CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Natural Health Products Regulations

Règlement sur les produits de santé naturels

SOR/2003-196

DORS/2003-196

Current to June 21, 2026

Last amended on June 21, 2025

À jour au 21 juin 2026

Dernière modification le 21 juin 2025

Published by the Minister of Justice at the following address:
http://laws-lois.justice.gc.ca

Publié par le ministre de la Justice à l'adresse suivante :
http://lois-laws.justice.gc.ca

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

Subsections 31(1) and (3) of the *Legislation Revision and Consolidation Act*, in force on June 1, 2009, provide as follows:

Published consolidation is evidence
31 (1) Every copy of a consolidated statute or consolidated regulation published by the Minister under this Act in either print or electronic form is evidence of that statute or regulation and of its contents and every copy purporting to be published by the Minister is deemed to be so published, unless the contrary is shown.

...

Inconsistencies in regulations
(3) In the event of an inconsistency between a consolidated regulation published by the Minister under this Act and the original regulation or a subsequent amendment as registered by the Clerk of the Privy Council under the *Statutory Instruments Act*, the original regulation or amendment prevails to the extent of the inconsistency.

CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

Les paragraphes 31(1) et (3) de la *Loi sur la révision et la codification des textes législatifs*, en vigueur le 1er juin 2009, prévoient ce qui suit :

Codifications comme élément de preuve
31 (1) Tout exemplaire d'une loi codifiée ou d'un règlement codifié, publié par le ministre en vertu de la présente loi sur support papier ou sur support électronique, fait foi de cette loi ou de ce règlement et de son contenu. Tout exemplaire donné comme publié par le ministre est réputé avoir été ainsi publié, sauf preuve contraire.

[...]

Incompatibilité — règlements
(3) Les dispositions du règlement d'origine avec ses modifications subséquentes enregistrées par le greffier du Conseil privé en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* l'emportent sur les dispositions incompatibles du règlement codifié publié par le ministre en vertu de la présente loi.

LAYOUT

The notes that appeared in the left or right margins are now in boldface text directly above the provisions to which they relate. They form no part of the enactment, but are inserted for convenience of reference only.

MISE EN PAGE

Les notes apparaissant auparavant dans les marges de droite ou de gauche se retrouvent maintenant en caractères gras juste au-dessus de la disposition à laquelle elles se rattachent. Elles ne font pas partie du texte, n'y figurant qu'à titre de repère ou d'information.

NOTE

This consolidation is current to June 21, 2026. The last amendments came into force on June 21, 2025. Any amendments that were not in force as of June 21, 2026 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

NOTE

Cette codification est à jour au 21 juin 2026. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 21 juin 2025. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 21 juin 2026 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Natural Health Products Regulations

1 Interpretation

2 Application

4 **PART 1**
Product Licences

4 Prohibition

5 Licence Application

6 Sixty-Day Disposition

7 Issuance and Amendment

8 Product Number

9 Refusal to Issue or Amend

11 Amendment

12 Notification

13 Fundamental Change

14 Licence Contents

15 Additional Information or Samples

16 Safety Information

17 Direction to Stop Sale

18 Suspension and Cancellation

22 Site Information

23 Records

24 Reaction Reporting

25 Recall Reporting

TABLE ANALYTIQUE

Règlement sur les produits de santé naturels

1 Définitions

2 Champ d’application

4 **PARTIE 1**
Licences de mise en marché

4 Interdiction

5 Demande

6 Décision dans les soixante jours

7 Délivrance et modification

8 Numéro d’identification

9 Refus

11 Modification

12 Notification

13 Changement fondamental

14 Contenu de la licence

15 Renseignements complémentaires et échantillons

16 Renseignements sur l’innocuité du produit

17 Ordre de cessation de vente

18 Suspension et annulation

22 Renseignements concernant l’exploitation

23 Registres

24 Rapports sur les réactions

25 Rapports sur les retraits du marché

26 **PART 2**
Site Licences
26 Application
27 Prohibition
28 Licence Application
29 Issuance and Amendment
30 Refusal to Issue or Amend
32 Amendment
33 Notification
34 Licence Contents
35 Expiry
36 Renewal
37 Additional Information
38 Relinquishment of Authorization
39 Suspension and Cancellation

43 **PART 3**
Good Manufacturing Practices
43 Prohibition
44 Specifications
45 Premises
46 Equipment
47 Personnel
48 Sanitation Program
49 Operations
51 Quality Assurance
52 Stability Period
53 Records
53 Manufacturers
54 Packagers

26 **PARTIE 2**
Licences d’exploitation
26 Champ d’application
27 Interdiction
28 Demande
29 Délivrance et modification
30 Refus
32 Modification
33 Notification
34 Contenu de la licence
35 Expiration
36 Renouvellement
37 Renseignements complémentaires
38 Renonciation
39 Suspension et annulation

43 **PARTIE 3**
Bonnes pratiques de fabrication
43 Interdiction
44 Spécifications
45 Lieux
46 Équipement
47 Personnel
48 Programme d’hygiène
49 Exploitation
51 Assurance de la qualité
52 Période de stabilité
53 Registres
53 Fabricants
54 Emballeurs

55 Labellers

56 Importers

57 Distributors

58 Record Maintenance

59 Sterile Natural Health Products

60 Ophthalmic Use

61 Lot or Batch Samples

62 Recall Reporting

63 **PART 4**

Clinical Trials Involving Human Subjects

63 Interpretation

64 Application

65 Prohibition

66 Application for Authorization

67 Authorization

69 Commencement Notice

70 Notification

71 Amendment

73 Additional Information and Samples

74 Sponsor's Obligations

74 Good Clinical Practices

75 Labelling

76 Records

77 Submission of Information and Samples

78 Reaction Reporting

79 Discontinuance of a Clinical Trial

80 Suspension and Cancellation

55 Étiqueteurs

56 Importateurs

57 Distributeurs

58 Tenue des registres

59 Produits de santé naturels stériles

60 Usage ophtalmique

61 Échantillons de lot ou lot de fabrication

62 Rapports sur les retraits du marché

63 **PARTIE 4**

Essais cliniques sur des sujets humains

63 Définitions

64 Champ d'application

65 Interdiction

66 Demande d'autorisation

67 Autorisation

69 Avis

70 Notification

71 Modification

73 Renseignements complémentaires et échantillons

74 Obligations du promoteur

74 Bonnes pratiques cliniques

75 Étiquetage

76 Registres

77 Présentation de renseignements et d'échantillons

78 Rapport sur les réactions

79 Cessation d'un essai clinique

80 Suspension et annulation

84 **PART 5**

General

84 Electronic Signatures

85 Electronic Records

86 Labelling and Packaging

86 General

94 Small Package Labelling

95 Security Packaging

96 Pressurized Containers

97 Cautionary Statements and Child Resistant Packages

98 Medicinal Ingredient Representations

99 Inspectors

100 Imported Natural Health Products

101 Export Certificates

102 Sampling of Articles

103 Tablet Disintegration Times

103.1 Sale of Natural Health Product for Emergency Treatment

103.15 Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies

103.2 Exemptions

103.2 Advertising

103.3 Sale

103.4 Distribution of Natural Health Products as Samples

104 **PART 6**

Amendments, Transitional Provisions and Coming into Force

104 Amendments

104 Food and Drug Regulations

84 **PARTIE 5**

Dispositions générales

84 Signature électronique

85 Registres électroniques

86 Étiquetage et emballage

86 Généralités

94 Étiquetage des petits emballages

95 Emballage de sécurité

96 Contenants sous pression

97 Mises en garde et emballages protège-enfant

98 Déclarations concernant les ingrédients médicinaux

99 Inspecteurs

100 Produits de santé naturels importés

101 Certificats d’exportation

102 Échantillons d’articles

103 Temps de désagrégation des comprimés

103.1 Vente d’un produit de santé naturel pour soins d’urgence

103.15 Urgences en matière de santé touchant le public ou les Forces armées canadiennes

103.2 Exemptions

103.2 Publicité

103.3 Vente

103.4 Distribution de produits de santé naturels à titre d’échantillons

104 **PARTIE 6**

Modifications, dispositions transitoires et entrée en vigueur

104 Modifications

104 Règlement sur les aliments et drogues

108 Transitional Provisions

116 Coming into Force

SCHEDULE 1

SCHEDULE 2

108 Dispositions transitoires

116 Entrée en vigueur

ANNEXE 1

ANNEXE 2

Registration
SOR/2003-196 June 5, 2003

FOOD AND DRUGS ACT

Natural Health Products Regulations

P.C. 2003-847 June 5, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)[a] of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Natural Health Products Regulations*.

Enregistrement
DORS/2003-196 Le 5 juin 2003

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement sur les produits de santé naturels

C.P. 2003-847 Le 5 juin 2003

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)[a] de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur les produits de santé naturels*, ci-après.

[a] S.C. 1999, c. 33, s. 347

[a] L.C. 1999, ch. 33, art. 347

Natural Health Products Regulations

Interpretation

1 (1) The following definitions apply in these Regulations.

Act means the *Food and Drugs Act*. (*Loi*)

added sulphites means one or more of the food additives that are set out item 21, column 1, of table 2 of the Common Names for Ingredients and Components Document and are present in a natural health product as a result of being added to the product. (*sulfites ajoutés*)

adverse reaction means a noxious and unintended response to a natural health product that occurs at any dose used or tested for the diagnosis, treatment or prevention of a disease or for modifying an organic function. (*réaction indésirable*)

brand name means a name in English or French, whether or not it includes the name of a manufacturer, corporation, partnership or individual

(a) that is used to distinguish the natural health product; and

(b) under which a natural health product is sold or advertised. (*marque nominative*)

case report means a detailed record of all relevant data associated with the use of a natural health product in a subject. (*fiche d'observation*)

Common Names for Ingredients and Components Document means the document entitled *Common Names for Ingredients and Components*, prepared by the Canadian Food Inspection Agency and published on its website, as amended from time to time. (*document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants*)

Compendium means the *Compendium of Monographs* published by the Department of Health and as amended from time to time. (*Compendium*)

distributor means a person who sells a natural health product to another person for the purpose of further sale by that other person. (*distributeur*)

expiry date means the earlier of

Règlement sur les produits de santé naturels

Définitions

1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

allergène alimentaire Toute protéine provenant d'un des aliments ci-après, ou toute protéine modifiée — y compris toute fraction protéique — qui est dérivée d'un tel aliment :

a) amandes, noix du Brésil, noix de cajou, noisettes, noix de macadamia, pacanes, pignons, pistaches ou noix;

b) arachides;

c) graines de sésame;

d) blé ou triticale;

e) œufs;

f) lait;

g) soja;

h) crustacés;

i) mollusques;

j) poissons;

k) graines de moutarde. (*food allergen*)

Compendium Le *Compendium des monographies* publié par le ministère de la Santé, avec ses modifications successives. (*Compendium*)

conditions d'utilisation recommandées À l'égard d'un produit de santé naturel, les éléments suivants :

a) l'usage ou les fins recommandés;

b) la forme posologique;

c) la voie d'administration recommandée;

d) la dose recommandée;

(a) the date, expressed at minimum as a year and month, that is the end of the stability period determined under section 52; and

(b) the date, expressed at minimum as a year and month, after which the manufacturer recommends that the natural health product should not be used. (*date limite d'utilisation*)

food allergen means any protein from any of the following foods, or any modified protein, including any protein fraction, that is derived from any of the following foods:

(a) almonds, Brazil nuts, cashews, hazelnuts, macadamia nuts, pecans, pine nuts, pistachios or walnuts;

(b) peanuts;

(c) sesame seeds;

(d) wheat or triticale;

(e) eggs;

(f) milk;

(g) soybeans;

(h) crustaceans;

(i) molluscs;

(j) fish; or

(k) mustard seeds. (*allergène alimentaire*)

food allergen source, gluten source and added sulphites statement means a statement appearing on the label of a natural health product that indicates the source of a food allergen or gluten that is present in the product or the presence in the product of added sulphites in a total amount of 10 p.p.m. or more. (*mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés*)

gluten means

(a) any gluten protein from the grain of any of the following cereals or from the grain of a hybridized strain that is created from at least one of the following cereals:

(i) barley,

(ii) oats,

e) le cas échéant, la durée d'utilisation recommandée;

f) les mentions de risque, notamment, toutes précautions, mises en garde, contre-indications et réactions indésirables connues liées à son utilisation. (*recommended conditions of use*)

contenant immédiat Contenant qui est en contact direct avec le produit de santé naturel. (*immediate container*)

date limite d'utilisation La première des dates suivantes à survenir :

a) la date, indiquée au moins par l'année et le mois, qui est la fin de la période de stabilité déterminée en application de l'article 52;

b) la date, indiquée au moins par l'année et le mois, après laquelle le fabricant recommande de ne plus employer le produit de santé naturel. (*expiry date*)

distributeur Personne qui vend un produit de santé naturel à une autre personne en vue de sa revente. (*distributor*)

document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants Le document intitulé *Noms usuels d'ingrédients et de constituants*, préparé par l'Agence canadienne d'inspection des aliments et publié sur son site Web, avec ses modifications successives. (*Common names for Ingredients and Components Document*)

emballage de sécurité Emballage doté d'un dispositif de sûreté qui offre au consommateur une assurance raisonnable que l'emballage n'a pas été ouvert avant l'achat. (*security package*)

espace principal S'entend au sens du *Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*. (*principal display panel*)

étiquette extérieure L'étiquette sur l'extérieur de l'emballage, autre que le contenant immédiat, d'un produit de santé naturel, ou y apposée. (*outer label*)

étiquette intérieure L'étiquette sur le contenant immédiat d'un produit de santé naturel, ou y apposée. (*inner label*)

fabricant Personne qui fabrique ou transforme un produit de santé naturel en vue de la vente, à l'exclusion du pharmacien ou de tout autre professionnel de la santé

(iii) rye,

(iv) triticale,

(v) wheat; or

(b) any modified gluten protein, including any gluten protein fraction, that is derived from the grain of any of the cereals referred to in paragraph (a) or from the grain of a hybridized strain referred to in that paragraph. (*gluten*)

immediate container means the container that is in direct contact with a natural health product. (*contenant immédiat*)

importer means a person who imports a natural health product into Canada for the purpose of sale. (*importateur*)

inner label means the label on or affixed to an immediate container of a natural health product. (*étiquette intérieure*)

List A means the document entitled *List of Certain Natural Health Products for Distribution as Samples*, dated March 2020 and published by the Government of Canada on its website. (*Liste A*)

lot number means any combination of letters, figures, or both, by which a natural health product can be traced in manufacture and identified in distribution. (*numéro de lot*)

manufacturer means a person who fabricates or processes a natural health product for the purpose of sale, but does not include a pharmacist or other health care practitioner who, at the request of a patient, compounds a natural health product for the purpose of sale to that patient. (*fabricant*)

natural health product means a substance set out in Schedule 1 or a combination of substances in which all the medicinal ingredients are substances set out in Schedule 1, a homeopathic medicine or a traditional medicine, that is manufactured, sold or represented for use in

(a) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state or its symptoms in humans;

(b) restoring or correcting organic functions in humans; or

qui, à la demande d'un patient, prépare un produit de santé naturel en vue de le lui vendre. (*manufacturer*)

fiche d'observation Rapport détaillé contenant toutes les données pertinentes concernant l'utilisation d'un produit de santé naturel chez un sujet. (*case report*)

gluten

a) Toute protéine de gluten provenant des grains d'une des céréales ci-après ou des grains d'une lignée hybride issue d'au moins une de ces céréales :

(i) orge,

(ii) avoine,

(iii) seigle,

(iv) triticale,

(v) blé;

b) toute protéine de gluten modifiée — y compris toute fraction protéique de gluten — qui est dérivée des grains d'une des céréales mentionnées à l'alinéa a) ou des grains d'une lignée hybride qui est visée à cet alinéa. (*gluten*)

importateur Personne qui importe un produit de santé naturel au Canada en vue de le vendre. (*importer*)

Liste A Document intitulé *Liste de certains produits de santé naturels pouvant être distribués à titre d'échantillons* en date de mars 2020, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*List A*)

Loi La *Loi sur les aliments et drogues*. (*Act*)

marque nominative Nom français ou anglais, comportant ou non le nom du fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier et qui sert :

a) d'une part, à distinguer le produit de santé naturel;

b) d'autre part, à en faire la vente ou la publicité. (*brand name*)

mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés Toute mention figurant sur l'étiquette d'un produit de santé naturel qui indique les sources d'allergènes alimentaires ou de gluten présentes dans le produit et les sulfites qui y sont ajoutés et présents dans une quantité totale égale ou supérieure à

(c) modifying organic functions in humans.

