ci-après qui est sous forme posologique et qui n'est pas fabriquée, vendue ou présentée comme pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes :

- a) une substance visée à la colonne I de la partie 1 de la Liste C du Règlement sur les aliments et drogues qui correspond aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II à V ou une combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances visées à la colonne I de la partie 1 de cette liste, si la combinaison correspond, pour chacune de ces substances, à la fois aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II et III, et d'autre part à ceux visés aux colonnes IV et V, lesquels sont, au sein de chacune de ces colonnes, communs à ces substances;
- b) un remède homéopathique visé à la colonne I de la partie 2 de la Liste C du Règlement sur les aliments et drogues qui correspond aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II à V ou une combinaison de remèdes homéopathiques visés à la colonne I de la partie 2 de cette liste, si la combinaison correspond, pour chacun de ces remèdes, à la fois aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II et III, et d'autre part à ceux visés aux colonnes IV et V, lesquels sont, au sein de chacune de ces colonnes, communs à ces remèdes;
- c) un remède traditionnel visé à la colonne I de la partie 3 de la Liste C du Règlement sur les aliments et drogues qui correspond aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II à V ou une combinaison de remèdes traditionnels visés à la colonne I de la partie 3 de cette liste, si la combinaison correspond, pour chacun de ces remèdes, à la fois aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II et III, et d'autre part à ceux visés aux colonnes IV et V, lesquels sont, au sein de chacune de ces colonnes, communs à ces remèdes.

Il s'agit de médicaments vétérinaires sous forme posologique, contenant uniquement des substances figurant dans la Liste C du Règlement sur les aliments et drogues, qui sont des substances telles que : des vitamines, des minéraux ou des médicaments traditionnels et homéopathiques. Ils servent à maintenir ou à améliorer la santé et le bien-être des animaux de compagnie et des animaux d'élevage, et non à traiter, à prévenir ou à guérir des maladies.

Licence d'exploitation : Licence délivrée par Santé Canada qui autorise le titulaire à mener les activités de fabrication, d'emballage, d'étiquetage et d'importation de produits de santé naturels destinés à la vente.

Produits de consommation, cosmétiques, dispositifs émettant des radiations et produits de vapotage

Produit de consommation : Produit — y compris tout composant, partie ou accessoire de celui-ci — dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'un individu l'obtienne en vue d'une utilisation à des fins non commerciales, notamment à des fins domestiques, récréatives ou sportives. Est assimilé à un tel produit son emballage.

Danger pour la santé ou la sécurité humaines : Risque déraisonnable — existant ou éventuel — qu'un produit de consommation présente au cours ou par suite de son utilisation normale ou prévisible et qui est susceptible de causer la mort d'une personne qui y est exposée ou d'avoir des effets négatifs sur sa santé — notamment en lui causant des blessures —, même si son effet sur l'intégrité physique ou la santé n'est pas immédiat. Est notamment visée toute exposition à un produit de consommation susceptible d'avoir des effets négatifs à long terme sur la santé humaine.

Cosmétique : Toute substance ou tout mélange de substances fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir à nettoyer, à embellir ou à modifier le teint, la peau, les cheveux ou les dents, y compris les désodorisants et les parfums.

Dispositif émettant des radiations : Dispositif capable de produire et d'émettre des radiations, ou tout élément ou accessoire d'un tel dispositif.

Produit de vapotage : Auparavant appelé « cigarette électronique » ou « inhalateur électronique de nicotine ». S'entend à la fois a) du dispositif qui produit des émissions sous forme d'aérosol et qui est destiné à être porté à la bouche en vue de l'inhalation de l'aérosol; b) du dispositif que le Règlement sur l'étiquetage et l'emballage des produits de vapotage désigne comme un produit de vapotage; c) des pièces pouvant être utilisées avec ces dispositifs; d) de la substance ou du mélange de substances — contenant ou non de la nicotine — destiné à être utilisé avec ces dispositifs pour produire des émissions. **Ne sont toutefois pas** des produits de vapotage les dispositifs et substances ou mélanges de substances exclus

par règlement, le cannabis ou ses accessoires [au sens du paragraphe 2(1) de la Loi sur le cannabis] et les produits du tabac ou leurs accessoires.

Comprend les dispositifs de vapotage, et leurs pièces individuelles, comme les nébulisateurs (élément chauffant) et les liquides de vapotage.

Produits antiparasitaires

Produit antiparasitaire : a) Produit, substance ou organisme, notamment ceux découlant de la biotechnologie, constitué d'un principe actif ainsi que de formulants et de contaminants et fabriqué, présenté, distribué ou utilisé comme moyen de lutte direct ou indirect contre les parasites par destruction, attraction ou répulsion, ou encore par atténuation ou prévention de leurs effets nuisibles, nocifs ou gênants; b) tout principe actif servant à la fabrication de ces éléments décrit au paragraphe a); c) toute chose désignée comme telle par règlement.

Remarque : Les produits antiparasitaires sont classés selon les catégories suivantes : produit à usage domestique, à usage commercial ou à usage restreint, ou encore produit de fabrication. Un produit antiparasitaire peut être un produit chimique, un dispositif ou un agent microbien.

Dispositif : Article, instrument, appareil, mécanisme ou gadget. Les dispositifs figurant à l'annexe 1 du Règlement sur les produits antiparasitaires sont assujettis à l'homologation prévue par la Loi sur les produits antiparasitaires.

Agent microbien : Produit antiparasitaire dont le principe actif est un micro-organisme et qui contient toutes toxines et tous métabolites produits par celui-ci.

Remarque : Un micro-organisme est un organisme trop petit pour être visible à l'œil nu. Il peut notamment s'agir d'un virus, d'une bactérie, d'un protozoaire, d'une algue ou d'un autre organisme utilisé dans la lutte contre les parasites ou présenté comme tel.

Numéro d'homologation du produit antiparasitaire : Code numérique attribué à chaque produit antiparasitaire approuvé conformément à la Loi sur les produits antiparasitaires pour l'importation, la distribution et l'utilisation. Le code peut contenir jusqu'à cinq chiffres ou cinq chiffres avec deux caractères ajoutés à la fin (12345 ou 12345.xx).

Numéro du certificat d'autorisation de recherche (n° RA) : Code alphanumérique attribué à chaque certificat d'autorisation de recherche, qui autorise l'usage de produits antiparasitaires particuliers à des fins précises de recherche. Le code se compose de quatre chiffres, des lettres « RA », puis des deux chiffres de l'année de délivrance du certificat (1234-RA-12). Les certificats d'autorisation de recherche sont délivrés par Santé Canada une fois que l'information appropriée a été examinée et approuvée, comme il est indiqué dans le *Règlement sur les produits antiparasitaires*, afin d'étudier les produits antiparasitaires dans le but d'obtenir leur homologation ou d'apporter des modifications aux homologations existantes.

Numéro du certificat d'avis de recherche (n° RN) : Code alphanumérique attribué à chaque certificat d'avis de recherche, qui autorise l'usage de produits antiparasitaires particuliers à des fins précises de recherche. Le code se compose de quatre chiffres, des lettres « RN », puis des deux chiffres de l'année de délivrance du certificat (1234-RN-12). Les certificats d'avis de recherche sont délivrés par Santé Canada une fois que l'information appropriée a été examinée et approuvée, comme il est indiqué dans le Règlement sur les produits antiparasitaires, afin d'étudier les produits antiparasitaires dans le but d'obtenir leur homologation ou d'apporter des modifications aux homologations existantes. Les n° RN sont attribués pour des recherches à plus petite échelle une fois qu'un demandeur en a informé Santé Canada, pour des recherches qui ne nécessitent pas une autorisation de recherche complète.