However, a natural health product does not include a substance set out in Schedule 2, any combination of substances that includes a substance set out in Schedule 2 or a homeopathic medicine or a traditional medicine that is or includes a substance set out in Schedule 2. (*produit de santé naturel*)

outer label means the label on or affixed to the outside of a package, other than the immediate container, of a natural health product. (*étiquette extérieure*)

point means the unit of measurement for type size that is known as a PostScript point and is equal to 0.3527777778 mm. (*point*)

principal display panel has the same meaning as in the *Consumer Packaging and Labelling Regulations*. (*espace principal*)

probiotic means a monoculture or mixed-culture of live micro-organisms that benefit the microbiota indigenous to humans. (*probiotique*)

proper name means, in respect of an ingredient of a natural health product, one of the following:

(a) if the ingredient is a vitamin, the name for that vitamin set out in item 3 of Schedule 1;

(b) if the ingredient is a plant or a plant material, an alga, a bacterium, a fungus, a non-human animal material or a probiotic, the Latin nomenclature of its genus and, if any, its specific epithet; and

(c) if the ingredient is other than one described in paragraphs (a) or (b), the chemical name of the ingredient. (*nom propre*)

recommended conditions of use means, in respect of a natural health product,

(a) its recommended use or purpose;

(b) its dosage form;

(c) its recommended route of administration;

(d) its recommended dose;

(e) its recommended duration of use, if any; and

(f) its risk information, including any cautions, warnings, contra-indications or known adverse reactions

10 p.p.m. (*food allergen source, gluten source and added sulphites statement*)

nom propre À l'égard d'un ingrédient contenu dans un produit de santé naturel :

a) s'il s'agit d'une vitamine, le nom figurant pour cette vitamine à l'article 3 de l'annexe 1;

b) s'il s'agit d'une plante ou d'une matière végétale, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon, d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain ou d'un probiotique, la nomenclature latine du genre et, le cas échéant, de l'épithète spécifique;

c) s'il s'agit d'un ingrédient non visé aux alinéas a) et b), son nom chimique. (*proper name*)

numéro de lot Toute combinaison de lettres, de chiffres ou de lettres et de chiffres au moyen de laquelle un produit de santé naturel peut être retracé au cours de la fabrication et identifié au cours de la distribution. (*lot number*)

point Unité de mesure de la force de corps des caractères connue comme point PostScript et équivalant à 0,3527777778 mm. (*point*)

probiotique Monoculture ou culture mixte de micro-organismes vivants qui profitent à la microbiote indigène de l'humain. (*probiotic*)

produit de santé naturel Substance mentionnée à l'annexe 1, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, remède homéopathique ou 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.

La présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2, 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. (*natural health product*)

associated with its use. (*conditions d'utilisation recommandées*)

security package means a package having a security feature that provides reasonable assurance to consumers that the package has not been opened prior to purchase. (*emballage de sécurité*)

serious adverse reaction means a noxious and unintended response to a natural health product that occurs at any dose and that requires in-patient hospitalization or a prolongation of existing hospitalization, that causes congenital malformation, that results in persistent or significant disability or incapacity, that is life threatening or that results in death. (*réaction indésirable grave*)

serious unexpected adverse reaction means a serious adverse reaction that is not identified in nature, severity or frequency in the risk information set out on the label of the natural health product. (*réaction indésirable grave et imprévue*)

specifications means a description of a natural health product that contains the information described in subsection 44(2). (*spécifications*)

réaction indésirable Réaction nocive et non voulue à un produit de santé naturel qui survient lorsque celui-ci est utilisé ou mis à l'essai, quelle qu'en soit la dose, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification d'une fonction organique. (*adverse reaction*)

réaction indésirable grave Réaction nocive et non voulue à un produit de santé naturel provoquée par celui-ci, quelle qu'en soit la dose, et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale, une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. (*serious adverse reaction*)

réaction indésirable grave et imprévue Réaction indésirable grave dont la nature, la gravité ou la fréquence n'est pas indiquée dans les mentions de risque figurant sur l'étiquette d'un produit de santé naturel. (*serious unexpected adverse reaction*)

spécifications Description d'un produit de santé naturel qui comporte les exigences prévues au paragraphe 44(2). (*specifications*)

sulfites ajoutés Un ou plusieurs des additifs alimentaires mentionnés à l'article 21 du tableau 2 du document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants, dans la colonne 1, et qui sont présents dans le produit de santé naturel par suite de leur ajout dans celui-ci. (*added sulphites*)

(2) Subject to subsection (3), the words and expressions used in the provisions of the *Food and Drug Regulations* that are incorporated by reference by these Regulations shall have the meanings assigned to them by these Regulations, but if no meanings are assigned, they shall have any meaning assigned to them by the *Food and Drug Regulations*.

(3) The word *manufacturer* in the provisions of the *Food and Drug Regulations* that are incorporated by reference by these Regulations shall have the meaning assigned to it by the *Food and Drug Regulations*.

SOR/2018-69, s. 41; SOR/2020-75, s. 1; SOR/2022-146, s. 1.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), les termes utilisés dans les dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* auxquelles renvoie le présent règlement s'entendent au sens du présent règlement ou, s'ils n'y sont pas définis, au sens du *Règlement sur les aliments et drogues*.

(3) Le terme *fabricant* utilisé dans les dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* auxquelles renvoie le présent règlement s'entend au sens du *Règlement sur les aliments et drogues*.

DORS/2018-69, art. 41; DORS/2020-75, art. 1; DORS/2022-146, art. 1.

Application

2 (1) These Regulations apply to

(a) the sale of natural health products;

(b) the manufacture, packaging, labelling and importation for sale of natural health products;

Champ d'application

2 (1) Le présent règlement s'applique à :

a) la vente des produits de santé naturels;

b) la fabrication, l'emballage, l'étiquetage et l'importation pour la vente des produits de santé naturels;

(c) the distribution of natural health products; and

(d) the storage of natural health products for the purposes of any of the activities referred to in paragraphs (b) and (c).

(2) For the purposes of these Regulations, a substance or combination of substances or a traditional medicine is not considered to be a natural health product if its sale, under the *Food and Drug Regulations*, is required to be pursuant to a prescription when it is sold other than in accordance with section C.01.043 of those Regulations.

SOR/2018-69, s. 42(F).

3 Except where otherwise indicated in these Regulations, the provisions of the *Food and Drug Regulations* do not apply to natural health products.

PART 1

Product Licences

Prohibition

4 (1) Subject to subsections (2) and (3), no person shall sell a natural health product unless a product licence is issued in respect of the natural health product.

(2) No product licence holder, manufacturer, importer or distributor of a natural health product for which a product licence is issued shall sell the natural health product during any period that the sale of that natural health product is directed to be stopped under section 17.

(3) No person shall sell a natural health product for which a product licence is issued

(a) during the period of any suspension of the licence under section 18 or 19; or

(b) after cancellation of the licence under paragraph 20(b).

Licence Application

5 An application for a product licence shall be submitted to the Minister and shall contain the following information and documents:

c) la distribution des produits de santé naturels;

d) l'emmagasinage des produits de santé naturels dans le cadre de toute activité visée aux alinéas b) et c).

(2) Pour l'application du présent règlement, n'est pas considéré comme un produit de santé naturel la substance, la combinaison de substances ou le remède traditionnel qui doit être vendu sur ordonnance selon le *Règlement sur les aliments et drogues* mais qui ne l'est pas conformément à l'article C.01.043 de ce règlement.

DORS/2018-69, art. 42(F).

3 Sauf disposition contraire du présent règlement, le *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'applique pas aux produits de santé naturels.

PARTIE 1

Licences de mise en marché

Interdiction

4 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), il est interdit de vendre un produit de santé naturel à moins qu'une licence de mise en marché n'ait été délivrée à son égard.

(2) Il est interdit au titulaire de la licence de mise en marché, au fabricant, au distributeur et à l'importateur, durant toute période de cessation de vente ordonnée aux termes de l'article 17, de vendre un produit de santé naturel à l'égard duquel une licence de mise en marché a été délivrée.

(3) Il est interdit de vendre un produit de santé naturel à l'égard duquel une licence de mise en marché a été délivrée à l'un ou l'autre des moments suivants :

a) durant toute période de suspension de la licence ordonnée aux termes des articles 18 ou 19;

b) après l'annulation de la licence ordonnée aux termes de l'alinéa 20b).

Demande

5 La demande de licence de mise en marché est présentée au ministre et comporte les renseignements et documents suivants :

(a) the name, address and telephone number, and if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the applicant;

(b) if the address submitted under paragraph (a) is not a Canadian address, the name, address and telephone number, and if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the applicant's representative in Canada to whom notices may be sent;

(c) for each medicinal ingredient of the natural health product,

(i) its proper name and its common name,

(ii) its quantity per dosage unit,

(iii) its potency, if a representation relating to its potency is to be shown on any label of the natural health product,

(iv) a description of its source material, and

(v) a statement indicating whether it is synthetically manufactured;

(d) a qualitative list of the non-medicinal ingredients that are proposed for the natural health product and for each ingredient listed, a statement that indicates the purpose of the ingredient;

(e) each brand name under which the natural health product is proposed to be sold;

(f) the recommended conditions of use for the natural health product;

(g) information that demonstrates the safety and efficacy of the natural health product when it is used in accordance with the recommended conditions of use;

(h) the text of each label that is proposed to be used in conjunction with the natural health product;

(i) a copy of the specifications to which the natural health product will comply; and

(j) one of the following attestations, namely,

(i) if the natural health product is imported, an attestation by the applicant that the natural health product will be manufactured, packaged, labelled, imported, distributed and stored in accordance with the requirements set out in Part 3 or in accordance with requirements that are equivalent to those set out in Part 3, or

a) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du demandeur;

b) si l'adresse visée à l'alinéa a) est un lieu situé à l'extérieur du Canada, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du représentant du demandeur au Canada à qui les avis peuvent être expédiés;

c) pour chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit :

(i) son nom propre et son nom usuel,

(ii) sa quantité par unité posologique,

(iii) son activité, si l'une des étiquettes du produit comporte une déclaration à l'égard de celle-ci,

(iv) une description de sa matière d'origine,

(v) une mention indiquant s'il s'agit d'un ingrédient fabriqué synthétiquement;

d) une liste qualitative des ingrédients non médicinaux qu'on se propose d'incorporer au produit de santé naturel ainsi que, pour chacun de ces ingrédients, une mention indiquant à quelles fins l'ingrédient serait incorporé au produit;

e) chacune des marques nominatives sous lesquelles le produit est destiné à être vendu;

f) les conditions d'utilisation recommandées du produit;

g) les renseignements montrant l'innocuité et l'efficacité du produit lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées;

h) le texte à utiliser sur chacune des étiquettes du produit;

i) un exemplaire des spécifications auxquelles le produit devra se conformer;

j) l'une des attestations suivantes :

(i) dans le cas d'un produit de santé naturel importé, une attestation du demandeur établissant que le produit de santé naturel sera fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué et emmagasiné conformément aux exigences prévues à la partie 3 ou à des exigences équivalentes,

(ii) if the natural health product is not imported, an attestation by the applicant that the natural health product will be manufactured, packaged, labelled, distributed and stored in accordance with requirements set out in Part 3.

SOR/2018-69, s. 43(E); SOR/2021-46, s. 17(F).

(ii) dans le cas d'un produit de santé naturel qui n'est pas importé, une attestation du demandeur établissant que le produit de santé naturel sera fabriqué, emballé, étiqueté, distribué et emmagasiné conformément aux exigences prévues à la partie 3.

DORS/2018-69, art. 43(A); DORS/2021-46, art. 17(F).

Sixty-Day Disposition

6 (1) Subject to subsection (2), the Minister shall dispose of an application submitted under section 5 within 60 days after the day on which it is submitted if, in support of the application, the only information submitted by the applicant under paragraph 5(g) is that which is

(a) in the case of an application respecting a natural health product that has only one medicinal ingredient, contained in a monograph for that medicinal ingredient in the Compendium; and

(b) in the case of an application respecting a natural health product that has more than one medicinal ingredient, contained in a monograph for that combination of medicinal ingredients in the Compendium.

(2) If the Minister requests that additional information or samples be submitted under section 15, the 60-day period referred to in subsection (1) does not include the number of days beginning on the day on which the request is made and ending on the day on which the additional information or samples are received.

(3) For the purposes of this section, the Minister disposes of an application on the earlier of the day on which

(a) the licence is issued in accordance with section 7; and

(b) the applicant is sent a notice under subsection 9(1).

Issuance and Amendment

7 The Minister shall issue or amend a product licence if

(a) the applicant submits an application to the Minister that is in accordance with section 5 or subsection 11(2), as the case may be;

(b) the applicant submits to the Minister all additional information or samples requested under section 15;

Décision dans les soixante jours

6 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre rend une décision concernant une demande présentée aux termes de l'article 5 dans les soixante jours suivant la présentation de celle-ci si, à l'appui de la demande, les seuls renseignements qu'elle comporte au regard de l'alinéa 5g) se trouvent dans l'une des monographies ci-après contenues dans le Compendium :

a) dans le cas d'une demande concernant un produit de santé naturel qui ne contient qu'un seul ingrédient médicinal, la monographie portant sur cet ingrédient médicinal;

b) dans le cas d'une demande concernant un produit de santé naturel qui contient plus d'un ingrédient médicinal, la monographie portant sur cette combinaison d'ingrédients médicinaux.

(2) Lorsque des renseignements complémentaires ou des échantillons sont demandés en vertu de l'article 15, est exclue de la période de soixante jours visée au paragraphe (1) la période débutant à la date où les renseignements ou échantillons sont demandés et se terminant à la date de leur réception.

(3) Pour l'application du présent article, le ministre rend une décision concernant une demande présentée aux termes de l'article 5 à la première des deux dates suivantes à survenir :

a) la date où la licence est délivrée au demandeur conformément à l'article 7;

b) la date où un avis est envoyé au demandeur conformément au paragraphe 9(1).

Délivrance et modification

7 Le ministre délivre ou modifie la licence de mise en marché si les conditions suivantes sont réunies :

a) le demandeur présente au ministre une demande conforme à l'article 5 ou au paragraphe 11(2), selon le cas;

(c) the applicant does not make a false or misleading statement in the application; and

(d) the issuance or amendment of the licence, as the case may be, is not likely to result in injury to the health of a purchaser or consumer.

Product Number

8 (1) The Minister shall assign a product number to each natural health product in respect of which a product licence is issued.

(2) In the case of a natural health product that is a drug for which a drug identification number is assigned in accordance with subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations*, the product number assigned under subsection (1) shall be the drug identification number.

SOR/2018-69, s. 44(E).

Refusal to Issue or Amend

9 (1) If the Minister refuses to issue or amend a product licence, the Minister shall send the applicant a notice that sets out the reason for the refusal.