Numéro de certificat d'importation pour utilisation d'un produit étranger : Code numérique attribué à chaque certificat d'importation pour approvisionnement personnel à la demande d'un agriculteur, qui autorise l'importation de produits antiparasitaires particuliers non homologués à des fins précises d'agriculture. Le code se compose de six ou de sept chiffres, d'un tiret, puis de trois chiffres (123456-123 ou 1234567-123).

Inscrit en annexe selon la Loi sur les produits antiparasitaires : Cet énoncé vise les produits antiparasitaires qui n'ont pas besoin d'être homologués (et n'ont donc pas besoin d'un numéro d'homologation) pour être importés, distribués pour la vente et utilisés, étant donné qu'ils sont « exemptés de l'homologation ». La liste complète de ces produits se trouve à l'annexe 2 du Règlement sur les produits antiparasitaires.

Produits dangereux

Produit dangereux : Produit, mélange, matière ou substance classés conformément au Règlement sur les produits dangereux dans une des catégories ou sous-catégories des classes de dangers physiques et de danger pour la santé inscrites à l'annexe 2 de la Loi sur les produits dangereux.

Remarque : Un produit dangereux ne peut pas être :

- un « produit de consommation » au sens de la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation;
- un « produit antiparasitaire » au sens de la Loi sur les produits antiparasitaires;
- un « cosmétique », un « instrument », une « drogue » ou un « aliment » au sens de la Loi sur les aliments et drogues;
- une « substance nucléaire », au sens de la Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires, qui est radioactive;
- un « déchet dangereux », en tant que produits dangereux destinés à être éliminés ou vendus à des fins de recyclage ou de récupération;
- du « tabac » ou un « produit du tabac » au sens de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage;

- un « article manufacturé »;
- un « explosif » au sens de la Loi sur les explosifs;
- du « bois » ou un « produit en bois ».

Étiquette : Ensemble d'éléments d'information écrits, imprimés ou graphiques relatifs à un produit dangereux, conçu pour être apposé, imprimé, écrit ou fixé sur ce produit ou sur le contenant qui le renferme.

Fiche de données de sécurité : Document qui contient, sous les rubriques devant y figurer en application du Règlement sur les produits dangereux, des renseignements sur un produit dangereux, notamment sur les dangers associés à son utilisation, à sa manutention ou à son entreposage dans le lieu de travail.

Numéro d'enregistrement LCRMD : Numéro d'identification attribué au produit dangereux par Santé Canada dans le cadre de la Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses pour que le fournisseur assujéti à la Loi sur les produits dangereux puisse demander une dérogation à l'obligation de communiquer des renseignements commerciaux confidentiels (RCC), comme la dénomination chimique des ingrédients dangereux constituant un secret commercial, figurant sur la fiche de données de sécurité ou sur l'étiquette du produit dangereux. Pour remplacer les RCC, le numéro d'enregistrement LCRMD doit figurer sur la fiche de données de sécurité du produit dangereux et, pour certaines demandes, sur l'étiquette du produit.

Lignes directrices

Introduction

L'ASFC aide Santé Canada à appliquer les lois et règlements de celui-ci liés à l'importation de marchandises à la frontière.

Rôle de l'Agence des services frontaliers du Canada

1. L'ASFC n'est pas tenue de vérifier, de valider, d'estampiller ou de retourner les permis ou licences pour des marchandises au nom de Santé Canada.
2. L'ASFC peut retenir des marchandises en vertu des pouvoirs que lui confère la [Loi sur les douanes](#) et demander à Santé Canada une recommandation quant à l'admissibilité ou à une décision en matière de disposition, soit en raison de renseignements particuliers, soit lorsqu'un agent des services frontaliers soupçonne qu'il y a eu infraction aux lois ou aux règlements de Santé Canada.
3. Dans le cas de produits contrefaits présumés, l'ASFC collabore avec le titulaire des droits (c'est-à-dire une personne qui possède un droit d'auteur ou une marque de commerce) lorsque ce dernier a déposé une [demande d'aide](#) pour retenir temporairement les produits contrefaits présumés à la frontière afin de lui donner la possibilité d'intenter une action en justice. Pour de plus amples renseignements sur le programme des droits de propriété intellectuelle de l'ASFC, veuillez consulter le [Mémoire D19-4-3, Droit d'auteur, marques de commerce et indications géographiques](#).
4. Après la rétention initiale, le rôle d'exécution de la loi de l'ASFC, au nom de Santé Canada, est limité aux infractions à la Loi sur les douanes. Le cas échéant, l'ASFC peut saisir les marchandises en vertu de cette loi.

Rôle de Santé Canada

5. Santé Canada est responsable de l'application et de l'exécution de ses lois et règlements.
6. Santé Canada indique à l'ASFC certaines marchandises qui peuvent contrevenir aux lois et règlements de Santé Canada et qui présentent un risque pour la santé humaine ou la sécurité des Canadiens ou encore pour l'environnement, et demande à l'ASFC d'intercepter et de retenir ces marchandises au moment de l'importation.
7. Les inspecteurs de Santé Canada peuvent examiner, ouvrir, soumettre à une analyse toute marchandise retenue par l'ASFC ou en prélever un échantillon ou prendre des photographies ou de faire des copies de tout document lié aux marchandises retenues conformément aux dispositions pertinentes des lois et règlements de Santé Canada.
8. Santé Canada peut effectuer un suivi auprès de l'importateur, de l'exportateur ou de la personne responsable des marchandises importées afin de recueillir des renseignements concernant l'admissibilité et la disposition des produits réglementés dans l'expédition.
9. Santé Canada fournira une recommandation à l'ASFC quant à l'admissibilité des marchandises retenues soupçonnées de contrevenir aux lois et règlements de Santé Canada.
10. Les inspecteurs de Santé Canada peuvent autoriser ou ordonner la disposition de marchandises retenues par l'ASFC conformément aux dispositions pertinentes des lois et règlements de Santé Canada, lorsqu'il est raisonnable de croire que ces marchandises sont en infraction. Santé Canada informe l'ASFC de tout processus en cours, en vertu de ses lois et de ses règlements, qui pourrait exiger que des marchandises soient transférées à Santé Canada ou déplacées vers une autre installation d'entreposage.

Rôle des importateurs

11. Il incombe aux importateurs de s'assurer que les marchandises qu'ils importent respectent les exigences des lois de l'ASFC et de Santé Canada.

12. Les importateurs doivent également obtenir et avoir en main les licences, permis, numéros d'homologation, étiquettes, fiches de données de sécurité ou documents requis par les lois de Santé Canada. Dans certains cas, ces documents doivent accompagner l'expédition pour faciliter l'importation. Ces documents peuvent comprendre : une copie de la licence d'établissement; une copie de la licence d'exploitation; une lettre de non-objection pour les médicaments utilisés dans le cadre d'un essai clinique; une lettre d'autorisation pour le Programme d'accès spécial; un certificat d'autorisation ou un d'avis de recherche; un certificat d'importation pour utilisation d'un produit étranger; un étiquette de produit.
13. Les importateurs, les distributeurs, les fournisseurs, les transporteurs, les fabricants ou les détaillants peuvent obtenir de plus amples renseignements sur les exigences de Santé Canada en consultant son [site Web](#).
14. Les importateurs, et les autres entités reconnues comme étant la « partie réglementée », peuvent être responsables de tous les coûts liés au déplacement, à la destruction, à la disposition ou à l'exportation des marchandises que Santé Canada a jugées inadmissibles au Canada.

Arrêtés d'urgence

15. Les arrêtés d'urgence sont pris par le ministre de la Santé en cas de situation d'urgence. Ces arrêtés ne concernent que les marchandises qu'ils visent, décrivent les mesures applicables et ne sont valables que pour une durée limitée. À leur expiration, ils ne s'appliquent plus et les marchandises continueront d'être traitées comme elles l'étaient avant l'entrée en vigueur de l'arrêté d'urgence.

Initiative du guichet unique

16. Une nouvelle option de service (OS) 911 de mainlevée au moyen d'une Déclaration intégrée des importations (DII) a été mise en œuvre dans le cadre de l'Initiative du guichet unique (IGU) de l'ASFC. Elle permet aux importateurs et aux courtiers en douane de demander et d'obtenir électroniquement la mainlevée des marchandises commerciales assujetties aux règlements des ministères et organismes participants du gouvernement du Canada.
17. Le [Document sur les exigences à l'égard des clients du commerce électronique \(DECCE\)](#) de l'IGU renferme de l'information sur les exigences des systèmes et techniques. L'annexe B du DECCE contient une liste des éléments de données requis pour tous les programmes d'importation de Santé Canada.
18. Santé Canada participe à l'IGU et dispose de 12 programmes d'importation différents qui visent, notamment : sécurité des produits de consommation; les médicaments à usage humain; les produits de santé naturels; les substances contrôlées et les précurseurs; les médicaments vétérinaires; les dispositifs émettant des radiations; le sang et les composants sanguins; les cellules, les tissus et les organes; les ingrédients pharmaceutiques actifs; le sperme de donneur; les instruments médicaux; et les pesticides.
19. Lorsqu'un importateur ou un courtier en douanes utilise la DII de l'IGU pour obtenir la mainlevée de marchandises réglementées par Santé Canada, il doit soumettre tous les éléments de données requis par Santé Canada, sous peine de se voir imposer une sanction administrative pécuniaire.
20. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la DII de l'IGU, veuillez consulter le [site Web](#) de l'ASFC.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la mainlevée des marchandises commerciales, consulter le [Mémoire D17-1-4, Mainlevée des marchandises commerciales](#).

Remarque : Les expéditions de marchandises commerciales à l'exportation ou en transit sont exclues du champ d'application de la DII de l'IGU.

Transbordements de produits réglementés par Santé Canada

Loi sur les aliments et drogues

21. L'article 38 de la [Loi sur les aliments et drogues](#) concerne le mouvement en transit d'aliments, de drogues, de cosmétiques et d'instruments médicaux emballés qui entrent au Canada uniquement en vue de leur exportation et qui ne sont pas vendus pour consommation ou usage au Canada.
22. L'article 38 précise les conditions dans lesquelles un transbordement est exempté de la Loi sur les aliments et drogues :
 - les marchandises sont fabriquées ou préparées à l'extérieur du Canada;
 - les marchandises sont importées uniquement en vue de leur exportation et ne sont pas vendues pour consommation ou usage au Canada;
 - les marchandises satisfont à toute autre exigence réglementaire.
23. Une expédition peut être divisée en plusieurs expéditions vers différentes destinations à l'extérieur du Canada, mais il doit rester sous douane tout au long de son passage au Canada. Toutefois, pour que l'exemption s'applique, aucune fabrication, aucun emballage, aucun étiquetage, aucun essai, ni aucune autre manipulation des marchandises ne peut être effectué en rapport avec l'expédition pendant le séjour au Canada.
24. Il n'y a pas d'exemption aux exigences de la Loi sur les aliments et drogues et de ses règlements dans les cas où un produit de santé est importé au Canada pour y être fabriqué, emballé (autre qu'en vrac), étiqueté ou mis à l'essai, avant d'être exporté.

Règlement sur les produits antiparasitaires

25. Le paragraphe 3.1(1) du [Règlement sur les produits antiparasitaires](#) porte sur le mouvement en transit des produits antiparasitaires. Les produits antiparasitaires qui transitent par le Canada sont exemptés des exigences d'homologation. Pour les produits antiparasitaires qui ne sont pas assujettis à la [Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses](#), des renseignements précis doivent accompagner l'expédition (décrits à l'article 3.2 du Règlement sur les produits antiparasitaires) en ce qui concerne :

- 1 les renseignements sur la sécurité;
- 2 l'identification;
- 3 l'identification des dangers;
- 4 les principes actifs;
- 5 les premiers soins;
- 6 la lutte contre les incendies, la manipulation, le transport et le stockage;
- 7 le déversement accidentel, la décontamination et la disposition sécuritaire;
- 8 la réduction des risques toxicologiques et écologiques;
- 9 l'emballage;
- 10 le stockage et la présentation.

Importation de médicaments (avec ou sans ordonnance), de produits de santé naturels, de produits de santé animale et d'instruments médicaux pour des activités commerciales sous le régime de la *Loi sur les aliments et drogues*

Importation commerciale de médicaments (avec ou sans ordonnance), de produits de santé naturels et de produits de santé animale

26. En général, Santé Canada considère les exemples suivants comme des importations commerciales :

- Une expédition importée destinée à un détaillant, à un distributeur ou à d'autres établissements commerciaux, y compris à un sous-traitant ou à un distributeur indépendant et à un praticien de la santé pour son usage professionnel ou à un chercheur qualifié d'un médicament qui l'utilisera pour traiter un patient ou un participant à un essai clinique.
- Une expédition importée en provenance d'un fournisseur étranger unique, mais composée de plusieurs colis adressés individuellement dont l'importateur enregistré est un individu ou une société et qu'il n'y a pas de facture distincte pour chacun des colis adressés individuellement.
- Une expédition importée qui représente un approvisionnement de plus de 90 jours d'un médicament, d'un produit de santé naturel, d'un produit de santé animale ou d'un instrument médical (p. ex. lentilles cornéennes) d'après la posologie ou selon ce qui est considéré comme une consommation raisonnable, sous réserve du pouvoir discrétionnaire de l'inspecteur et des priorités d'exécution établies par l'ASFC.
- Une expédition importée s'inscrivant dans une série d'importations d'un même médicament, produit de santé naturel ou produit de santé animale à des fins personnelles par un même importateur au cours d'une période de 90 jours et dont la quantité totale importée représente un approvisionnement de plus de 90 jours, d'après la posologie ou selon ce qui est considéré comme une consommation raisonnable, sous réserve du pouvoir discrétionnaire de l'inspecteur.
- Une expédition importée accompagnée de matériel publicitaire ou promotionnel, ou associée à un tel matériel.
- Une expédition importée destinée à la vente à l'exportation, pour laquelle des exigences différentes s'appliquent aux transbordements (voir les paragraphes 21 à 24 du présent memorandum).

27. [Le Règlement sur les aliments et drogues](#) exige que tous les médicaments à usage humain ou vétérinaire sous forme posologique définitive, importés pour la vente, soient étiquetés avec un numéro d'identification de médicament (DIN). De même, tous les produits de santé naturels importés pour la vente doivent être étiquetés avec un numéro de produit naturel (NPN) ou un numéro de médicament homéopatique (DIN-HM), conformément au [Règlement sur les produits de santé naturels](#).

28. Les importateurs de produits de santé animale (PSA) destinés à la vente sont tenus d'informer Santé Canada avant l'importation. Un numéro de déclaration de Santé Canada doit figurer sur le produit. Il peut être nécessaire de renvoyer les expéditions à Santé Canada pour vérification de la déclaration. Les PSA ne nécessitent pas de licence d'exploitation, et l'importateur ne doit pas non plus détenir de licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP).

29. L'importation des médicaments à usage humain et de produits de santé naturels non disponibles au Canada peut être autorisée dans le cadre du Programme d'accès spécial ou aux termes des dispositions sur les essais cliniques du Règlement sur les aliments et drogues ou du Règlement sur les produits de santé naturels. L'importation de médicaments vétérinaires non disponibles au Canada peut être autorisée par l'intermédiaire du Programme de distribution de médicaments vétérinaires d'urgence ou d'un Certificat d'études expérimentales. Un DIN, un NPN ou un DIN-HM peut ne pas figurer sur une expédition de médicaments à usage humain ou vétérinaire ou de produits de santé naturels, mais ces expéditions doivent être accompagnées d'une lettre d'autorisation de Santé Canada (lettre de non-objection, avis d'autorisation ou lettre d'autorisation).