(2) The notice shall indicate that the applicant may, within 30 days after the date of the notice, request that the Minister reconsider the application.

(3) If the applicant makes a request in accordance with subsection (2), the Minister shall

(a) give the applicant an opportunity to be heard in respect of the application; and

(b) reconsider the application after giving the applicant that opportunity.

SOR/2022-146, s. 2.

10 (1) After reconsidering the application, the Minister shall issue or amend the product licence if the requirements of section 7 are met.

(2) If the Minister again refuses to issue or amend the product licence, the Minister shall send the applicant a final notice that sets out the reason for the refusal.

b) le demandeur fournit au ministre les renseignements complémentaires ou les échantillons demandés en vertu de l'article 15;

c) le demandeur ne fait pas de déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande;

d) la délivrance ou la modification de la licence ne risque pas de causer un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

Numéro d'identification

8 (1) Le ministre assigne un numéro d'identification à chaque produit de santé naturel à l'égard duquel une licence de mise en marché est délivrée.

(2) Dans le cas d'un produit de santé naturel qui est une drogue faisant l'objet d'une identification numérique conformément au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, le numéro d'identification assigné conformément au paragraphe (1) consiste en l'identification numérique en cause.

DORS/2018-69, art. 44(A).

Refus

9 (1) Lorsque le ministre refuse de délivrer ou de modifier la licence, il envoie au demandeur un avis exposant les motifs du refus.

(2) L'avis indique que le demandeur peut, dans les trente jours suivant la date de l'avis, demander au ministre de reconsidérer la demande de licence.

(3) Lorsque le demandeur présente une demande selon le paragraphe (2), le ministre, à la fois :

a) donne au demandeur la possibilité de se faire entendre;

b) reconsidère la demande de licence après avoir donné au demandeur la possibilité de se faire entendre.

DORS/2022-146, art. 2.

10 (1) Après avoir reconsidéré la demande de licence, le ministre délivre ou modifie la licence si les conditions de l'article 7 sont réunies.

(2) Si le ministre refuse à nouveau de délivrer ou de modifier la licence, il envoie au demandeur un avis final exposant les motifs du refus.

Amendment

11 (1) If the licensee makes any of the following changes in respect of the natural health product, the licensee shall not sell any lot or batch of the natural health product affected by the change unless the product licence is amended accordingly:

(a) a change to its recommended dose;

(b) a change to its recommended duration of use;

(c) the deletion or modification of risk information shown on any of its labels, including the deletion or modification of a caution, warning, contra-indication or known adverse reaction associated with its use;

(d) a change of its recommended use or purpose;

(e) a change of the source material of any of its medicinal ingredients;

(f) changing any of its medicinal ingredients to or from being synthetically manufactured;

(g) a change to the potency of any of its medicinal ingredients;

(h) a change affecting its safety or efficacy that does not arise as a result of

(i) a change to the quantity of a medicinal ingredient per dosage unit,

(ii) the addition or substitution of a medicinal ingredient,

(iii) a change to its dosage form, or

(iv) a change to its recommended route of administration; or

(i) one or more of the following changes to its specifications, namely,

(i) the removal of a test method set out in the specifications,

(ii) the modification of a test method set out in the specifications in a manner that widens the purity tolerances of the natural health product or the quantity, identity or potency tolerances of any of its medicinal ingredients, or

(iii) the modification of a test method set out in the specifications in a manner that renders it less precise, accurate, specific or sensitive.

Modification

11 (1) Si le titulaire apporte l'un des changements ci-après à l'égard d'un produit de santé naturel, il ne peut vendre tout lot ou lot de fabrication du produit de santé naturel en cause à moins que sa licence n'ait été modifiée en conséquence :

a) un changement de la dose recommandée;

b) un changement de la durée d'utilisation recommandée;

c) une suppression ou une modification des mentions de risque sur toute étiquette du produit, notamment des précautions, mises en garde, contre-indications ou réactions indésirables connues liées à l'utilisation du produit;

d) un changement de l'usage ou des fins recommandés;

e) un changement de la matière d'origine de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;

f) un changement de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit pour un ingrédient médicinal fabriqué synthétiquement ou l'inverse;

g) un changement de l'activité de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;

h) un changement ayant une incidence sur l'innocuité ou l'efficacité du produit, à l'exclusion :

(i) d'un changement de la quantité, par unité posologique, de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit,

(ii) de l'adjonction ou de la substitution d'ingrédients médicinaux,

(iii) d'un changement de la forme posologique,

(iv) d'un changement de la voie d'administration recommandée;

i) l'un ou l'autre des changements suivants à l'égard des spécifications du produit :

(i) la suppression d'une méthode d'analyse prévue dans les spécifications,

(ii) toute modification des méthodes d'analyse prévues dans les spécifications de façon à élargir les tolérances relatives à la pureté du produit ou celles

(2) An application to amend a product licence shall be submitted to the Minister and shall contain the following information and documents:

(a) the product number of the natural health product;

(b) a statement identifying each change described in subsection (1) that has been made;

(c) information demonstrating that the natural health product is safe and efficacious after the change;

(d) the text of each label to be used in conjunction with the natural health product after the change, if the change is any of those described in paragraphs (1)(a) to (h); and

(e) a copy of the revised specifications, if the change is any of those described in paragraph (1)(g) or (i).

Notification

12 (1) If the licensee makes any of the changes described in subsection (2) in respect of the natural health product, the licensee shall, within 60 days after the day on which the change is made,

(a) notify the Minister of the change; and

(b) provide the Minister with the text of each label used in conjunction with the natural health product since the change, if the change is any of those described in paragraphs (2)(d) to (f).

(2) For the purposes of subsection (1), changes in respect of a natural health product are

(a) a change to any of the information submitted under paragraph 5(a) or (b);

(b) a change to any of the information provided under section 22;

(c) the addition or substitution of a non-medicinal ingredient, the addition or substitution of which does not affect its safety or efficacy;

relatives à la quantité, à l'identité ou à l'activité de tout ingrédient médicinal contenu dans le produit,

(iii) toute modification des méthodes d'analyse prévues dans les spécifications de manière à les rendre moins précises, exactes, spécifiques ou sensibles.

(2) La demande de modification est présentée au ministre et comporte les renseignements et documents suivants :

a) le numéro d'identification du produit de santé naturel;

b) l'indication des changements visés au paragraphe (1) qui ont été apportés;

c) des renseignements montrant que, par suite du changement apporté, le produit est sûr et efficace;

d) le texte à utiliser sur chacune des étiquettes du produit après que le changement a été apporté, dans le cas d'un changement visé aux alinéas (1)a)à h);

e) un exemplaire des spécifications modifiées du produit, dans le cas d'un changement visé aux alinéas (1)g) ou i).

Notification

12 (1) Si le titulaire apporte l'un des changements visés au paragraphe (2) à l'égard d'un produit de santé naturel, il doit, dans les soixante jours suivant la date du changement, à la fois :

a) en aviser le ministre;

b) fournir au ministre le texte utilisé sur chacune des étiquettes du produit de santé naturel depuis la date du changement, s'il s'agit d'un changement visé aux alinéas (2)d) à f).

(2) Pour l'application du paragraphe (1), les changements visés sont les suivants :

a) un changement des renseignements fournis aux termes des alinéas 5a) ou b);

b) un changement des renseignements fournis aux termes de l'article 22;

c) une adjonction ou une substitution d'ingrédients non médicinaux qui n'a aucune incidence sur l'innocuité ou l'efficacité du produit;

(d) its sale under a brand name other than one submitted under paragraph 5(e);

(e) a change of the common or proper name of any of its medicinal ingredients; and

(f) the addition of risk information to any of its labels, including the addition of a caution, warning, contra-indication or known adverse reaction associated with its use.

Fundamental Change

13 For greater certainty, if the licensee makes any of the following fundamental changes in respect of the natural health product, the licensee shall not sell the natural health product affected by the change unless a product licence is issued in accordance with section 7 for the natural health product as changed:

(a) a change to the quantity of a medicinal ingredient per dosage unit;

(b) the addition or substitution of a medicinal ingredient;

(c) a change to its dosage form; or

(d) a change to its recommended route of administration.

SOR/2022-146, s. 3(E).

Licence Contents

14 (1) A product licence shall set out the following information:

(a) the name and address of the licensee;

(b) the product number of the natural health product;

(c) the dosage form that is authorized for the natural health product;

(d) the recommended route of administration that is authorized for the natural health product;

(e) the recommended dose that is authorized for the natural health product;

(f) the recommended duration of use, if any, that is authorized for the natural health product;

d) la vente du produit sous une marque nominative autre que les marques fournies aux termes de l'alinéa 5e);

e) un changement du nom propre ou du nom usuel de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;

f) l'adjonction d'une mention de risque sur l'une des étiquettes, notamment d'une précaution, mise en garde, contre-indication ou réaction indésirable connue liée à l'utilisation du produit.

Changement fondamental

13 Il est entendu que si un titulaire apporte un des changements fondamentaux ci-après à l'égard d'un produit de santé naturel, il ne peut vendre le produit en cause à moins qu'une licence de mise en marché soit délivrée à son égard conformément à l'article 7 :

a) un changement de la quantité, par unité posologique, de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;

b) une adjonction ou une substitution d'ingrédients médicinaux;

c) un changement de la forme posologique du produit;

d) un changement de la voie d'administration recommandée du produit.

DORS/2022-146, art. 3(A).

Contenu de la licence

14 (1) La licence de mise en marché comporte les renseignements suivants :

a) les nom et adresse du titulaire;

b) le numéro d'identification du produit de santé naturel;

c) la forme posologique qui est autorisée;

d) la voie d'administration recommandée qui est autorisée;

e) la dose recommandée qui est autorisée;

f) le cas échéant, la durée d'utilisation recommandée qui est autorisée;

(g) in respect of each medicinal ingredient of the natural health product

(i) its authorized quantity per dosage unit,

(ii) its authorized potency, if any, and

(iii) its authorized source material;

(h) the recommended use or purpose that is authorized for the natural health product; and

(i) the date on which the licence was issued.

(2) Within 60 days after the day on which the product licence is issued, the licensee shall notify the Minister of any information set out on the licence that the licensee knows to be incorrect.

Additional Information or Samples

15 If the information and documents submitted in respect of a product licence application under section 5 or an application for amendment under subsection 11(2) are insufficient to enable the Minister to determine whether the product licence should be issued or amended, as the case may be, the Minister may request that the applicant provide such additional information or samples of the natural health product as are necessary to make the determination.

Safety Information

16 If the Minister has reasonable grounds to believe that a natural health product may no longer be safe when used under the recommended conditions of use, the Minister may request that the licensee provide the Minister, within 15 days after the day on which the request is received, with information and documents demonstrating that the natural health product is safe when used under the recommended conditions of use.

Direction to Stop Sale

17 (1) The Minister may direct the licensee, manufacturer, importer and distributor to stop their sale of a natural health product if

(a) the licensee does not, within the required period, provide the Minister with the information and documents requested under section 16;

g) pour chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit :

(i) la quantité, par unité posologique, autorisée,

(ii) le cas échéant, l'activité autorisée,

(iii) la matière d'origine autorisée;

h) l'usage ou les fins recommandés qui sont autorisés;

i) la date de délivrance de la licence.

(2) Dans les soixante jours suivant le jour de la délivrance de sa licence de mise en marché, le titulaire avise le ministre de tout renseignement mentionné dans la licence qu'il sait incorrect.

Renseignements complémentaires et échantillons

15 Si les renseignements ou documents fournis dans la demande présentée aux termes de l'article 5 ou dans la demande de modification présentée aux termes du paragraphe 11(2) ne sont pas suffisants pour lui permettre de décider si la licence doit être délivrée ou modifiée, selon le cas, le ministre peut demander que le demandeur lui fournisse des renseignements complémentaires ou des échantillons du produit de santé naturels qui sont nécessaires à cette fin.

Renseignements sur l'innocuité du produit

16 Lorsque le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'un produit de santé naturel peut ne plus être sûr lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées, il peut demander au titulaire de lui fournir, dans les quinze jours suivant la réception de la demande, des renseignements et documents montrant l'innocuité du produit lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées.

Ordre de cessation de vente

17 (1) Le ministre peut ordonner au titulaire, au fabricant, au distributeur ou à l'importateur de cesser la vente du produit de santé naturel dans l'un ou l'autre des cas suivants :

a) le titulaire n'obtempère pas à la demande visée à l'article 16 dans le délai imparti;

(b) the information and documents provided by the licensee in accordance with section 16 do not demonstrate that the natural health product is safe when used under the recommended conditions of use;

(c) in the case of a natural health product that is imported, the Minister has reasonable grounds to believe that the natural health product is not manufactured, packaged, labelled, imported, distributed or stored in accordance with the requirements set out in Part 3 or in accordance with requirements that are equivalent to those set out in Part 3;

(d) in the case of a natural health product that is not imported, the Minister has reasonable grounds to believe that the natural health product is not manufactured, packaged, labelled, distributed or stored in accordance with the requirements set out in Part 3; or

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the natural health product is not packaged or labelled in accordance with the requirements set out in Part 5.

(2) The Minister shall lift a direction to stop the sale of a natural health product if the licensee provides the Minister with information and documents demonstrating that

(a) in the case of a direction to stop sale arising under either paragraph (1)(a) or (b), the natural health product is safe when used under the recommended conditions of use;

(b) in the case of a direction to stop sale arising under paragraph (1)(c), the natural health product is manufactured, packaged, labelled, imported, distributed and stored in accordance with the requirements set out in Part 3 or in accordance with requirements that are equivalent to those set out in Part 3;

(c) in the case of a direction to stop sale arising under paragraph (1)(d), the natural health product is manufactured, packaged, labelled, distributed and stored in accordance with the requirements set out in Part 3;

(d) in the case of a direction to stop sale arising under paragraph (1)(e), the natural health product is packaged and labelled in accordance with the requirements of Part 5; or

(e) the situation giving rise to the direction to stop the sale of the natural health product did not exist.

SOR/2018-69, s. 45(F); SOR/2021-46, s. 17(F).

b) les renseignements et documents fournis par le titulaire aux termes de l'article 16 ne sont pas suffisants pour démontrer que le produit est sûr lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées;

c) il a des motifs raisonnables de croire que le produit n'est pas fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué ou emmagasiné conformément aux exigences prévues à la partie 3 ni à des exigences équivalentes, dans le cas d'un produit qui est importé;

d) il a des motifs raisonnables de croire que le produit n'est pas fabriqué, emballé, étiqueté, distribué ou emmagasiné conformément aux exigences prévues à la partie 3, dans le cas d'un produit qui n'est pas importé;

e) il a des motifs raisonnables de croire que le produit n'est pas emballé ou étiqueté conformément aux exigences prévues à la partie 5.

(2) Le ministre lève l'ordre de cessation de vente lorsque le titulaire lui fournit les renseignements et documents montrant, selon le cas :

a) que le produit est sûr lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur l'alinéa (1)a) ou b);

b) que le produit est fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué et emmagasiné conformément aux exigences prévues à la partie 3 ou à des exigences équivalentes, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur l'alinéa (1)c);

c) que le produit est fabriqué, emballé, étiqueté, distribué et emmagasiné conformément aux exigences prévues à la partie 3, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur l'alinéa (1)d);

d) que le produit est emballé et étiqueté conformément aux exigences prévues à la partie 5, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur l'alinéa (1)e);

e) que la situation donnant lieu à l'ordre de cessation de vente n'a pas existé.

DORS/2018-69, art. 45(F); DORS/2021-46, art. 17(F).