30. Pour les médicaments à usage humain, les ingrédients actifs de médicaments à usage humain, les médicaments à usage vétérinaire, les ingrédients pharmaceutiques actifs à usage vétérinaire et les produits de santé naturels, les importateurs d'expéditions commerciales doivent être titulaires d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) ou d'une licence d'exploitation pour

l'activité d'importation pour la catégorie de médicaments importés. Le site de fabrication étranger doit figurer sur la licence d'établissement de l'importateur.

31. Pour les ingrédients pharmaceutiques actifs vétérinaires figurant sur la Liste A, les importateurs d'expéditions commerciales doivent être titulaires d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) pour l'activité d'importation de la catégorie des ingrédients pharmaceutiques actifs figurant sur la Liste A et destinés à un usage vétérinaire. Le site de fabrication étranger doit figurer sur la licence d'établissement de l'importateur. Ces exigences s'appliquent également à l'importation par un pharmacien, un vétérinaire praticien ou une personne qui prépare un médicament sous la supervision d'un vétérinaire praticien, d'un ingrédient pharmaceutique actif à usage vétérinaire destiné à la préparation, conformément à une ordonnance, d'un médicament sous une forme posologique qui n'est pas disponible sur le marché canadien, si cet ingrédient figure sur la Liste A.
32. Les importateurs d'ingrédients destinés à la fabrication de produits de santé vétérinaires ou de produits de santé naturels ne sont pas tenus d'avoir une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) ou une licence d'exploitation pour l'activité d'importation.
33. Les ingrédients actifs vétérinaires en vrac sont considérés comme des médicaments sous leur forme posologique définitive s'ils sont destinés à être administrés directement aux animaux (p. ex. application topique, ajout dans l'eau ou la nourriture) sans autre procédé de mélange (par un pharmacien ou un vétérinaire) ou de fabrication. **Les exigences en matière de DIN et de LEPP s'appliquent dans ces circonstances.**
34. Le *Règlement sur les aliments et drogues* permet l'importation de certains médicaments étrangers non autorisés pour répondre à un [besoin urgent en matière de santé publique au Canada](#). Ces médicaments figurent sur la [Liste des médicaments utilisés pour des besoins urgents en matière de santé publique](#). Ils **ne nécessitent pas** de DIN, mais ils doivent être importés par un titulaire de LEPP ayant l'activité d'importation. Le médicament doit être exporté directement par une autorité réglementaire étrangère ou d'un pays étranger (uniquement les États-Unis, la Suisse ou les pays de l'Union européenne), comme spécifié pour le médicament sur la liste.
35. Selon l'article C.01.045 du *Règlement sur les aliments et drogues*, seuls les praticiens, les fabricants de médicaments, les pharmaciens en gros, les pharmaciens et les résidents d'un pays étranger, durant leur séjour au Canada, peuvent importer des médicaments sur ordonnance.
36. L'ASFC peut retenir des médicaments, des produits de santé naturels et des produits de santé animale et demander à Santé Canada de faire une recommandation quant à leur admissibilité lorsque l'on soupçonne que les exigences mentionnées dans la présente section ne sont pas respectées.

Importation commerciale d'instruments médicaux

37. Le [Règlement sur les instruments médicaux](#) exige que chaque instrument médical de classe II, III et IV soit accompagné d'une homologation pour instrument médical afin d'être importé pour la vente au Canada.
38. Les importateurs d'expéditions commerciales d'instruments médicaux doivent détenir une licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM). Cependant, les entités suivantes sont exemptées de cette exigence :
39. Les détaillants, dont :
 - les entreprises qui vendent des instruments médicaux à l'utilisateur final (le consommateur final) pour leur usage personnel;
 - les fabricants canadiens d'instruments médicaux de classe I qui vendent leurs instruments uniquement à des consommateurs ou à des utilisateurs finaux;
 - les établissements de soins de santé;
 - les fabricants d'instruments médicaux de classe II, III et IV;
 - les fabricants d'instruments médicaux de classe I qui importent ou distribuent leurs instruments exclusivement par l'intermédiaire d'un titulaire de LEIM;
 - les personnes important un instrument médical à des fins personnelles uniquement, à moins qu'il soit prouvé que le fonctionnement de l'instrument nécessite l'aide d'une autre personne, notamment d'un spécialiste, du médecin traitant ou d'un professionnel de la santé;
 - les établissements qui importent ou vendent des instruments destinés à un usage sur des animaux (l'étiquette du produit doit indiquer que l'instrument est destiné à un usage sur des animaux);
 - les distributeurs;
 - les établissements qui importent ou vendent uniquement des instruments fabriqués sur mesure, des instruments médicaux pour accès spécial ou des instruments médicaux destinés à un essai expérimental sur des sujets humains, par exemple pour des essais cliniques.

Importation de médicaments (avec ou sans ordonnance), de produits de santé naturels et de produits de santé animale pour usage personnel sous le régime de la *Loi sur les aliments et drogues*

Importation de médicaments sur ordonnance pour usage personnel

40. Santé Canada considère une importation personnelle comme étant une importation par une personne pour son usage personnel ou pour l'usage sur une personne ou un animal dont elle a la charge et qui

ne correspond pas à la définition d'une importation commerciale aux termes du paragraphe 26 du présent memorandum.

41. Selon l'article C.01.045 du Règlement sur les aliments et drogues, seuls les praticiens, les fabricants de médicaments, les pharmaciens en gros, les pharmaciens et les résidents d'un pays étranger, durant leur séjour au Canada, peuvent importer des médicaments sur ordonnance.

Remarque : Il est à noter que les médicaments importés par des praticiens pour traiter des patients ou des animaux ne sont pas considérés comme des importations personnelles, mais comme des importations commerciales pour la vente.

Résidents canadiens

42. Santé Canada peut exercer un pouvoir discrétionnaire en matière d'exécution de la loi pour permettre à un Canadien qui rentre de l'étranger d'importer, en personne, la moindre des deux quantités d'un médicament sur ordonnance suivantes : le nécessaire pour un cycle de traitement ou un approvisionnement de 90 jours, selon la posologie. Ce pouvoir discrétionnaire est utilisé pour les résidents canadiens qui rentrent de l'étranger en possession de médicaments sur ordonnance, qui ont été délivrés pour un traitement avant de quitter le Canada, ou de médicaments obtenus grâce à une ordonnance renouvelée à l'étranger ou une ordonnance remplie pour traiter une maladie ou une blessure ou bien dans le cadre de soins médicaux fournis à l'étranger.
43. Les médicaments sur ordonnance importés, conformément au paragraphe 27 ci-dessus, doivent être pour l'usage personnel de la personne ou pour l'usage d'une personne ou d'un animal dont elle est responsable et avec qui elle voyage. De plus, toutes les importations personnelles de médicaments sur ordonnance doivent être dans un emballage fourni par une pharmacie ou un hôpital ou dans l'emballage de détail, ou l'étiquette originale doit y être clairement fixée pour indiquer quel est le produit et quelle est sa composition.
44. Lorsque ces conditions ne sont pas respectées, l'ASFC peut retenir les médicaments sur ordonnance et les référer à Santé Canada.
45. Les résidents du Canada ne peuvent pas importer de médicaments sur ordonnance par la poste ou par messagerie.