Suspension and Cancellation

18 (1) Subject to subsection (2), the Minister may suspend a product licence if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the licensee has contravened these Regulations or any provision of the Act relating to the natural health product; or

(b) the licensee has made a false or misleading statement in the application submitted under section 5 or the application for amendment under subsection 11(2).

(2) Subject to section 19, the Minister shall not suspend a product licence unless

(a) the Minister has sent the licensee a notice that sets out the reason for the intended suspension; and

(b) the licensee has not, within 90 days after the date of the notice referred to in paragraph (a), provided the Minister with information or documents demonstrating that the licence should not be suspended on the grounds that

(i) the situation giving rise to the intended suspension did not exist, or

(ii) the situation giving rise to the intended suspension has been corrected.

SOR/2022-146, s. 4.

19 The Minister shall suspend a product licence before giving the licensee an opportunity to be heard if, as a result of any circumstance, the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent injury to the health of a purchaser or consumer.

20 If the Minister suspends a product licence under section 18 or 19, the Minister shall send the licensee a notice that sets out the reason for the suspension and the day on which the suspension is effective, and the Minister shall

(a) reinstate the licence if, within 90 days after the day on which the suspension is effective, the licensee provides the Minister with information or documents demonstrating that the situation giving rise to the suspension did not exist or that it has been corrected; or

Suspension et annulation

18 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre peut suspendre la licence de mise en marché s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une ou l'autre des situations suivantes existe :

a) le titulaire a contrevenu au présent règlement ou à toute disposition de la Loi relative au produit de santé naturel;

b) le titulaire a fait une déclaration fausse ou trompeuse dans la demande présentée aux termes de l'article 5 ou dans la demande de modification présentée aux termes du paragraphe 11(2).

(2) Sous réserve de l'article 19, le ministre ne peut suspendre la licence de mise en marché que si les conditions suivantes sont réunies :

a) il a envoyé au titulaire un avis exposant les motifs de la suspension projetée;

b) le titulaire n'a pas fourni au ministre, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de l'avis visé à l'alinéa a), les renseignements ou les documents montrant que la licence ne devrait pas être suspendue pour l'un des motifs suivants :

(i) la situation donnant lieu à la suspension projetée n'a pas existé,

(ii) la situation donnant lieu à la suspension projetée a été corrigée.

DORS/2022-146, art. 4.

19 En toutes circonstances, le ministre suspend la licence de mise en marché avant d'avoir donné au titulaire la possibilité de se faire entendre s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour prévenir que soit causé un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

20 Si le ministre suspend la licence de mise en marché selon les articles 18 ou 19, il envoie au titulaire un avis motivé de la suspension indiquant la date de prise d'effet de celle-ci et, selon le cas :

a) rétablit la licence si, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le titulaire lui fournit des renseignements ou documents montrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'a pas existé ou a été corrigée;

b) annule la licence si, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le

(b) cancel the licence if, within 90 days after the day on which the suspension is effective, the licensee has not provided the Minister with the information or documents referred to in paragraph (a).

21 If the Minister cancels a licence under paragraph 20(b), the Minister shall send the licensee a notice that sets out the reason for the cancellation and the day on which the cancellation is effective.

Site Information

22 (1) Subject to subsection (2), the licensee shall provide the Minister with the following information prior to commencing the sale of the natural health product:

(a) in respect of each manufacturer, packager, labeller and importer of the natural health product

(i) the person's name, address and telephone number, and if applicable, the person's facsimile number and electronic mail address, and

(ii) if the person conducts the activity in Canada, the number assigned to the site licence issued in respect of that activity;

(b) the name, address and telephone number, and if applicable, the facsimile number and electronic mail address of each distributor of the natural health product;

(c) the address of each building in which the natural health product is manufactured, packaged or labelled;

(d) the address of each building in which the natural health product is stored for the purposes of importation or distribution; and

(e) if the natural health product is imported, evidence establishing that the natural health product will be manufactured, packaged, labelled, imported, distributed and stored in accordance with the requirements set out in Part 3 or in accordance with requirements that are equivalent to those set out in Part 3.

(2) If the natural health product is one in respect of which a drug identification number is assigned in accordance with subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations* and at the time the product licence is

titulaire ne lui fournit pas les renseignements ou les documents visés à l'alinéa a).

21 Si le ministre annule la licence de mise en marché selon l'alinéa 20b), il envoie au titulaire un avis motivé de l'annulation indiquant la date de prise d'effet de celle-ci.

Renseignements concernant l'exploitation

22 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le titulaire fournit au ministre les renseignements ci-après avant le début de la vente du produit de santé naturel :

a) à l'égard de chaque fabricant, emballeur, étiqueteur et importateur du produit :

(i) son nom, son adresse, son numéro de téléphone et, le cas échéant, son numéro de télécopieur et son adresse électronique,

(ii) le numéro de la licence d'exploitation qui lui a été délivrée à l'égard de l'activité qu'il exerce, si cette activité est exercée au Canada;

b) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de chaque distributeur du produit;

c) l'adresse de chacun des bâtiments où le produit de santé naturel est fabriqué, emballé ou étiqueté;

d) l'adresse de chacun des bâtiments où le produit est emmagasiné dans le cadre de son importation ou de sa distribution;

e) dans le cas d'un produit de santé naturel importé, la preuve établissant que le produit de santé naturel sera fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué et emmagasiné conformément aux exigences prévues à la partie 3 ou à des exigences équivalentes.

(2) Si le produit de santé naturel fait l'objet d'une identification numérique conformément au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* et qu'il est déjà en vente au moment de la délivrance, à son égard, de la licence de mise en marché, le titulaire fournit les renseignements visés au paragraphe (1) dans

issued in respect of the natural health product it is already being sold, the licensee shall provide the information referred to in subsection (1) within 30 days after the day on which the product licence is issued.

SOR/2018-69, s. 46(F); SOR/2021-46, s. 17(F); SOR/2021-46, s. 19(E).

Records

23 (1) Every licensee who sells a natural health product shall maintain the following records:

(a) a list of all ingredients contained in each lot or batch of the natural health product that has been made available for sale; and

(b) records containing sufficient information to enable the recall of every lot or batch of the natural health product that has been made available for sale.

(2) The records shall be maintained by the licensee for a period of one year following the expiry date of the natural health product to which that record relates.

Reaction Reporting

24 (1) A licensee shall provide the Minister with

(a) a case report for each serious adverse reaction to the natural health product that occurs inside Canada, within 15 days after the day on which the licensee becomes aware of the reaction; and

(b) a case report for each serious unexpected adverse reaction to the natural health product that occurs inside or outside Canada, within 15 days after the day on which the licensee becomes aware of the reaction.

(2) A licensee who sells a natural health product shall annually prepare and maintain a summary report that contains a concise and critical analysis of

(a) all adverse reactions to the natural health product that have occurred inside Canada; and

(b) all reactions for which a case report is required to be provided under subsection (1), that have occurred

(i) during the previous 12 months, and

(ii) at a dose used or tested for the diagnosis, treatment or prevention of a disease or for modifying organic functions in humans.

les trente jours suivant la délivrance de la licence de mise en marché.

DORS/2018-69, art. 46(F); DORS/2021-46, art. 17(F); DORS/2021-46, art. 19(A).

Registres

23 (1) Le titulaire qui vend un produit de santé naturel tient les registres suivants :

a) la liste de tous les ingrédients contenus dans chaque lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente;

b) un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente.

(2) Les registres sont conservés par le titulaire pour une période d'un an suivant la date limite d'utilisation du produit de santé naturel en cause.

Rapports sur les réactions

24 (1) Le titulaire fournit au ministre des fiches d'observation sur les points suivants :

a) chacune des réactions indésirables graves au produit de santé naturel qui se sont produites au Canada, dans les quinze jours suivant le jour où il en a eu connaissance;

b) chacune des réactions indésirables graves et imprévues au produit de santé naturel qui se sont produites au Canada ou à l'étranger, dans les quinze jours suivant le jour où il en a eu connaissance.

(2) Le titulaire qui vend un produit de santé naturel prépare et conserve, chaque année, un rapport de synthèse comportant une analyse critique et concise des réactions suivantes :

a) toutes les réactions indésirables au produit de santé naturel qui se sont produites au Canada;

b) toutes les réactions devant faire l'objet d'une fiche d'observation aux termes du paragraphe (1) et qui sont survenues :

(i) d'une part, dans les douze derniers mois,

(ii) d'autre part, lors de l'utilisation ou de la mise à l'essai du produit, quelle qu'en soit la dose, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention

(3) If after reviewing a case report provided under subsection (1) or after reviewing any other safety data relating to the natural health product, the Minister has reasonable grounds to believe that the natural health product may no longer be safe when used under the recommended conditions of use, the Minister may request that, within 30 days after the day on which the request is received, the licensee

(a) provide to the Minister a copy of any summary report prepared under subsection (2); or

(b) prepare and provide to the Minister an interim summary report containing a concise and critical analysis of

(i) all adverse reactions to the natural health product that have occurred inside Canada, and

(ii) all reactions for which a case report is required to be provided under subsection (1), that have occurred

(A) since the date of the most recent summary report prepared under subsection (2), and

(B) at a dose used or tested for the diagnosis, treatment or prevention of a disease or for modifying organic functions in humans.

(3) Si, après avoir examiné les fiches d'observation fournies selon le paragraphe (1) ou toutes les données concernant l'innocuité du produit de santé naturel, le ministre a des motifs raisonnables de croire que le produit de santé naturel peut ne plus être sûr lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées, il peut demander que le titulaire, dans les trente jours suivant la réception de la demande :

a) lui fournisse un exemplaire de tout rapport de synthèse préparé selon le paragraphe (2);

b) prépare et lui fournisse un rapport de synthèse provisoire comportant une analyse critique et concise des réactions suivantes :

(i) toutes les réactions indésirables au produit de santé naturel qui se sont produites au Canada,

(ii) toutes les réactions au produit de santé naturel devant faire l'objet d'une fiche d'observation aux termes du paragraphe (1) et qui sont survenues :

(A) d'une part, depuis la date où le dernier rapport de synthèse a été préparé selon le paragraphe (2),

(B) d'autre part, lors de l'utilisation ou la mise à l'essai du produit, quelle qu'en soit la dose, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification des fonctions organiques chez l'être humain.

Recall Reporting

25 Every licensee who commences a recall of a natural health product shall provide the Minister with the information referred to in section 62 within three days after the day on which the recall is commenced.

Rapports sur les retraits du marché

25 Le titulaire qui entreprend de retirer du marché un produit de santé naturel fournit au ministre les renseignements prévus à l'article 62 dans les trois jours suivant le début du retrait.

PART 2

Site Licences

Application

26 This Part does not apply to any activity that is conducted in respect of a natural health product solely for the purposes of a clinical trial as defined in section 63.

PARTIE 2

Licences d'exploitation

Champ d'application

26 La présente partie ne s'applique pas aux activités exercées à l'égard d'un produit de santé naturel destiné uniquement à un essai clinique au sens de l'article 63.

Prohibition

27 (1) Subject to subsection (2), no person shall manufacture, package, label or import a natural health product for sale unless

(a) the person holds a site licence issued in respect of the activity; and

(b) the person conducts the activity in accordance with the requirements set out in Part 3.

(2) No person who holds a site licence shall manufacture, package, label or import a natural health product for sale during the period of any suspension of the licence under section 39 or 40.

SOR/2022-146, s. 5.

Licence Application

28 An application for a site licence shall be submitted to the Minister and shall contain the following information and documents:

(a) the name, address and telephone number, and if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the applicant;

(b) a statement specifying which one or more of the activities of manufacturing, packaging, labelling or importing the applicant is proposing to conduct;

(c) if the applicant is proposing to manufacture, package or label a natural health product, the address of each building in which each activity is proposed to be conducted;

(d) if the applicant is proposing to import a natural health product, the address of each building in which that natural health product is proposed to be stored;

(e) for each activity specified under paragraph (b), a statement indicating whether or not the applicant is proposing to conduct the activity in respect of a natural health product in sterile dosage form; and

(f) in respect of the buildings, equipment, practices and procedures used to conduct each activity specified under paragraph (b), a report from a quality assurance person establishing that they comply with the requirements set out in Part 3.

SOR/2021-46, s. 17(F); SOR/2021-46, s. 19(E).

Interdiction

27 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de fabriquer, d'emballer, d'étiqueter ou d'importer un produit de santé naturel pour la vente à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) l'intéressé est titulaire d'une licence d'exploitation délivrée à l'égard de cette activité;

b) il exerce cette activité conformément aux exigences prévues à la partie 3.

(2) Il est interdit au titulaire de la licence d'exploitation de fabriquer, d'emballer, d'étiqueter ou d'importer un produit de santé naturel pour la vente durant toute période de suspension de la licence ordonnée au titre des articles 39 ou 40.

DORS/2022-146, art. 5.

Demande

28 La demande de licence d'exploitation est présentée au ministre et comporte les renseignements et documents suivants :

a) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du demandeur;

b) la mention des activités, parmi la fabrication, l'emballage, l'étiquetage et l'importation, que le demandeur se propose d'exercer;

c) si le demandeur se propose de fabriquer, d'emballer ou d'étiqueter un produit de santé naturel, l'adresse de chacun des bâtiments où il se propose d'exercer chacune de ces activités;

d) si le demandeur se propose d'importer un produit de santé naturel, l'adresse de chacun des bâtiments où le produit de santé naturel sera emmagasiné;

e) pour chacune des activités visées à l'alinéa b), la mention que le demandeur se propose ou non d'exercer l'activité à l'égard d'un produit de santé naturel sous forme posologique stérile;

f) le rapport d'un préposé à l'assurance de la qualité établissant que les bâtiments, l'équipement, les méthodes et les procédés utilisés dans l'exercice de chacune des activités visées à l'alinéa b) sont conformes aux exigences prévues à la partie 3.

DORS/2021-46, art. 17(F); DORS/2021-46, art. 19(E).

Issuance and Amendment

29 (1) The Minister shall issue or amend a site licence if

(a) the applicant submits an application to the Minister that is in accordance with section 28 or subsection 32(2), as the case may be;

(b) the applicant provides the Minister with all additional information requested under section 37; and

(c) the applicant does not make a false or misleading statement in the application.

(2) If the Minister issues a site licence, the Minister shall assign that licence a site licence number.

Refusal to Issue or Amend

30 (1) If the Minister refuses to issue or amend a site licence, the Minister shall send the applicant a notice that sets out the reason for the refusal.

(2) The notice shall indicate that the applicant may, within 30 days after the date of the notice, request that the Minister reconsider the application.

(3) If the applicant makes a request in accordance with subsection (2), the Minister shall

(a) give the applicant an opportunity to be heard in respect of the application; and

(b) reconsider the application after giving the applicant that opportunity.

SOR/2022-146, s. 6.

31 (1) After reconsidering the application, the Minister shall issue or amend the site licence if the requirements of subsection 29(1) are met.

(2) If the Minister again refuses to issue or amend the site licence, the Minister shall send the applicant a final notice that sets out the reason for the refusal.

Amendment

32 (1) A licensee shall not conduct any of the following activities unless the site licence is amended accordingly:

Délivrance et modification

29 (1) Le ministre délivre ou modifie une licence d'exploitation si les conditions suivantes sont réunies :

a) le demandeur présente au ministre une demande conforme à l'article 28 ou au paragraphe 32(2), selon le cas;

b) le demandeur fournit au ministre les renseignements complémentaires demandés en vertu de l'article 37;

c) le demandeur ne fait pas de déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande.

(2) Lorsque le ministre délivre une licence d'exploitation, il lui assigne un numéro.

Refus

30 (1) Lorsque le ministre refuse de délivrer ou de modifier une licence, il envoie au demandeur un avis exposant les motifs de son refus.