Non-résidents du Canada

46. Les visiteurs et les non-résidents arrivant de l'étranger peuvent importer, en personne, le nécessaire pour un cycle de traitement ou un approvisionnement de 90 jours pour leur usage personnel ou pour l'usage d'une personne ou d'un animal dont ils sont responsables et avec qui ils voyagent.
47. Les visiteurs et les non-résidents peuvent importer le nécessaire pour un cycle de traitement ou un approvisionnement de 90 jours par la poste ou par messagerie.
48. Toutes les importations personnelles de médicaments sur ordonnance doivent être dans un emballage fourni par une pharmacie ou un hôpital ou dans l'emballage de détail, ou l'étiquette originale doit y être clairement fixée pour indiquer quel est le produit et quelle est sa composition.
49. Lorsque ces exigences en matière d'importation ne sont pas respectées, l'ASFC peut retenir les médicaments sur ordonnance et les référer à Santé Canada.

Importation pour usage personnel de médicaments sans ordonnance, de produits de santé naturels et de produits de santé animale

50. Les résidents, les non-résidents et les visiteurs du Canada peuvent importer pour leur usage personnel ou pour l'usage d'une personne ou d'un animal de compagnie dont ils sont responsables des produits de santé animale, des produits de santé naturels ou des médicaments en vente libre pour un cycle de traitement ou un approvisionnement de 90 jours maximum tous les 90 jours. Le produit doit être dans un emballage fourni par une pharmacie ou un hôpital ou dans l'emballage de détail, ou l'étiquette originale doit y être clairement fixée pour indiquer quel est le produit et quelle est sa composition et il ne doit contenir aucune mention de vente au Canada. L'inspecteur peut, à sa discrétion, déterminer ce qui constitue une quantité personnelle.
51. Lorsque ces conditions ne sont pas respectées, l'ASFC peut retenir les produits de santé animale, les produits de santé naturels et les médicaments sans ordonnance et les renvoyer à Santé Canada.

Importation pour usage personnel de médicaments vétérinaires pour les animaux destinés à être consommés comme aliments

52. L'importation personnelle de médicaments vétérinaires autorisés sur le marché ou de produits de santé animale (PSA) déclarés pour les animaux producteurs d'aliments ou les animaux destinés à être consommés comme aliments (y compris tous les chevaux) est limitée à un seul cycle de traitement ou à un approvisionnement de 90 jours par animal.
53. Pour les médicaments vétérinaires ou les produits de santé animale (PSA) qui ne sont pas autorisés ou déclarés au Canada, l'importation est limitée à un seul cycle de traitement ou à un approvisionnement de 90 jours par animal, et uniquement aux médicaments figurant sur la [Liste B](#) – Liste de certaines drogues vétérinaires qui peuvent être importées mais non vendues. Les importateurs peuvent fournir des renseignements sur les espèces et le nombre d'animaux qui seront traités afin d'indiquer comment ils satisfont aux exigences prescrites sur la Liste B.

Importation d'instruments médicaux pour usage personnel

54. L'usage personnel ne s'applique généralement pas aux instruments médicaux nécessitant l'intervention d'une autre personne (c'est-à-dire pour être utilisé sur un individu tiers). Le [Règlement sur les instruments médicaux](#) ne s'applique pas à l'importation d'instruments médicaux pour usage personnel. À titre d'exemple, l'importation d'implants mammaires, d'une machine à rayons X ou d'un défibrillateur n'est pas considérée comme étant destinée à un usage personnel.

Importation de produits de consommation, de cosmétiques, de dispositifs émettant des radiations et de produits de vapotage pour des activités commerciales sous le régime de la [Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation](#) et de la [Loi sur le tabac et les produits de vapotage](#)

Remarque : Les renseignements contenus dans cette section s'appliquent aux importations à usage commercial et personnel, sauf indication contraire.

Importation de produits de consommation à usage commercial et personnel

55. Selon la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation, l'importation au Canada de produits de consommation, la vente de tels produits ou la publicité sur de tels produits sont réglementées par Santé Canada.

56. La *Loi* s'applique aux importations commerciales et aux importations non commerciales (p. ex. usage personnel) de produits de consommation neufs ou d'occasion (y compris les composants, les pièces ou les accessoires, et l'emballage), et elle autorise les inspecteurs de Santé Canada à prélever des échantillons, à examiner, à mettre à l'essai, à saisir ou à retenir des produits de consommation importés au Canada.

Remarque : Pour les besoins du présent memorandum, les produits de consommation peuvent être regroupés en deux catégories : les produits prohibés et les produits réglementés.

Produits de consommation prohibés

57. L'annexe 2 de la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation (consulter l'[annexe A](#) du présent memorandum) renferme la liste de certains produits dont l'importation, la vente, la fabrication ou la publicité au Canada sont prohibées. Les importateurs sont invités à communiquer avec l'un des bureaux régionaux de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada (consulter l'[annexe B](#) du présent memorandum) pour vérifier si certains produits sont prohibés.

58. L'ASFC retiendra les produits prohibés énumérés à l'annexe 2 de la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation pour les renvoyer à Santé Canada.

Produits de consommation réglementés

59. Selon la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation, il est interdit à quiconque d'importer ou de vendre un produit de consommation quelconque ou d'en faire la publicité s'il s'agit d'un produit de consommation qui n'est pas conforme aux exigences prévues dans les règlements liés à cette loi ou qui présente un danger pour la santé ou la sécurité humaine. Pour être importé légalement au Canada, le produit doit être conforme aux exigences et aux conditions énoncées dans la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation et son règlement d'application.

60. L'ASFC retiendra les produits de consommation réglementés pour les renvoyer à Santé Canada qui vérifiera les exigences en matière d'importation lorsqu'elle soupçonne qu'un produit réglementé présente un danger pour la santé humaine ou la sécurité.

Importation de cosmétiques pour usage commercial et personnel

61. L'ASFC retiendra les cosmétiques importés (expéditions personnelles et commerciales) pour les renvoyer à Santé Canada qui vérifiera les exigences en matière d'importation lorsqu'elle soupçonne le produit d'enfreindre la Loi sur les aliments et drogues ou le [Règlement sur les cosmétiques](#).

Importation de dispositifs émettant des radiations pour usage personnel et commercial

62. L'ASFC retiendra les dispositifs émettant des radiations importés (expéditions personnelles et commerciales) pour les référer à Santé Canada qui vérifiera les exigences en matière d'importation lorsqu'elle soupçonne un dispositif de présenter un danger pour la santé ou la sécurité humaine ou d'enfreindre la [Loi sur les dispositifs émettant des radiations](#) ou son règlement d'application.

Importation commerciale de produits de vapotage

63. Conformément à la Loi sur le tabac et les produits de vapotage et à la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation, la nicotine est autorisée dans les produits du vapotage vendus au Canada sans ordonnance. Les « produits de vapotage » (auparavant appelés « cigarettes électroniques » et « inhalateurs électroniques de nicotine ») comprennent les dispositifs de vapotage et leurs pièces individuelles, comme les nébulisateurs (élément chauffant) et les liquides de vapotage, qui relèvent tous du portefeuille de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada.

64. Les expéditions commerciales de produits de vapotage suivants peuvent être référées à Santé Canada pour obtenir une recommandation quant à l'admissibilité :

- Une expédition qui révèle une concentration de nicotine supérieure à 66 mg/mL ou dont on soupçonne qu'elle contient plus de 66 mg/mL (renvoi relatif à la sécurité des produits);

- Tout produit de vapotage présentant des allégations de bienfaits pour la santé, indépendamment de ses ingrédients, dont la nicotine (renvoi relatif aux produits de santé);
- Les produits de vapotage non homologués, mais étiquetés ou mis à l'essai et pouvant contenir des ingrédients de produits de santé autres que la nicotine comme seul ingrédient, par exemple : produit de santé naturel, en vente libre, ingrédients sur ordonnance ou un mélange d'ingrédients de produits de santé (renvoi relatif aux produits de santé);
- Les produits de santé non homologués (autres que les produits de vapotage) contenant de la nicotine (renvoi relatif aux produits de santé).

Importation de produits de vapotage pour usage personnel

65. Les expéditions personnelles de produits de vapotage contenant 66 mg/mL ou moins de nicotine (identifiable uniquement lorsque le produit de vapotage précise la concentration), de drogues sans ordonnance (c'est-à-dire ne figurant pas sur la [liste des drogues sur ordonnance](#) et ne contenant pas de substance contrôlée dans une annexe de la [Loi réglementant certaines drogues et autres substances](#)) ou des [ingrédients de produits de santé naturels](#), y compris les systèmes d'administration réutilisables, avec ou sans allégations de bienfaits pour la santé, peuvent être importées pour usage personnel (quantités raisonnables pour un approvisionnement de 90 jours sur une période de 90 jours).
66. À noter que les dispositifs de vapotage qui contiennent des substances ou des mélanges de substances qui sont exclus par règlement, y compris le cannabis, tel que défini au paragraphe 2(1) de la [Loi sur le cannabis](#), doivent respecter les exigences relatives à l'importation de ces produits réglementés, qu'il s'agisse de la Loi sur les aliments et drogues ou de la Loi sur le cannabis (voir le [Mémoire D-19-9-2, Importation et exportation de cannabis, de substances désignées et de précurseurs](#)). Dans ce cas, le dispositif n'est pas considéré comme un produit de vapotage réglementé par la Loi sur le tabac et les produits de vapotage.
67. Les produits de vapotage qui indiquent contenir de la nicotine, mais qui n'en divulguent pas la concentration, peuvent faire l'objet des renvois suivants : renvoi du produit de santé à Santé Canada (lorsqu'il y a allégations de bienfaits pour la santé) ou renvoi concernant la sécurité du produit à Santé Canada (lorsqu'il n'y a pas d'allégations de bienfaits pour la santé). En ce qui concerne les produits de vapotage sans aucune indication concernant la teneur en nicotine ou d'autre ingrédient actif : renvoi du produit de santé à Santé Canada (lorsqu'il y a allégations de bienfaits pour la santé) ou mainlevée du produit (lorsqu'il n'y a pas d'allégations de bienfaits pour la santé).

Importation de tabac pour usage commercial et personnel

68. Tout produit fabriqué en tout ou en partie avec du tabac, y compris les feuilles de tabac.
- Ces produits relèvent de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage (renvoi de produits du tabac et de vapotage).
 - Un produit du tabac comprend également les tubes, papiers et filtres destinés à être utilisés avec ce produit, les dispositifs, exception faite des pipes à eau, nécessaires à l'utilisation de ce produit et les pièces pouvant être utilisées avec ces dispositifs.

Importation de nicotine pour usage commercial et personnel

69. Feuilles sans tabac libres contenant de la nicotine :
- Considérées comme un médicament sur ordonnance – Tout produit contenant de la nicotine avec des feuilles en vrac ou des feuilles broyées (c'est-à-dire des feuilles qui ne sont pas dans un sac, un sachet ou autre) pour la consommation est considéré comme un médicament sur ordonnance.
 - Importations personnelles – Seulement autorisées si l'importateur est un visiteur au Canada, un praticien ou un pharmacien agréé et que les feuilles sont pour son usage personnel (approvisionnement de 90 jours).
70. Feuilles sans tabac en sachets pour absorption orale contenant plus de 4 mg de nicotine par unité posologique (c'est-à-dire par sachet) :
- Considérées comme un médicament sur ordonnance – La quantité de nicotine spécifiée fait référence à la quantité par unité posologique, ce qui correspond à un seul sachet. Il ne s'agit pas d'une concentration ni d'une quantité dans une boîte, etc.
 - Importations personnelles – Seulement autorisées si l'importateur est un visiteur au Canada, un praticien ou un pharmacien agréé et que les feuilles sont pour son usage personnel (approvisionnement de 90 jours).
71. Feuilles sans tabac en sachets pour absorption orale contenant 4 mg ou moins de nicotine par unité posologique (c'est-à-dire par sachet) :
- Considérées comme un produit de santé naturel – La quantité de nicotine est calculée par sachet ou par unité posologique.
 - Importations personnelles – Toute personne est autorisée à importer de telles feuilles pour son usage personnel (approvisionnement de 90 jours).

Importation de produits antiparasitaires pour des activités commerciales sous le régime de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#)

Importation commerciale de produits antiparasitaires

72. Les produits antiparasitaires importés au Canada doivent satisfaire aux exigences de la Loi sur les produits antiparasitaires et son règlement. Ils doivent être soit :
- homologués (n° d'homologation accordé aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*) et avoir une étiquette canadienne;
 - autorisés à des fins de recherche précises (n° RA ou n° RN);
 - autorisés dans le cadre du Programme d'importation pour approvisionnement personnel à la demande des agriculteurs pour une utilisation agricole spécifique (avec un numéro de certificat d'importation pour utilisation d'un produit étranger);
 - inscrits en annexe ou autrement autorisés et répondre aux exigences canadiennes en matière d'étiquetage;
 - fabriqués uniquement pour exportation et contenir un ingrédient actif qui est homologué au Canada.
73. L'ASFC retiendra les produits antiparasitaires pour les référer à Santé Canada qui vérifiera les exigences en matière d'importation lorsqu'elle soupçonne un produit antiparasitaire de présenter un risque pour la santé et la sécurité humaines ou pour l'environnement, ou d'enfreindre la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou ses règlements d'application.

Importation de produits antiparasitaires pour usage personnel sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Importation de produits antiparasitaires pour usage personnel

74. Une exemption est prévue dans le [Règlement sur les produits antiparasitaires](#) relativement à l'importation au Canada de tout produit antiparasitaire, pour de petites quantités destinées à un usage personnel, qui remplit les conditions suivantes :
- a) Il ne s'agit pas d'un organisme ou d'un dispositif d'un type mentionné à l'annexe 1 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*;
 - b) Il s'agit d'un produit importé par un utilisateur pour son usage personnel (c'est-à-dire qu'il n'est pas destiné à être distribué, y compris vendu);
 - c) Le produit n'est pas en la possession directe de l'utilisateur au moment de l'importation;
 - d) La quantité ne dépasse pas 500 g ou 500 ml;
 - e) En raison de son ingrédient actif et de sa concentration, le produit aurait la désignation de classe de produit « DOMESTIQUE » s'il était homologué au Canada (les produits homologués de classe domestique se trouvent ici : <https://pr-rp.hc-sc.gc.ca/ls-re/index-fra.php>);
 - f) Le produit est homologué ou autrement autorisé dans le pays d'origine à titre de produit équivalent à un produit antiparasitaire;
 - g) Le produit se trouve dans son emballage d'origine, et son étiquette d'origine est intacte;
 - h) Les renseignements figurant sur l'emballage et l'étiquette sont en français ou en anglais, paraissent de façon claire et lisible, permettent de déterminer l'ingrédient actif, la concentration ainsi que la quantité du produit et comprennent le numéro d'homologation ou d'autorisation attribué au produit par l'organisme de réglementation du pays d'origine du produit.