(2) L'avis indique que le demandeur peut, dans les trente jours suivant la date de l'avis, demander au ministre de reconsidérer la demande de licence.

(3) Lorsque le demandeur présente une demande selon le paragraphe (2), le ministre, à la fois :

a) donne au demandeur la possibilité de se faire entendre;

b) reconsidère la demande de licence après avoir donné au demandeur la possibilité de se faire entendre.

DORS/2022-146, art. 6.

31 (1) Après avoir reconsidéré la demande de licence, le ministre délivre ou modifie la licence si les conditions du paragraphe 29(1) sont réunies.

(2) Si le ministre refuse à nouveau de délivrer ou de modifier la licence, il envoie au demandeur un avis final exposant les motifs de ce refus.

Modification

32 (1) Le titulaire ne peut exercer les activités ci-après à moins que sa licence n'ait été modifiée en conséquence :

a) toute activité nécessitant une licence d'exploitation qu'il n'est pas déjà autorisé à exercer;

(a) conduct any activity for a which a site licence is required that the licensee is not already authorized to conduct;

(b) if the licensee is authorized to manufacture, package or label a natural health product, conduct that activity in a building in which they are not authorized to do so;

(c) if the licensee is authorized to import a natural health product, store a natural health product in a building in which they are not authorized to do so; or

(d) if the licensee is authorized to conduct an activity, but not already authorized to conduct it in respect of a natural health product in sterile dosage form, conduct the activity in respect of a natural health product in that form.

(2) An application to amend a site licence shall be submitted to the Minister and shall contain the following information and documents:

(a) the licence number;

(b) a statement that specifies each activity referred to in subsection (1) that the licensee is proposing to conduct; and

(c) a report from a quality assurance person establishing that the buildings, equipment, practices and procedures used in respect of each activity conducted by the licensee will remain in compliance with the requirements set out in Part 3.

SOR/2018-69, s. 47(E); SOR/2021-46, s. 18(F); SOR/2021-46, s. 19(E).

Notification

33 If the licensee makes any of the following changes, the licensee shall notify the Minister of the change within 60 days after the day on which the change is made:

(a) a change to the information submitted under paragraph 28(a); and

(b) a change that substantially alters any building, equipment, practice or procedure in respect of which a report from a quality assurance person was submitted under paragraph 28(f).

Licence Contents

34 A site licence shall set out the following information:

(a) the name and address of the licensee;

b) la fabrication, l'emballage ou l'étiquetage — par ailleurs autorisés — d'un produit de santé naturel, dans un bâtiment où il n'est pas autorisé à exercer cette activité;

c) l'emmagasinage dans le cadre de l'importation — par ailleurs autorisée — d'un produit de santé naturel dans un bâtiment où il n'est pas autorisé à exercer cette activité;

d) toute activité — par ailleurs autorisée — à l'égard d'un produit de santé naturel sous forme posologique stérile, s'il n'est pas déjà autorisé à exercer cette activité à l'égard d'un produit sous cette forme.

(2) La demande de modification est présentée au ministre et comporte les renseignements et documents suivants :

a) le numéro de la licence d'exploitation;

b) la mention de chacune des activités visées au paragraphe (1) que le demandeur se propose d'exercer;

c) le rapport d'un préposé à l'assurance de la qualité établissant que les bâtiments, l'équipement, les méthodes et les procédés utilisés à l'égard de chacune des activités exercées par le titulaire demeurent conformes aux exigences de la partie 3.

DORS/2018-69, art. 47(A); DORS/2021-46, art. 18(F); DORS/2021-46, art. 19(E).

Notification

33 Si le titulaire apporte l'un des changements ci-après, il en avise le ministre dans les soixante jours suivant la date du changement :

a) un changement des renseignements fournis aux termes de l'alinéa 28a);

b) un changement qui modifie considérablement les bâtiments, l'équipement, les méthodes et les procédés faisant l'objet du rapport d'un préposé à l'assurance de la qualité fourni aux termes de l'alinéa 28f).

Contenu de la licence

34 La licence d'exploitation comporte les renseignements suivants :

a) les nom et adresse du titulaire;

(b) the site licence number;

(c) each activity that the licensee is authorized to conduct and a statement indicating whether the activity is authorized to be conducted in respect of a natural health product in sterile dosage form;

(d) if the licensee is authorized to manufacture, package or label a natural health product, the address of each building in which the licensee is authorized to conduct that activity; and

(e) if the licensee is authorized to import a natural health product, the address of each building in which the licensee is authorized to store that natural health product.

SOR/2021-46, s. 13(F).

Expiry

35 (1) A site licence expires on the first anniversary of the day on which it was issued unless it is renewed in accordance with section 36.

(2) A site licence that is renewed in accordance with section 36 expires on the day on which the renewal period ends unless the licence is further renewed in accordance with section 36.

Renewal

36 (1) The Minister shall renew a site licence if

(a) the licensee submits a request to renew the licence to the Minister no later than 30 days before the day on which the licence expires;

(b) the licensee provides the Minister with all additional information requested under section 37; and

(c) the renewal of the licence is not likely to result in injury to the health of a purchaser or consumer.

(2) If the Minister renews a site licence, the Minister shall renew it for a period of

(a) one year, if on the next anniversary of the day on which the licence was issued, the licensee will have held the licence for a period of less than three years;

(b) two years, if on the next anniversary of the day on which the licence was issued, the licensee will have held the licence for a period of at least three years but less than nine years; or

b) le numéro de la licence;

c) chaque activité que le titulaire est autorisé à exercer ainsi qu'une mention indiquant si l'activité est exercée à l'égard d'un produit de santé naturel sous forme posologique stérile;

d) si le titulaire est autorisé à fabriquer, emballer ou étiqueter un produit de santé naturel, l'adresse de chaque bâtiment où il est autorisé à exercer cette activité;

e) si le titulaire est autorisé à importer un produit de santé naturel, l'adresse de chaque bâtiment où il est autorisé à emmagasiner le produit.

DORS/2021-46, art. 13(F).

Expiration

35 (1) La licence d'exploitation expire à la première date anniversaire de sa délivrance à moins qu'elle ne fasse l'objet d'un renouvellement selon l'article 36.

(2) La licence qui est renouvelée conformément à l'article 36 expire le jour où la période de renouvellement prend fin, à moins qu'elle ne soit renouvelée à nouveau conformément à l'article 36.

Renouvellement

36 (1) Le ministre renouvelle la licence d'exploitation si les conditions suivantes sont réunies :

a) le titulaire présente une demande de renouvellement de licence au moins trente jours avant l'expiration de la licence;

b) le titulaire fournit au ministre les renseignements complémentaires demandés en vertu de l'article 37;

c) le renouvellement de la licence ne risque pas de causer un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

(2) Le cas échéant, la licence est renouvelée pour :

a) un an, dans le cas où, à la prochaine date anniversaire de sa délivrance, le titulaire l'aura détenue pour une période de moins de trois ans;

b) deux ans, dans le cas où, à la prochaine date anniversaire de sa délivrance, le titulaire l'aura détenue pour une période d'au moins trois ans, mais de moins de neuf ans;

(c) three years, if on the next anniversary of the day on which the licence was issued, the licensee will have held the licence for a period of nine years or more.

(3) A site licence renewal becomes effective on the day after the anniversary of the day on which the licence was issued.

Additional Information

37 If the information and documents submitted in respect of an application under section 28, an application for amendment under subsection 32(2) or a request for renewal under section 36 are insufficient to enable the Minister to determine whether the licence should be issued, amended or renewed, as the case may be, the Minister may request that the applicant provide the Minister with such additional information as is necessary to make the determination.

Relinquishment of Authorization

38 (1) A licensee may, by amendment of the site licence, relinquish any part of the authorization given to the licensee under this Part.

(2) An application to amend the site licence for the purposes of subsection (1) shall be submitted to the Minister and shall contain the following information and documents:

(a) a document, signed and dated by the licensee, that sets out the site licence number and that specifies each activity or, by address, each building, in respect of which the authorization is requested to be relinquished; and

(b) an attestation, signed and dated by a quality assurance person, stating that after the relinquishment, the buildings, equipment, practices and procedures used in respect of each activity conducted by the licensee will remain in compliance with the requirements set out in Part 3.

(3) The Minister shall amend the site licence as requested by the licensee in paragraph (2)(a) if the licensee provides the Minister with an application that is in accordance with subsection (2).

c) trois ans, dans le cas où, à la prochaine date anniversaire de sa délivrance, le titulaire l'aura détenue pour une période d'au moins neuf ans.

(3) Le renouvellement prend effet le jour suivant la date anniversaire de la délivrance de la licence.

Renseignements complémentaires

37 Si les renseignements ou documents fournis dans la demande présentée aux termes de l'article 28, dans la demande de modification présentée aux termes du paragraphe 32(2) ou dans la demande de renouvellement présentée aux termes de l'article 36 ne sont pas suffisants pour lui permettre de décider si la licence doit être délivrée, modifiée ou renouvelée, selon le cas, le ministre peut demander que le demandeur lui fournisse des renseignements complémentaires qui sont nécessaires à cette fin.

Renonciation

38 (1) Le titulaire peut, par modification de sa licence d'exploitation, renoncer à tout élément de l'autorisation qui lui a été conférée au titre de la présente partie.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), la demande de modification de la licence est présentée au ministre et contient les renseignements et documents suivants :

a) un document, signé et daté par le titulaire, indiquant le numéro de sa licence de même que chacune des activités ou l'adresse de chacun des bâtiments faisant l'objet de la renonciation;

b) une attestation, signée et datée par un préposé à l'assurance de la qualité, indiquant que, suite à cette renonciation, les bâtiments, l'équipement, les méthodes et les procédés utilisés à l'égard de chacune des activités exercées par le titulaire demeurent conformes aux exigences prévues à la partie 3.

(3) Le ministre modifie la licence d'exploitation selon les renseignements fournis par le titulaire en vertu de l'alinéa (2)a) sur présentation par celui-ci d'une demande conforme au paragraphe (2).

Suspension and Cancellation

39 (1) Subject to subsection (2), the Minister may suspend a site licence if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the licensee has contravened any provision of the Act or these Regulations; or

(b) the licensee has made a false or misleading statement in the application submitted under section 28 or the application for amendment under subsection 32(2).

(2) Subject to section 40, the Minister shall not suspend a site licence unless

(a) the Minister has sent the licensee a notice that sets out the reason for the intended suspension; and

(b) the licensee has not, within 90 days after the date of the notice referred to in paragraph (a), provided the Minister with information or documents demonstrating that the licence should not be suspended on the grounds that

(i) the situation giving rise to the intended suspension did not exist, or

(ii) the situation giving rise to the intended suspension has been corrected.

SOR/2022-146, s. 7.

40 The Minister shall suspend a site licence before giving the licensee an opportunity to be heard if, as a result of any circumstance, the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent injury to the health of a purchaser or consumer.

41 If the Minister suspends a site licence under section 39 or 40, the Minister shall send the licensee a notice that sets out the reason for suspension and the day on which the suspension is effective, and the Minister shall

(a) reinstate the licence if, within 90 days after the day on which the suspension is effective, the licensee provides the Minister with information or documents demonstrating that the situation giving rise to the suspension did not exist or that it has been corrected; or

(b) cancel the licence if, within 90 days after the day on which the suspension is effective, the licensee has

Suspension et annulation

39 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre peut suspendre la licence d'exploitation s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une ou l'autre des situations suivantes existe :

a) le titulaire a contrevenu à toute disposition de la Loi ou au présent règlement;

b) le titulaire a fait une déclaration fausse ou trompeuse dans la demande présentée aux termes de l'article 28 ou aux termes du paragraphe 32(2).

(2) Sous réserve de l'article 40, le ministre ne peut suspendre la licence d'exploitation que si les conditions suivantes sont réunies :

a) il a envoyé au titulaire un avis exposant les motifs de la suspension projetée;

b) le titulaire n'a pas fourni au ministre, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de l'avis visé à l'alinéa a), les renseignements ou les documents montrant que la licence ne devrait pas être suspendue pour l'un des motifs suivants :

(i) la situation donnant lieu à la suspension projetée n'a pas existé,

(ii) la situation donnant lieu à la suspension projetée a été corrigée.

DORS/2022-146, art. 7.

40 En toutes circonstances, le ministre suspend la licence d'exploitation avant d'avoir donné au titulaire la possibilité de se faire entendre s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour prévenir que soit causé un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

41 Si le ministre suspend la licence d'exploitation selon les articles 39 ou 40, il envoie au titulaire un avis motivé de la suspension indiquant la date de prise d'effet de celle-ci et, selon le cas :

a) rétablit la licence si, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le titulaire lui fournit des renseignements ou documents montrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'a pas existé ou a été corrigée;

b) annule la licence si, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le titulaire ne lui fournit pas les renseignements ou les documents visés à l'alinéa a).

not provided the Minister with the information or documents referred to in paragraph (a).

42 If the Minister cancels a licence under paragraph 41(b), the Minister shall send the licensee a notice that sets out the reason for the cancellation and the day on which the cancellation is effective.

42 Si le ministre annule la licence d'exploitation selon l'alinéa 41b), il envoie au titulaire un avis motivé de l'annulation indiquant la date de prise d'effet de celle-ci.

PART 3

Good Manufacturing Practices

Prohibition

43 (1) Subject to subsection (2), no person shall sell a natural health product unless it is manufactured, packaged, labelled, imported, distributed or stored, as the case may be, in accordance with this Part.

(2) A person may sell a natural health product that is manufactured, packaged, labelled, imported, distributed or stored, as the case may be, in accordance with requirements that are equivalent to those set out in this Part if the natural health product is imported.

SOR/2021-46, s. 17(F).

Specifications

44 (1) Every natural health product available for sale shall comply with the specifications submitted in respect of that natural health product under paragraph 5(i) and with every change to those specifications made by the product licence holder.

(2) The specifications shall contain the following information:

(a) detailed information respecting the purity of the natural health product, including statements indicating its purity tolerances;

(b) for each medicinal ingredient of the natural health product, detailed information respecting its quantity per dosage unit and its identity, including statements indicating its quantity and identity tolerances;

(c) if a representation relating to the potency of a medicinal ingredient is to be shown on a label of the natural health product, detailed information respecting the potency of the medicinal ingredient, including statements indicating its potency tolerances; and

PARTIE 3

Bonnes pratiques de fabrication

Interdiction

43 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre un produit de santé naturel qui n'est pas fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué ou emmagasiné conformément à la présente partie.

(2) Il est permis de vendre un produit de santé naturel qui est fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué ou emmagasiné conformément à des exigences équivalentes à celles prévues à la partie 3 si le produit est importé.

DORS/2021-46, art. 17(F).

Spécifications

44 (1) Tout produit de santé naturel mis en vente est conforme aux spécifications fournies à son égard aux termes de l'alinéa 5i) et aux changements apportés à celles-ci par le titulaire de la licence de mise en marché.

(2) Les spécifications doivent contenir les renseignements suivants :

a) des renseignements détaillés concernant la pureté du produit de santé naturel, notamment la mention des tolérances relatives à sa pureté;

b) pour chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit, des renseignements détaillés concernant leur quantité par unité posologique et leur identité, y compris la mention des tolérances relatives à leur quantité et à leur identité;

c) si l'une des étiquettes du produit comporte une déclaration à l'égard de l'activité de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit, des renseignements détaillés concernant celle-ci, y compris la mention des tolérances relatives à l'activité des ingrédients médicinaux;

(d) a description of the methods used for testing or examining the natural health product.

(3) The specifications and every change to those specifications shall be approved by a quality assurance person.