Importation de produits dangereux pour des activités commerciales sous le régime de la *Loi sur les produits dangereux*

Importation commerciale de produits dangereux (non autorisés pour l'importation pour usage personnel)

75. L'importation au Canada et la vente de produits dangereux destinés à être utilisés, manutentionnés ou entreposés dans un lieu de travail sont assujetties aux dispositions de la [Loi sur les produits dangereux](#) et du [Règlement sur les produits dangereux](#). Ces dispositions législatives s'appliquent à l'importation commerciale de produits dangereux (y compris l'emballage) et autorisent les inspecteurs désignés par Santé Canada à examiner, à mettre à l'essai, à saisir ou à retenir des produits dangereux importés au Canada ou à en prélever des échantillons.
76. Les produits suivants ne sont pas assujettis aux dispositions de la Loi sur les produits dangereux et du Règlement sur les produits dangereux :
- Substances nucléaires au sens de la [Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires](#) qui sont radioactives;
 - Résidus dangereux qui sont des produits dangereux vendus pour être recyclés ou récupérés ou destinés à être éliminés;
 - Tabac ou produits du tabac au sens de l'article 2 de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage;
 - Articles manufacturés au sens de l'article 2 de la Loi sur les produits dangereux;
 - Produits antiparasitaires au sens du paragraphe 2(1) de la Loi sur les produits antiparasitaires;
 - Explosifs au sens de l'article 2 de la [Loi sur les explosifs](#);

- Cosmétiques, instruments, drogues ou aliments, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*;
- Produits de consommation au sens de l'article 2 de la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation;
- Bois ou produits en bois.

77. Conformément à la Loi sur les produits dangereux, l'importateur doit obtenir ou préparer, au moment de l'importation du produit dangereux ou avant, une fiche de données de sécurité qui satisfait aux exigences prévues dans le Règlement sur les produits dangereux. Cependant, la fiche de données de sécurité pourrait ne pas accompagner le produit importé ou l'importateur pourrait l'avoir déjà obtenue. Si le produit dangereux importé au Canada n'est pas accompagné d'une fiche de données de sécurité, un agent des services frontaliers peut demander les renseignements à l'importateur du produit, car c'est à ce dernier qu'il incombe de fournir ces renseignements. Si elle ne parvient pas à obtenir les renseignements, l'ASFC pourra, à sa discrétion, autoriser ou refuser l'entrée du produit au Canada. L'importateur doit également apposer, imprimer ou fixer une étiquette sur le produit dangereux ou son contenant qui satisfait aux exigences prévues dans le règlement susmentionné. Toutefois, une étiquette non conforme est autorisée si le produit dangereux est importé dans le but de le rendre conforme aux exigences en matière d'étiquetage avant son utilisation ou sa vente.

78. Il est interdit à tout fournisseur de vendre ou d'importer un produit dangereux destiné à être utilisé, manutentionné ou entreposé dans un lieu de travail au Canada si les renseignements apposés, imprimés ou fixés sur le produit dangereux ou son contenant sont faux, trompeurs ou susceptibles de créer une fausse impression en ce qui a trait aux renseignements qui doivent figurer sur l'étiquette ou la fiche de données de sécurité pour lui permettre de satisfaire aux exigences prévues dans la *Loi sur les produits dangereux*.

79. L'ASFC retiendra le produit dangereux pour le renvoyer au Bureau des matières dangereuses utilisées au travail de Santé Canada qui vérifiera les exigences en matière d'importation lorsque l'on soupçonne qu'un produit dangereux enfreint la Loi sur les produits dangereux ou son règlement d'application.

Renseignements sur les sanctions

80. Des sanctions (y compris des sanctions administratives pécuniaires, des amendes et des peines d'emprisonnement) peuvent être imposées pour manquement à la Loi sur les aliments et drogues, à la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation, à la Loi sur les dispositifs émettant des radiations, à la Loi sur les produits antiparasitaires, à la Loi sur les produits dangereux, à la [Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses](#) ou à la Loi sur les douanes. Les sanctions sont précisées dans chacune des lois.

Coordonnées de Santé Canada

81. Toute question concernant la mise en application par Santé Canada de ses lois ou de ses règlements doit être adressée à Santé Canada. Veuillez consulter l'[annexe B](#) pour obtenir une liste des coordonnées pertinentes de Santé Canada.

Coordonnées de l'Agence des services frontaliers du Canada

82. Pour de plus amples renseignements concernant la mise en application par l'ASFC des lois et règlements de Santé Canada en ce qui a trait aux marchandises importées au Canada, veuillez communiquer avec le Service d'information sur la frontière au **1-800-461-9999**. De l'extérieur du Canada, composer le **204-983-3500** ou le **506-636-5064**. Les agents sont disponibles du lundi au vendredi (de 8 h à 16 h, heure locale, sauf les jours fériés). Un service ATS est également disponible pour les appels provenant du Canada, au **1-866-335-3237**.

Annexe

Annexe A – Produits de consommation prohibés

Aux termes de l'article 5 de la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation, il est interdit à toute personne de fabriquer, d'importer ou de vendre tout produit de consommation figurant à l'annexe 2 ou d'en faire la publicité. Il s'agit notamment des produits de consommation suivants :

1. Graines de jequirity (*abrus precatorius*) ou substances ou articles provenant de tout ou partie de ces graines ou en contenant, en tout ou en partie.
2. Montures de lunettes entièrement ou partiellement constituées de nitrate de cellulose.
3. Marchette pour bébés qui est montée sur des roues ou d'autres objets en permettant le déplacement et qui comporte une enceinte maintenant le bébé en position assise ou debout, de sorte que ses pieds puissent toucher le sol et ainsi déplacer horizontalement la marchette.
4. Produits pour bébés, y compris jouets de dentition, sucettes et tétines de biberon, qui sont portés à la bouche lors de leur utilisation et dont le remplissage renferme un micro-organisme viable.
5. Dispositifs d'appui des biberons permettant aux bébés de se nourrir sans surveillance.
6. Contenants métalliques jetables qui contiennent un liquide sous pression, composé en tout ou en partie de chlorure de vinyle, et qui sont conçus pour permettre de libérer le contenu sous pression au moyen d'une valve actionnée à la main et faisant partie intégrante du contenant.
7. Liquides pour usage en microscopie qui contiennent des polychlorobiphényles, y compris des huiles à immersion mais à l'exclusion des huiles à indice de réfraction.
8. Cerfs-volants contenant du métal non isolé qui est séparé des surfaces conductrices adjacentes par une surface non conductrice inférieure à 50 mm et qui satisfait à l'un des critères suivants :
 - a) sa dimension linéaire maximale est supérieure à 150 mm;
 - b) il est plaqué ou couvert d'une pellicule conductrice dont la dimension linéaire maximale est supérieure à 150 mm.
9. Cordes de cerf-volant qui sont en matériaux conducteurs de l'électricité.
10. Produits contenant des fibres textiles, qui doivent servir de vêtements et qui sont traités au tris (2,3 dibromopropyle) phosphate, à l'état pur ou compris dans un composé chimique, ou qui en contiennent.
11. Substance utilisée pour faire éternuer qui peut être dénommée « poudre à éternuer » et qui contient l'un des éléments suivants :
 - a) du 3,3'-diméthoxybenzidine (4,4'-diamino-3,3'-diméthoxybiphényle) ou l'un de ses sels;
 - b) un produit dérivé d'une plante appartenant aux espèces du genre *Helleborus* (ellébore), *Véatrum album* (véatré blanc) ou *Quillaia* (bois de Panama);
 - c) de la protovératrine ou de la véatrine;
 - d) un isomère de nitrobenzaldéhyde.
12. Huiles et fluides de coupe servant à lubrifier et à refroidir la surface à couper dans les opérations d'usinage et contenant, en plus de la mono-éthanolamine, du di-éthanolamine ou du tri-éthanolamine, plus de 50 µg/g de nitrite.
13. Isolant thermique à base d'urée formaldéhyde, expansé sur place, servant à isoler les bâtiments.
14. Fléchettes de pelouse à bout allongé.
15. Biberons de polycarbonate qui contiennent du 4'-isopropylidènediphénol (bisphénol A).
16. Produits en mousse de polyuréthane ou qui en sont composés contenant du phosphate de tris (2-chloroéthyle) et destinés aux enfants de moins de trois ans.