Premises

[SOR/2018-69, s. 48(F)]

45 (1) Every natural health product shall be manufactured, packaged, labelled and stored in premises that are designed, constructed and maintained in a manner that permits the activity to be conducted under sanitary conditions, and in particular that

(a) permits the premises to be kept clean and orderly;

(b) permits the effective cleaning of all surfaces in the premises;

(c) permits the natural health product to be stored or processed appropriately;

(d) prevents the contamination of the natural health product; and

(e) prevents the addition of an extraneous substance to the natural health product.

(2) Every natural health product shall be stored under conditions that will maintain the quality and safety of the natural health product.

SOR/2018-69, s. 49(F); SOR/2021-46, s. 17(F); SOR/2021-46, s. 18(F).

Equipment

46 Every natural health product shall be manufactured, packaged, labelled and stored using equipment that is designed, constructed, maintained, operated and arranged in a manner that

(a) permits the effective cleaning of its surfaces;

(b) permits it to function in accordance with its intended use;

(c) prevents it from contaminating the natural health product; and

(d) prevents it from adding an extraneous substance to the natural health product.

SOR/2021-46, s. 17(F).

d) une description des méthodes utilisées pour la mise à l'essai ou l'examen du produit.

(3) Les spécifications et les changements apportés à celles-ci doivent être approuvés par un préposé à l'assurance de la qualité.

Lieux

[DORS/2018-69, art. 48(F)]

45 (1) Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et emmagasiné dans des lieux qui sont conçus, construits et entretenus de manière à permettre l'exercice de ces activités dans des conditions hygiéniques, plus particulièrement de manière à :

a) pouvoir être tenus en état de propreté et en bon ordre;

b) permettre le nettoyage efficace des surfaces qui s'y trouvent;

c) permettre l'emmagasinage et le traitement adéquats du produit;

d) prévenir la contamination du produit;

e) prévenir l'introduction de toute matière étrangère dans le produit.

(2) Tout produit de santé naturel est emmagasiné dans des conditions qui préservent sa qualité et son innocuité.

DORS/2018-69, art. 49(F); DORS/2021-46, art. 17(F); DORS/2021-46, art. 18(F).

Équipement

46 Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et emmagasiné au moyen d'un équipement qui est conçu, fabriqué, entretenu, utilisé et disposé de façon à :

a) permettre le nettoyage efficace de ses surfaces;

b) fonctionner adéquatement;

c) prévenir la contamination du produit;

d) prévenir l'introduction de toute matière étrangère dans le produit.

DORS/2021-46, art. 17(F).

Personnel

47 Every natural health product shall be manufactured, packaged, labelled and stored by personnel who are qualified by education, training or experience to perform their respective tasks.

SOR/2021-46, s. 17(F).

Sanitation Program

48 Every natural health product shall be manufactured, packaged, labelled and stored in accordance with a sanitation program that sets out

(a) procedures for effectively cleaning the premises in which the activity is conducted;

(b) procedures for effectively cleaning the equipment used in the activity;

(c) procedures for handling any substance used in the activity; and

(d) all requirements, in respect of the health, the hygienic behaviour and the clothing of the personnel who are involved in the activity, that are necessary to ensure that the activity is conducted in sanitary conditions.

SOR/2018-69, s. 50(F); SOR/2021-46, s. 17(F).

Operations

49 Every natural health product shall be manufactured, packaged, labelled and stored in accordance with standard operating procedures that are designed to ensure that the activity is conducted in accordance with the requirements of this Part.

SOR/2021-46, s. 17(F).

50 Every manufacturer, packager, labeller, importer and distributor shall establish and maintain a system of control that permits the rapid and complete recall of every lot or batch of the natural health product that has been made available for sale.

Quality Assurance

51 (1) Every manufacturer, packager, labeller, importer and distributor shall

(a) have a quality assurance person who

Personnel

47 Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et emmagasiné par des personnes qualifiées de par leurs études, leur formation ou leur expérience, pour accomplir les tâches qui leur sont confiées.

DORS/2021-46, art. 17(F).

Programme d'hygiène

48 Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et emmagasiné en conformité avec un programme d'hygiène qui prévoit :

a) les méthodes de nettoyage des lieux où l'activité est exercée;

b) les méthodes de nettoyage efficace de l'équipement utilisé pour l'exercice de l'activité;

c) les méthodes de manutention de toute substance utilisée pour l'exercice de l'activité;

d) les exigences relatives à la santé, au comportement et à l'habillement du personnel qui se livre à l'activité afin que celle-ci soit exercée dans des conditions hygiéniques.

DORS/2018-69, art. 50(F); DORS/2021-46, art. 17(F).

Exploitation

49 Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et emmagasiné en conformité avec des méthodes d'exploitation normalisées, qui sont conçues de façon à ce que ces activités soient exercées conformément aux exigences prévues par la présente partie.

DORS/2021-46, art. 17(F).

50 Tout fabricant, emballeur, étiqueteur, importateur ou distributeur établit et tient un système de contrôle qui permet le retrait rapide et complet du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit de santé naturel mis en vente.

Assurance de la qualité

51 (1) Tout fabricant, emballeur, étiqueteur, importateur ou distributeur doit :

a) d'une part, avoir un préposé à l'assurance de la qualité qui à la fois :

(i) is responsible for assuring the quality of the natural health product before it is made available for sale, and

(ii) has training, experience and technical knowledge relating to the activity conducted and the requirements of this Part; and

(b) investigate and record every complaint received in respect of the quality of the natural health product and, if necessary, take corrective action.

(2) Every natural health product shall be manufactured, packaged and labelled using only material that, prior to its use in the activity, has been approved for that use by a quality assurance person.

(3) Every natural health product shall be manufactured, packaged, labelled and stored using methods and procedures that, prior to their implementation, have been approved by a quality assurance person.

(4) Every lot or batch of a natural health product shall be approved by a quality assurance person before it is made available for sale.

(5) Every natural health product that is sold and subsequently returned to its manufacturer, packager, labeller, importer or distributor shall be approved by a quality assurance person before that natural health product is made available for further sale.

SOR/2018-69, s. 51(E); SOR/2021-46, s. 17(F); SOR/2022-146, s. 8(E).

Stability Period

[SOR/2018-69, s. 52]

52 Every manufacturer and every importer shall determine the period of time during which, after being packaged for sale, the natural health product will maintain its purity and physical characteristics and its medicinal ingredients will maintain their quantity per dosage unit and their potency when

(a) it is stored under its recommended storage conditions; or

(b) if it does not have recommended storage conditions, it is stored at room temperature.

SOR/2018-69, s. 53; SOR/2021-46, s. 17(F); SOR/2021-46, s. 18(F).

(i) a pour responsabilité d'assurer la qualité du produit de santé naturel avant la mise en vente de celui-ci,

(ii) possède la formation, l'expérience et les connaissances techniques à l'égard de l'activité exercée et des exigences prévues par la présente partie;

b) d'autre part, examiner les plaintes reçues au sujet de la qualité du produit de santé naturel, tenir un registre de celles-ci et, le cas échéant, prendre les mesures correctives nécessaires.

(2) Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé et étiqueté avec du matériel ayant préalablement été approuvé à cette fin par un préposé à l'assurance de la qualité.

(3) Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et emmagasiné au moyen de méthodes et procédés qui, avant d'être mis en application, ont été approuvés par un préposé à l'assurance de la qualité.

(4) Tout lot ou lot de fabrication d'un produit de santé naturel est approuvé par un préposé à l'assurance de la qualité avant d'être mis en vente.

(5) Tout produit de santé naturel qui a été vendu et qui est par la suite retourné au fabricant, à l'emballeur, à l'étiqueteur, à l'importateur ou au distributeur est approuvé par un préposé à l'assurance de la qualité avant d'être remis en vente.

DORS/2018-69, art. 51(A); DORS/2021-46, art. 17(F); DORS/2022-146, art. 8(A).

Période de stabilité

[DORS/2018-69, art. 52]

52 Tout fabricant ou importateur détermine la période durant laquelle le produit de santé naturel, après avoir été emballé pour être vendu, conservera sa pureté et ses caractéristiques physiques de même que l'activité des ingrédients médicinaux qu'il contient et la quantité par unité posologique de ces derniers, pendant qu'il est emmagasiné :

a) selon les conditions d'emmagasinage recommandées;

b) à la température ambiante, s'il n'existe aucune condition d'emmagasinage recommandée.

DORS/2018-69, art. 53; DORS/2021-46, art. 17(F); DORS/2021-46, art. 18(F).

Records

Manufacturers

53 Every manufacturer who sells a natural health product shall maintain the following records at the site at which the natural health product is manufactured:

(a) the master production document for the natural health product;

(b) a list of all ingredients contained in each lot or batch of the natural health product;

(c) records of any testing conducted in respect of a lot or batch of raw material used in the manufacture of the natural health product;

(d) records of any testing conducted by or for the manufacturer in respect of a lot or batch of the natural health product;

(e) a copy of the specifications for each natural health product that is being manufactured at the site;

(f) records demonstrating that each lot or batch of the natural health product was manufactured in accordance with the requirements of this Part;

(g) a record of each determination made by the manufacturer in accordance with section 52 and the information that supports that determination;

(h) records containing sufficient information to enable the recall of every lot or batch of the natural health product that has been made available for sale;

(i) a list of all natural health products that are being manufactured at the site; and

(j) a copy of the sanitation program in use at the site.

SOR/2022-146, s. 9.

Packagers

54 Every packager who sells a natural health product shall maintain the following records at the site at which the natural health product is packaged:

(a) records of any testing conducted by or for the packager in respect of the material used to package the natural health product;

Registres

Fabricants

53 Tout fabricant qui vend un produit de santé naturel tient, à l'emplacement où le produit est fabriqué, les registres suivants :

a) le document type de production du produit;

b) la liste de tous les ingrédients contenus dans chaque lot ou lot de fabrication du produit;

c) un registre des analyses effectuées à l'égard de tout lot ou lot de fabrication des matières premières utilisées dans la fabrication du produit;

d) un registre des analyses effectuées par le fabricant ou pour son compte à l'égard de tout lot ou lot de fabrication du produit;

e) un exemplaire des spécifications de chaque produit fabriqué à cet emplacement;

f) un registre montrant que chaque lot ou lot de fabrication du produit a été fabriqué conformément aux exigences de la présente partie;

g) un registre mentionnant la période déterminée par le fabricant conformément à l'article 52 et les renseignements à l'appui de cette détermination;

h) un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente;

i) la liste de tous les produits de santé naturels fabriqués à cet emplacement;

j) un exemplaire du programme d'hygiène mis en œuvre à cet emplacement.

DORS/2022-146, art. 9.

Emballeurs

54 Tout emballeur qui vend un produit de santé naturel tient, à l'emplacement où le produit est emballé, les registres suivants :

a) un registre des analyses effectuées par l'emballeur ou pour son compte à l'égard du matériel utilisé pour l'emballage du produit;

(b) records demonstrating that each lot or batch of the natural health product was packaged in accordance with the requirements of this Part;

(c) records containing sufficient information to enable the recall of every lot or batch of the natural health product that has been made available for sale;

(d) a list of all natural health products that are being packaged at the site; and

(e) a copy of the sanitation program in use at the site.

SOR/2022-146, s. 10.

Labellers

55 Every labeller who sells a natural health product shall maintain the following records at the site at which the natural health product is labelled:

(a) records demonstrating that each lot or batch of the natural health product was labelled in accordance with the requirements of this Part;

(b) records containing sufficient information to enable the recall of every lot or batch of the natural health product that has been made available for sale;

(c) a list of all natural health products that are being labelled at the site; and

(d) a copy of the sanitation program in use at the site.

Importers

56 Every importer who sells a natural health product shall maintain the following records:

(a) the master production document for the natural health product;

(b) a list of all ingredients contained in each lot or batch of the natural health product;

(c) records of any testing conducted by or for the importer in respect of a lot or batch of the natural health product;

(d) a copy of the specifications for the natural health product;

b) un registre montrant que chaque lot ou lot de fabrication du produit a été emballé conformément aux exigences de la présente partie;

c) un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente;

d) la liste de tous les produits de santé naturels emballés à cet emplacement;

e) un exemplaire du programme d'hygiène mis en œuvre à cet emplacement.

DORS/2022-146, art. 10.

Étiqueteurs

55 Tout étiqueteur qui vend un produit de santé naturel tient, à l'emplacement où le produit est étiqueté, les registres suivants :

a) un registre montrant que chaque lot ou lot de fabrication du produit a été étiqueté conformément aux exigences de la présente partie;

b) un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente;

c) la liste de tous les produits de santé naturels étiquetés à cet emplacement;

d) un exemplaire du programme d'hygiène mis en œuvre à cet emplacement.

Importateurs

56 Tout importateur qui vend un produit de santé naturel tient les registres suivants :

a) le document type de production du produit;

b) la liste de tous les ingrédients contenus dans chaque lot ou lot de fabrication du produit;

c) un registre des analyses effectuées par l'importateur ou pour son compte à l'égard de tout lot ou lot de fabrication du produit;

d) un exemplaire des spécifications du produit;

e) un registre mentionnant la période déterminée conformément à l'article 52 et les renseignements à l'appui de cette détermination;

(e) a record of each determination made by the importer in accordance with section 52 and the information that supports that determination;

(f) records containing sufficient information to enable the recall of every lot or batch of the natural health product that has been made available for sale; and

(g) a copy of the sanitation program in use by the importer.

SOR/2022-146, s. 11.

f) un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente;

g) un exemplaire du programme d'hygiène mis en œuvre par l'importateur.

DORS/2022-146, art. 11.

Distributors

57 Every distributor shall maintain the following records at the site at which the natural health product is stored:

(a) records containing sufficient information to enable the recall of every lot or batch of the natural health product that has been made available for sale;

(b) a list of all natural health products that are being stored at the site; and

(c) a copy of the sanitation program in use at the site.

SOR/2021-46, s. 17(F).

Distributeurs

57 Tout distributeur tient, à l'emplacement où le produit de santé naturel est emmagasiné, les registres suivants :

a) un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente;

b) la liste de tous les produits de santé naturels emmagasinés à cet emplacement;

c) un exemplaire du programme d'hygiène mis en œuvre à cet emplacement.

DORS/2021-46, art. 17(F).

Record Maintenance

58 Every person required under this Part to maintain a record that relates to a lot or batch of a natural health product shall maintain that record for a period of one year following the expiry date of the natural health product to which that record relates.

Tenue des registres

58 Toute personne qui, aux termes de la présente partie, tient un registre relativement à un lot ou lot de fabrication d'un produit de santé naturel conserve le registre pour une période d'un an suivant la date limite d'utilisation du produit de santé naturel en cause.

Sterile Natural Health Products

59 Every natural health product that is intended to be sterile shall be manufactured and packaged

(a) in a separate and enclosed area;

(b) under the supervision of a person trained in microbiology; and

(c) using a method scientifically proven to ensure its sterility.

Produits de santé naturels stériles

59 Tout produit de santé naturel devant être stérile est fabriqué et emballé, à la fois :

a) dans des locaux distincts et fermés;

b) sous la surveillance d'une personne ayant reçu une formation en microbiologie;

c) selon une méthode scientifiquement reconnue pour en assurer la stérilité.

Ophthalmic Use

60 (1) Section C.01.064 of the *Food and Drug Regulations* applies in respect of natural health products except that it shall be read without reference to the words "or parenteral".

(2) Section C.01.065 of the *Food and Drug Regulations* applies in respect of natural health products except that it shall be read without reference to

(a) the words "or parenteral"; and

(b) the words "or to its common name if there is no proper name".

Lot or Batch Samples

61 (1) Subject to subsection (3), if the Minister has reasonable grounds to believe that a lot or batch of a natural health product made available for sale may result in injury to the health of a purchaser or consumer, the Minister may require the manufacturer, importer or distributor to provide a sample of that lot or batch.