Annexe B – Coordonnées de Santé Canada par produit

| | |
|--|---|
| Questions générales concernant l'importation de médicaments, de produits de santé animale, de produits de santé naturels et d'instruments médicaux | Courriel : healthproduct-import-produitsante@hc-sc.gc.ca Téléphone : 833-622-0414 |
| Pour toute question concernant les exigences d'importation des produits de santé, veuillez contacter le Programme de conformité des produits de santé à la frontière | Courriel : hpbcp-pcpsf@hc-sc.gc.ca Téléphone : 1-800-267-9675 |
| Questions des régions relatives au renvoi de produits de santé | Région de l'Atlantique : insp.aoc-coa@hc-sc.gc.ca Téléphone : 1-902-426-4775 Région du Québec : QC.UIF-BIU@hc-sc.gc.ca Téléphone : 1-800-561-3350 Région de l'Ontario : ON.BIU-UIF@hc-sc.gc.ca Téléphone : 1-416-973-1600 |

| | |
|---|---|
| | <p>Provinces du Manitoba et de la Saskatchewan : insp_msoc_coms@hc-sc.gc.ca Téléphone : 1-204-594-8061</p> <p>Alberta, Territoires du Nord-Ouest, Nunavut et Yukon : insp_aboc-coa@hc-sc.gc.ca Téléphone : 1-780-495-0490</p> <p>Région de la Colombie-Britannique : insp_woc-coo@hc-sc.gc.ca Téléphone : 1-604-666-3350</p> |
| Produits de consommation et cosmétiques | <p>Renseignements généraux : téléphone : 1-866-662-0666</p> <p>Région de l'Atlantique : Atlantic.ProdSafe@hc-sc.gc.ca</p> <p>Région du Québec : Quebec.Prod@hc-sc.gc.ca</p> <p>Région de l'Ontario : Tor.ProdSafe@hc-sc.gc.ca</p> <p>Provinces du Manitoba et de la Saskatchewan : MBSK.ProdSafe@hc-sc.gc.ca</p> <p>Alberta, Territoires du Nord-Ouest, Nunavut et Yukon : Alberta.ProdSafe@hc-sc.gc.ca</p> <p>Région de la Colombie-Britannique : Bby.ProdSafe@hc-sc.gc.ca</p> <p>Demandes de renseignements à partir des États-Unis Téléphone : 1-866-662-0666</p> <p>Demandes de renseignements à partir de pays étrangers autres que les États-Unis</p> <p>Afrique : Alberta.ProdSafe@hc-sc.gc.ca Asie : Bby.ProdSafe@hc-sc.gc.ca Australie : Alberta.ProdSafe@hc-sc.gc.ca Amérique centrale et Amérique du Sud : MBSK.ProdSafe@hc-sc.gc.ca Europe : Atlantic.ProdSafe@hc-sc.gc.ca</p> |
| Dispositifs émettant des radiations | <p>Bureau de la protection contre les rayonnements des produits cliniques et de consommation ccrpb-pcrpcc@hc-sc.gc.ca Téléphone : 613-954-6699</p> |
| Produits antiparasitaires | <p>Programme de surveillance de la conformité des pesticides</p> <p>Demandes générales concernant les exigences d'importation de produits antiparasitaires : pcp-pcp@hc-sc.gc.ca Téléphone : 613-736-3673</p> <p>Questions relatives aux renvois d'importation de produits antiparasitaires :</p> <p>Colombie-Britannique, Yukon, Territoires du Nord-Ouest et Nunavut bcpesticides@hc-sc.gc.ca Téléphone : 604-653-5473</p> <p>Alberta, Saskatchewan et Manitoba info.pesticides.prairies@hc-sc.gc.ca Téléphone : 403-473-4555</p> <p>Ontario info.pesticides.ontario@hc-sc.gc.ca Téléphone : 519-826-2895</p> <p>Québec info.pesticides.quebec@hc-sc.gc.ca Téléphone : 514-283-7306</p> <p>Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse, Île-du-Prince-Édouard, et Terre-Neuve-et-Labrador info.pesticides.atlantic@hc-sc.gc.ca Téléphone : 902-365-8669</p> |

| | |
|--------------------|--|
| | |
| Produits dangereux | <p>Renseignements généraux Téléphone : 1-855-407-2665</p> <p>Au sujet de la <i>Loi sur les produits dangereux et son règlement</i> whmis-simdut@hc-sc.gc.ca</p> <p>Au sujet de la <i>Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses et son règlement</i> whmis.claim-demande.simdut@hc-sc.gc.ca</p> |

Références

Consultez ces ressources pour obtenir de plus amples renseignements.

Législation applicable

La liste suivante dresse les principales lois qui s'appliquent au présent memorandum.

Lois

[Loi sur les douanes](#) – articles 101 et 102 et paragraphe 107(5)

[Loi sur l'Agence des services frontaliers du Canada](#) – paragraphes 5(1) et 5(2)

[Loi sur le cannabis](#)

[Loi sur les aliments et drogues](#) – articles 2, 16, 23, 25, 27, 37 et 38

[Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation](#) – articles 2, 5 à 9, paragraphes 13(1), 13(5), 21(1) et 21(2), article 31, paragraphes 32(1) et 32(2) et annexe 2

[Loi sur les dispositifs émettant des radiations](#) – articles 2, 3, 4 et 5, paragraphes 8(1) et 8(5) et article 10

[Loi sur les produits antiparasitaires](#) – article 2, paragraphes 6(1) à 6(3), articles 48 et 52, paragraphes 53(1) et 53(2), article 55, paragraphes 57(1) à 57(3) et 59(1) à 59(3)

[Loi sur les produits dangereux](#) – articles 2, 12, 14, 14.1, 14.2, 20 à 26 et 28 et annexe 1

[Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses](#) – articles 10 et 11

[Loi sur le tabac et les produits de vapotage](#) – article 2

[Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires](#)

[Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses](#)

Règlements

[Règlement sur les aliments et drogues](#) – A.01.026, A.01.040, A.01.041, A.01.043, A.01.044(1), A.01.044(2), C.01.001(1), C.01A.002(3), C.01A.004(1), C.01A.004(2), C.01A.004(3), C.01.014(1), C.01.014(2), C.01.045, C.01.613(1), C.01.613(2), C.01.615(1), C.10.001 (2)

[Règlement sur les produits de santé naturels](#) – paragraphes 1(1), 4(1), 4(2), 4(3), 27(1) et 27(2) et article 100

[Règlement sur les instruments médicaux](#) – articles 1, 2 et 26, et paragraphes 44(1), 44(2), 44(3) et 44(4)

[Règlement sur les cosmétiques](#) – articles 5, 6, 7 et 8, paragraphes 9(1) et 9(2) et article 30

[Règlement sur les produits antiparasitaires](#) – article 1, alinéas 3(1)a) et 3(1)f), articles 3.1, 3.2, 3.3, 4, 36, 42, 47 et 51

[Règlement sur les produits dangereux](#) – parties 1, 3 et 4 et annexes 1 à 5

[Règlement sur l'étiquetage et l'emballage des produits de vapotage](#) – partie 2, article 49

Mémoire(s) précédent(s)

- [D19 9 1, 24 janvier 2017](#)

Bureau de diffusion

Unité des Programmes des Autres Ministères
Division des politiques et gestion de programme
Direction des programmes commercial et commerce
Direction générale du programme commercial

Communiquer avec nous

[Communiquer avec le service d'information sur la frontière](#)

Liens connexes

[D19-9-2 Importation et exportation de cannabis, substances désignées et de précurseurs](#)