(2) The sample shall be of sufficient quantity to enable a determination of whether the lot or batch of the natural health product complies with the specifications for that natural health product.

(3) The Minister shall not require a sample of a lot or batch referred to in subsection (1) to be provided if more than one year has elapsed since the expiry date of that natural health product.

Recall Reporting

62 Every manufacturer, importer or distributor who commences a recall of a natural health product shall, within three days after the day on which the recall is commenced, provide the Minister with the following information in respect of the natural health product:

(a) the proper name and the common name of each medicinal ingredient that it contains;

(b) each brand name under which it is sold;

(c) its product number;

(d) the number of each lot or batch recalled;

Usage ophtalmique

60 (1) L'article C.01.064 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique à l'égard des produits de santé naturels, mais est interprété sans égard à l'expression « ou usage parentéral ».

(2) L'article C.01.065 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique à l'égard des produits de santé naturels, mais est interprété sans égard aux expressions suivantes :

a) « ou usage parentéral »;

b) « ou à défaut, à son nom usuel ».

Échantillons de lot ou lot de fabrication

61 (1) Sous réserve du paragraphe (3), si le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'un lot ou lot de fabrication d'un produit de santé naturel mis en vente peut causer un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur, il peut exiger que le fabricant, l'importateur ou le distributeur lui fournisse un échantillon de ce lot ou lot de fabrication.

(2) L'échantillon est fourni en quantité suffisante pour permettre de vérifier si le lot ou lot de fabrication du produit de santé naturel est conforme aux spécifications pour ce produit.

(3) Le ministre ne peut exiger que lui soit fourni l'échantillon si plus d'une année s'est écoulée depuis la date limite d'utilisation du produit.

Rapports sur les retraits du marché

62 Tout fabricant, importateur ou distributeur qui entreprend de retirer du marché un produit de santé naturel fournit au ministre, dans les trois jours suivant le début du retrait du produit, les renseignements ci-après à l'égard de celui-ci :

a) les noms propre et usuel de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;

b) chacune des marques nominatives sous lesquelles le produit est vendu;

c) le numéro d'identification du produit;

(e) the name and address of the manufacturer, importer or distributor who commenced the recall;

(f) the reasons for commencing the recall;

(g) the name and address of each person to whom the recalled product was sold by the manufacturer, importer or distributor who commenced the recall;

(h) the quantity of the recalled product that was sold by the manufacturer, importer or distributor who commenced the recall;

(i) the quantity of the recalled product remaining in the possession of the manufacturer, importer or distributor who commenced the recall;

(j) if the recall was commenced by a manufacturer, the quantity of the recalled product that they manufactured;

(k) if the recall was commenced by an importer, the quantity of the recalled product that they imported and the name and address of each person that sold it to them;

(l) if the recall was commenced by a distributor, the quantity of the recalled product that was sold to them and the name and address of each person that sold it to them; and

(m) a description of any other action, in respect of the recall, that the manufacturer, importer or distributor who commenced the recall is taking.

SOR/2022-146, s. 12.

d) le numéro de chaque lot ou de lot de fabrication faisant l'objet du retrait du marché;

e) le nom et l'adresse du fabricant, de l'importateur ou du distributeur qui a entrepris le retrait;

f) les raisons qui ont motivé le retrait;

g) le nom et l'adresse de chaque personne à qui le produit retiré a été vendu par le fabricant, l'importateur ou le distributeur qui a entrepris le retrait;

h) la quantité du produit retiré qui a été vendue par le fabricant, l'importateur ou le distributeur qui a entrepris le retrait;

i) la quantité du produit retiré qui demeure en la possession du fabricant, de l'importateur ou du distributeur qui a entrepris le retrait;

j) si le retrait a été entrepris par un fabricant, la quantité du produit retiré qu'il a fabriquée;

k) si le retrait a été entrepris par un importateur, la quantité du produit retiré qui a été importée et le nom et l'adresse du vendeur;

l) si le retrait a été entrepris par un distributeur, la quantité du produit retiré qui lui a été vendue et le nom et l'adresse du vendeur;

m) une description de toute autre mesure prise à l'égard du retrait par le fabricant, l'importateur ou le distributeur qui a entrepris le retrait.

DORS/2022-146, art. 12.

PART 4

Clinical Trials Involving Human Subjects

Interpretation

63 The following definitions apply in this Part.

adverse event means any adverse occurrence in the health of a clinical trial subject who is administered a natural health product, that may or may not be caused by the administration of the natural health product, and includes an adverse reaction, a serious adverse reaction and a serious unexpected adverse reaction. (*incident thérapeutique*)

PARTIE 4

Essais cliniques sur des sujets humains

Définitions

63 Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.

bonnes pratiques cliniques Pratiques cliniques généralement reconnues visant à assurer la protection des droits, la sûreté et le bien-être des sujets d'essai clinique et d'autres personnes ainsi que les bonnes pratiques cliniques visées à l'article 74. (*good clinical practices*)

brochure du chercheur Document dans lequel figurent les renseignements précliniques et cliniques d'un produit

clinical trial means an investigation in respect of a natural health product that involves human subjects and that is intended to discover or verify its clinical, pharmacological or pharmacodynamic effects, to identify any adverse events that are related to its use, to study its absorption, distribution, metabolism and excretion, or to ascertain its safety or efficacy. (*essai clinique*)

good clinical practices means generally accepted clinical practices that are designed to ensure the protection of the rights, safety and well-being of clinical trial subjects and other persons, and the good clinical practices referred to in section 74. (*bonnes pratiques cliniques*)

import means to import a natural health product into Canada for the purpose of sale in a clinical trial. (*importer*)

investigator's brochure means a document containing the preclinical and clinical information in respect of the natural health product that is described in paragraph 66(e). (*brochure du chercheur*)

protocol means a document that describes the objectives, design, methodology, statistical considerations and organization of a clinical trial. (*protocole*)

qualified investigator means the person responsible to the sponsor for the conduct of the clinical trial at a clinical trial site, who is entitled to provide health care under the laws of the province where the clinical trial site is located and who is

(a) in the case of a clinical trial respecting a natural health product to be used for dental purposes only, a physician or dentist and a member in good standing of a professional medical or dental association; and

(b) in any other case, a physician and a member in good standing of a professional medical association. (*chercheur qualifié*)

research ethics board means a body that is not affiliated with the sponsor, and

(a) the principal mandate of which is to approve the initiation of, and conduct periodic reviews of, biomedical research involving human subjects in order to ensure the protection of their rights, safety and well-being; and

(b) that has at least five members, that has a majority of members who are Canadian citizens or permanent residents under the *Immigration Act*, that is composed of both men and women and that includes at least

de santé naturel visés à l'alinéa 66e). (*investigator's brochure*)

chercheur qualifié La personne qui est responsable auprès du promoteur de la conduite de l'essai clinique à un lieu d'essai clinique, qui est habilitée à dispenser des soins de santé en vertu des lois de la province où ce lieu d'essai clinique est situé et qui est :

a) dans le cas d'un essai clinique portant sur un produit de santé naturel destiné à être utilisé exclusivement en médecine dentaire, un médecin ou un dentiste, membre en règle d'une association médicale ou dentaire professionnelle;

b) dans tout autre cas, un médecin, membre en règle d'une association médicale professionnelle. (*qualified investigator*)

comité d'éthique de la recherche Organisme, qui n'est pas lié au promoteur, ayant les caractéristiques suivantes :

a) son principal mandat est d'approuver la tenue de projets de recherche biomédicale sur des sujets humains et d'en contrôler périodiquement le déroulement afin d'assurer la protection des droits des sujets, ainsi que leur sûreté et leur bien-être;

b) il est composé d'au moins cinq membres, la majorité de ses membres sont des citoyens canadiens ou des résidents permanents au sens de la *Loi sur l'immigration* et il compte parmi ses membres des hommes et des femmes, dont au moins :

(i) deux membres possèdent de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine scientifique ainsi qu'une vaste expérience des méthodes et champs de recherche à approuver, l'un d'entre eux provenant d'une discipline des soins médicaux ou, dans le cas d'un essai clinique portant sur un produit de santé naturel destiné à être utilisé exclusivement en médecine dentaire, d'une discipline des soins médicaux ou des soins dentaires,

(ii) un membre possède des connaissances dans le domaine des soins de santé complémentaires ou dans le domaine des médecines douces,

(iii) un membre possède des connaissances dans le domaine de l'éthique,

(iv) un membre possède des connaissances dans le domaine de la législation canadienne applicable à la recherche à approuver,

(i) two members whose primary experience and expertise are in a scientific discipline, who have broad experience in the methods and areas of research to be approved and one of whom is from a medical discipline or, if the clinical trial is in respect of a natural health product to be used for dental purposes only, is from a medical or dental discipline,

(ii) one member knowledgeable in complementary or alternative health care,

(iii) one member knowledgeable in ethics,

(iv) one member knowledgeable in Canadian laws relevant to the research to be approved,

(v) one member whose primary experience and expertise are in a non-scientific discipline, and

(vi) one member who is from the community or is a representative of an organization interested in the areas of research to be approved and who is not affiliated with the sponsor or the site where the clinical trial is to be conducted. (*comité d'éthique de la recherche*)

sponsor means an individual, corporate body, institution or organization that conducts a clinical trial. (*promoteur*)

SOR/2018-69, s. 54(F).

(v) un membre possède de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine non scientifique,

(vi) un membre, qui n'est pas lié au promoteur ni au lieu d'essai clinique proposé, est un individu de la collectivité ou un représentant d'un organisme intéressé aux champs de recherche à approuver. (*research ethics board*)

essai clinique Recherche sur des sujets humains dont l'objet est soit de découvrir ou de vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques d'un produit de santé naturel, soit de déceler les incidents thérapeutiques liés à l'utilisation de ce produit, soit d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination ou soit d'en établir l'innocuité ou l'efficacité. (*clinical trial*)

importer Importer un produit de santé naturel au Canada pour le vendre dans le cadre d'un essai clinique. (*import*)

incident thérapeutique Événement indésirable affectant la santé d'un sujet d'essai clinique à qui un produit de santé naturel a été administré, qui peut ou non être causé par l'administration du produit de santé naturel, y compris toute réaction indésirable, réaction indésirable grave ou réaction indésirable grave et imprévue. (*adverse event*)

promoteur Personne physique ou morale, établissement ou organisme qui mène un essai clinique. (*sponsor*)

protocole Document qui expose les objectifs, le plan de travail, la méthodologie, les considérations statistiques et l'organisation d'un essai clinique. (*protocol*)

DORS/2018-69, art. 54(F).

Application

64 (1) Subject to subsection (2), this Part applies to the sale or importation of natural health products to be used for the purposes of clinical trials involving human subjects.

(2) Except for paragraph 65(1)(a), subsection 65(2), section 68, paragraphs 74(a) to (i), subsections 75(1) and 76(1) and (2), paragraphs 76(3)(a) to (d) and (f) to (h), subsection 76(4) and sections 77 and 80 to 83, this Part does not apply to the sale or importation of a natural health product for the purposes of a clinical trial authorized under section 68.

Champ d'application

64 (1) Sous réserve du paragraphe (2), la présente partie s'applique à la vente et à l'importation des produits de santé naturels destinés aux essais cliniques sur des sujets humains.

(2) À l'exception de l'alinéa 65(1)a), du paragraphe 65(2), de l'article 68, des alinéas 74a) à i), des paragraphes 75(1) et 76(1) et (2), des alinéas 76(3)a) à d) et f) à h), du paragraphe 76(4) et des articles 77 et 80 à 83, la présente partie ne s'applique ni à la vente ni à l'importation, autorisées en vertu de l'article 68, d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique.

Prohibition

65 (1) Despite section 4 and subject to subsection (2), no person shall sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial unless

(a) the person is authorized under this Part;

(b) the person complies with this Part and section C.01.064 of the *Food and Drug Regulations*; and

(c) if the natural health product is to be imported, the person has a representative in Canada who is responsible for the sale of the natural health product.

(2) No person shall sell a natural health product for the purposes of a clinical trial

(a) during the period of any suspension of the authorization under section 80 or 81; or

(b) after cancellation of the authorization under paragraph 82(b).

Application for Authorization

66 An application by a sponsor for authorization to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial shall be submitted to the Minister and shall contain the following information and documents:

(a) a copy of the protocol for the clinical trial;

(b) a copy of the statement, as it will be set out in each informed consent form, that states the risks and anticipated benefits arising to the health of clinical trial subjects as a result of their participation in the clinical trial;

(c) a clinical trial attestation, signed and dated by the sponsor, containing

(i) the title of the protocol and the clinical trial number,

(ii) the brand name or the code for the natural health product,

(iii) for each medicinal ingredient of the natural health product

(A) the proper name and common name of the ingredient, and

Interdiction

65 (1) Malgré l'article 4 et sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre ou d'importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) l'intéressé y est autorisé aux termes de la présente partie;

b) il se conforme à la présente partie et à l'article C.01.064 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

c) si le produit de santé naturel est importé, il a un représentant au Canada qui est responsable de la vente de celui-ci.

(2) Il est interdit de vendre ou d'importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique :

a) durant toute période de suspension de l'autorisation ordonnée aux termes des articles 80 ou 81;

b) après l'annulation de l'autorisation ordonnée aux termes de l'alinéa 82b).

Demande d'autorisation

66 La demande d'autorisation pour la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique est présentée au ministre par le promoteur et comporte les renseignements et documents suivants :

a) un exemplaire du protocole de l'essai clinique;

b) un exemplaire de la déclaration, qui figurera dans chaque formule de consentement éclairé, exposant les risques et les bénéfices prévus pour la santé des sujets d'essai clinique résultant de leur participation à l'essai clinique;

c) une attestation relative à l'essai clinique, signée et datée par le promoteur, et contenant :

(i) le titre du protocole et le numéro de l'essai clinique,

(ii) la marque nominative ou le code du produit,

(iii) pour chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit de santé naturel :

(A) son nom propre et son nom usuel,

(B) la quantité, par unité posologique, de cet ingrédient dans le produit,

(B) the quantity of the ingredient per dosage unit of the natural health product,

(iv) a qualitative list of the non-medicinal ingredients of the natural health product,

(v) the dosage form of the natural health product,

(vi) the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the sponsor,

(vii) if the natural health product is to be imported, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the sponsor's representative in Canada who is responsible for the sale of the natural health product,

(viii) the address of each clinical trial site,

(ix) for each clinical trial site, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the qualified investigator,

(x) for each clinical trial site, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the research ethics board that approved the protocol referred to in paragraph (a) and approved an informed consent form containing the statement referred to in paragraph (b),

(xi) for each clinical trial site, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of any research ethics board that has previously refused to approve the protocol referred to in paragraph (a), its reasons for doing so and the date on which the refusal was given, and

(xii) a statement

(A) that the clinical trial will be conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations, and

(B) that all information contained in, or referenced by, the application is complete and accurate and is not false or misleading;

d) an attestation, signed and dated by the research ethics board for each clinical trial site, that it has reviewed and approved the protocol referred to in paragraph (a) and an informed consent form containing the statement referred to in paragraph (b) and that the

(iv) la liste qualitative des ingrédients non médicinaux contenus dans le produit,

(v) la forme posologique du produit,

(vi) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du promoteur,

(vii) si le produit doit être importé, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du représentant du promoteur au Canada qui est responsable de la vente du produit,

(viii) l'adresse de chaque lieu d'essai clinique,

(ix) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du chercheur qualifié,

(x) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé le protocole visé à l'alinéa a) et une formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa b),

(xi) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de tout comité d'éthique de la recherche qui a déjà refusé d'approuver le protocole de l'essai clinique visé à l'alinéa a), ainsi que la date et les motifs du refus,

(xii) une déclaration précisant :

(A) que l'essai clinique sera mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement,

(B) que les renseignements contenus dans la demande d'autorisation ou auxquels celle-ci renvoie sont exacts, complets et ne sont ni faux ni trompeurs;

d) une attestation signée et datée par le comité d'éthique de la recherche pour chaque lieu d'essai clinique, portant qu'il a examiné et approuvé le protocole visé à l'alinéa a) et une formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa b) et qu'il exerce ses activités d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques;

board carries out its functions in a manner consistent with good clinical practices;

(e) an investigator's brochure that contains the following information, namely,

(i) the physical, chemical and, if any, the pharmaceutical properties of the natural health product,

(ii) the chemistry and manufacturing information of each synthetically manufactured medicinal ingredient of the natural health product,

(iii) the pharmacological properties of the natural health product, if any, including its metabolites in all animal species tested,

(iv) the pharmacokinetics of the natural health product and the natural health product metabolism, if any, including the biological transformation of the natural health product in all animal species tested,

(v) the toxicological effects, if any, in any animal species tested under a single dose study, a repeated dose study or a special study in respect of the natural health product,

(vi) the results of carcinogenicity studies in any animal species tested in respect of the natural health product, if any,

(vii) the results of clinical pharmacokinetic studies of the natural health product, if any,

(viii) the information regarding natural health product safety, pharmacodynamics, efficacy and dose responses of the natural health product that were obtained from previous clinical trials in humans, if any,

(ix) the known contra-indications for and the precautions to be taken in respect of the natural health product, and

(x) the recommended treatment in the event of an overdose of the natural health product, if any; and

(f) the proposed date for the commencement of the clinical trial at each clinical trial site.

SOR/2018-69, s. 55(E).

e) la brochure du chercheur qui contient les renseignements suivants :

(i) les propriétés physiques, chimiques et, le cas échéant, pharmaceutiques du produit de santé naturel,

(ii) les renseignements sur la chimie et la fabrication de chacun des ingrédients médicinaux fabriqués synthétiquement contenus dans le produit,

(iii) le cas échéant, les aspects pharmacologiques du produit, y compris ses métabolites observés chez les espèces animales testées,

(iv) le cas échéant, le comportement pharmacocinétique du produit et le métabolisme de celui-ci, y compris la façon dont il est transformé biologiquement chez les espèces animales testées,

(v) le cas échéant, les effets toxicologiques du produit observés chez les espèces animales testées lors d'études à dose unique, d'études à dose répétée ou d'études spéciales,

(vi) le cas échéant, les résultats des études de carcinogénicité chez les espèces animales testées à l'égard du produit,

(vii) le cas échéant, les résultats des études cliniques sur le comportement pharmacocinétique du produit,

(viii) le cas échéant, les renseignements obtenus lors d'essais cliniques déjà menés sur des sujets humains relativement à l'innocuité du produit, à son comportement pharmacodynamique, à son efficacité et à ses doses-réponses,

(ix) les contre-indications et les précautions à prendre qui sont connues,

(x) le cas échéant, le traitement recommandé en cas de surdosage du produit;

f) la date projetée du début de l'essai clinique à chaque lieu d'essai clinique.

DORS/2018-69, art. 55(A).

Authorization

67 (1) The Minister shall authorize a sponsor to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial if

(a) the sponsor submits an application to the Minister that is in accordance with section 66;

(b) the sponsor provides the Minister with all additional information or samples requested under section 73; and

(c) the Minister has reasonable grounds to believe, based on an assessment of the application, an assessment of any samples or information provided under section 73 or a review of any other information that

(i) the use of the natural health product for the purposes of the clinical trial will not endanger the health of a clinical trial subject or other person,

(ii) the clinical trial is not contrary to the best interests of the clinical trial subjects, and

(iii) the objectives of the clinical trial will be achieved.

(2) The Minister shall authorize the sponsor to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial by sending the sponsor a notice of the authorization.

SOR/2018-69, s. 56(F).

68 A sponsor is authorized to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial if the clinical trial is in respect of a recommended use or purpose for which that natural health product is issued a product licence.

Commencement Notice

69 The sponsor shall notify the Minister of the date of the sale or importation of a natural health product for the purposes of a clinical trial at a clinical trial site at least 15 days before the date of that sale or importation.

SOR/2018-69, s. 57(E); SOR/2021-46, s. 14(E).

Notification

70 If the sale or importation of a natural health product for the purposes of a clinical trial is authorized under this Part, the sponsor may make one or more of the following changes if the sponsor provides the Minister with

Autorisation

67 (1) Le ministre autorise le promoteur à vendre ou à importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique si les conditions suivantes sont réunies :

a) le promoteur présente au ministre une demande conforme à l'article 66;

b) le promoteur fournit au ministre les renseignements complémentaires ou les échantillons demandés en vertu de l'article 73;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire, d'après l'examen de la demande, des renseignements ou des échantillons fournis aux termes de l'article 73, ou d'après l'évaluation de tout autre renseignement, que les conditions suivantes existent :

(i) l'utilisation du produit de santé naturel destiné à l'essai clinique ne met pas en danger la santé d'aucun sujet d'essai clinique et celle d'aucune autre personne,

(ii) l'essai clinique ne va pas à l'encontre de l'intérêt des sujets d'essai clinique,

(iii) les objectifs de l'essai clinique seront atteints.

(2) Le ministre autorise le promoteur à vendre ou à importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique en envoyant au promoteur un avis de l'autorisation.

DORS/2018-69, art. 56(F).

68 Le promoteur est autorisé à vendre ou à importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique si l'essai clinique porte sur l'usage ou les fins recommandés pour lesquels une licence de mise en marché est délivrée à l'égard du produit.

Avis

69 Lorsque le promoteur entreprend la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique à un lieu d'essai clinique, il en avise le ministre dans les quinze jours qui précèdent.

DORS/2018-69, art. 57(A); DORS/2021-46, art. 14(A).

Notification

70 Lorsque la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique est autorisée aux termes de la présente partie, le promoteur peut apporter un ou plusieurs des changements ci-après s'il en avise le

notification of the change within 15 days after the day on which the change is made:

(a) a change to the information referred to in subparagraph 66(e)(ii) that does not affect the quality or safety of the natural health product; and

(b) a change to the protocol that does not alter the risk to the health of a clinical trial subject, other than a change for which an amendment is required by section 71.

Amendment

71 (1) Subject to subsection (2), if the sale or importation of a natural health product for the purposes of a clinical trial is authorized under this Part, the sponsor shall not make any of the following amendments unless the authorization is amended accordingly:

(a) an amendment to the protocol that affects the selection, monitoring or dismissal of a clinical trial subject;

(b) an amendment to the protocol that affects the evaluation of the clinical efficacy of the natural health product;

(c) an amendment to the protocol that alters the risk to the health of a clinical trial subject;

(d) an amendment to the protocol that affects the safety evaluation of the natural health product;

(e) an amendment to the protocol that extends the duration of the clinical trial; and

(f) an amendment to the information referred to in subparagraph 66(e)(ii) that may affect the safety or quality of that natural health product.

(2) If the sponsor is required to immediately make one or more of the amendments referred to in subsection (1) because the clinical trial or the use of the natural health product for the purposes of the clinical trial endangers the health of a clinical trial subject or other person, the sponsor may immediately make the amendment and shall provide the Minister with the information referred to in subsection (3) within 15 days after the day on which the amendment is made.

(3) An application by the sponsor to amend the authorization for the sale or importation of a natural health product under this Part shall be submitted to the

ministre dans les quinze jours suivant la date du changement :

a) tout changement des renseignements visés au sous-alinéa 66e)(ii) qui n'a aucune incidence sur la qualité ou l'innocuité du produit;

b) tout changement au protocole qui ne modifie pas le risque pour la santé des sujets d'essai clinique, à l'exclusion de tout changement pour lequel une modification est exigée par l'article 71.

Modification

71 (1) Sous réserve du paragraphe (2), lorsque la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique est autorisée aux termes de la présente partie, le promoteur ne peut apporter aucune des modifications ci-après à moins que l'autorisation ne soit modifiée en conséquence :

a) une modification du protocole qui a une incidence sur la sélection, le suivi ou le renvoi des sujets d'essai clinique;

b) une modification du protocole qui a une incidence sur l'évaluation de l'efficacité clinique du produit de santé naturel;

c) une modification du protocole qui modifie le risque pour la santé des sujets d'essai clinique;

d) une modification du protocole qui a une incidence sur l'évaluation de l'innocuité du produit de santé naturel;

e) une modification du protocole qui prolonge la durée de l'essai clinique;

f) une modification des renseignements visés au sous-alinéa 66e)(ii), qui peut avoir une incidence sur la qualité ou l'innocuité du produit.

(2) Si l'une ou l'autre des modifications visées au paragraphe (1) est requise sur-le-champ parce que l'essai clinique ou l'utilisation du produit de santé naturel destiné à un essai clinique met en danger la santé de tout sujet d'essai clinique ou celle de toute autre personne, le promoteur peut l'apporter immédiatement; il fournit alors au ministre les renseignements exigés au paragraphe (3) dans les quinze jours qui suivent.

(3) La demande de modification de l'autorisation pour la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique est présentée au ministre par le

Minister and, in addition to a reference to the application submitted under section 66, shall contain the following information and documents:

(a) if as a result of the amendment it is necessary to amend the statement referred to in paragraph 66(b),

(i) a copy of the amended statement that indicates the new information, and

(ii) for each clinical trial site, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the research ethics board that approved the amended statement;

(b) if the application is in respect of an amendment referred to in any of paragraphs (1)(a) to (e),

(i) a copy of the amended protocol that indicates the amendment,

(ii) a copy of the protocol submitted under paragraph 66(a),

(iii) the rationale for the amendment,

(iv) for each clinical trial site, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the research ethics board that approved the amended protocol, and

(v) the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of any research ethics board that has previously refused to approve any amendment to the protocol, its reasons for doing so and the date on which the refusal was given;

(c) if the application is in respect of an amendment referred to in paragraph (1)(e), a copy of the amended investigator's brochure or an addendum to the investigator's brochure that indicates the new information, including supporting toxicological studies and clinical trial safety data, if any; and

(d) if the application is in respect of an amendment referred to in paragraph (1)(f), a copy of the amended chemistry and manufacturing information that indicates the amendment, and the rationale for that amendment.

(4) The Minister shall amend the authorization to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial if

promoteur et comporte, en plus d'un renvoi à la demande présentée aux termes de l'article 66, les renseignements et documents suivants :

a) si en raison de la modification apportée, il est nécessaire de modifier la déclaration visée à l'alinéa 66b) :

(i) un exemplaire de la déclaration modifiée sur laquelle les modifications sont indiquées,

(ii) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé la déclaration modifiée;

b) s'il s'agit d'une modification visée à l'un des alinéas (1)a) à e) :

(i) un exemplaire du protocole modifié sur lequel la modification est indiquée,

(ii) un exemplaire du protocole présenté conformément à l'alinéa 66a),

(iii) les justifications de la modification,

(iv) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé le protocole modifié,

(v) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de tout comité d'éthique de la recherche qui a déjà refusé d'approuver toute modification au protocole, ainsi que la date et les motifs du refus;

c) s'il s'agit d'une modification visée à l'alinéa (1)e), un exemplaire de la brochure du chercheur modifiée ou un supplément à celle-ci indiquant les nouveaux renseignements, y compris, le cas échéant, les études toxicologiques à l'appui et les données sur la sûreté de l'essai clinique;

d) s'il s'agit d'une modification visée à l'alinéa (1)f), une copie des renseignements modifiés sur la chimie et la fabrication du produit indiquant les modifications ainsi que les justifications de celles-ci.

(4) Le ministre modifie l'autorisation pour la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique si les conditions suivantes sont réunies :

(a) the sponsor submits an application for amendment to the Minister that is in accordance with subsection (3);

(b) the sponsor provides the Minister with all additional information or samples requested under section 73; and

(c) the Minister has reasonable grounds to believe, based on an assessment of the application for amendment, an assessment of any samples or information submitted under section 73 or a review of any other information that

(i) the use of the natural health product for the purposes of the clinical trial will not endanger the health of a clinical trial subject or other person,

(ii) the clinical trial is not contrary to the best interests of the clinical trial subjects, and

(iii) the objectives of the clinical trial will be achieved.

(5) The Minister shall amend the authorization to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial by sending the sponsor a notice of the amendment.

SOR/2018-69, s. 58; SOR/2022-146, s. 13(E).

72 If an authorization to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial is amended in accordance with subsection 71(5), the sponsor shall sell or import the natural health product and conduct the clinical trial in accordance with the amended authorization.

SOR/2022-146, s. 14.

Additional Information and Samples

73 If the information and documents submitted in respect of an application under section 66 or an application for amendment under subsection 71(3) are insufficient to enable the Minister to determine whether the sale or importation of the natural health product should be authorized or whether the authorization should be amended, as the case may be, the Minister may request that the sponsor provide the Minister with samples of the natural health product or additional information relevant to the natural health product or the clinical trial that are necessary to make the determination.

a) le promoteur présente au ministre une demande de modification conforme au paragraphe (3);

b) le promoteur fournit les renseignements complémentaires ou les échantillons demandés en vertu de l'article 73;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire, d'après l'examen de la demande de modification, des renseignements ou des échantillons fournis aux termes de l'article 73, ou d'après l'évaluation de tout autre renseignement, que les conditions suivantes existent :

(i) l'utilisation du produit de santé naturel destiné à l'essai clinique ne met pas en danger la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes,

(ii) l'essai clinique ne va pas à l'encontre de l'intérêt des sujets d'essai clinique,

(iii) les objectifs de l'essai clinique seront atteints.

(5) Le ministre modifie l'autorisation pour la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique en envoyant au promoteur un avis de la modification.

DORS/2018-69, art. 58; DORS/2022-146, art. 13(A).

72 Si l'autorisation pour la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique a été modifiée conformément au paragraphe 71(5), le promoteur vend ou importe le produit de santé naturel conformément à l'autorisation modifiée, et mène l'essai clinique en conformité avec cette autorisation.

DORS/2022-146, art. 14.

Renseignements complémentaires et échantillons

73 Si les renseignements ou documents fournis dans la demande présentée aux termes de l'article 66 ou dans la demande de modification présentée aux termes du paragraphe 71(3) ne sont pas suffisants pour lui permettre de déterminer si la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique doit être autorisée ou si l'autorisation doit être modifiée, selon le cas, le ministre peut demander que le promoteur lui fournisse des renseignements complémentaires concernant le produit de santé naturel ou l'essai clinique ou des échantillons du produit qui sont nécessaires à cette fin.

Sponsor's Obligations

Good Clinical Practices

74 Every sponsor shall ensure that a clinical trial is conducted in accordance with good clinical practices and, without limiting the generality of the foregoing, shall ensure that

(a) the clinical trial is scientifically sound and clearly described in a protocol;

(b) the clinical trial is conducted, and the natural health product is used, in accordance with the protocol and this Part;

(c) systems and procedures that assure the quality of every aspect of the clinical trial are implemented;

(d) for each clinical trial site, the approval of a research ethics board is obtained before the clinical trial begins at the site;

(e) at each clinical trial site, there is no more than one qualified investigator;

(f) at each clinical trial site, medical care and medical decisions, in respect of the clinical trial, are under the supervision of the qualified investigator;

(g) each individual involved in the conduct of the clinical trial is qualified by education, training and experience to perform his or her respective tasks;

(h) written informed consent, given in accordance with the applicable laws governing consent, is obtained from every person before that person participates in the clinical trial but only after that person has been informed of

(i) the risks and anticipated benefits to his or her health arising from participation in the clinical trial, and

(ii) all other aspects of the clinical trial that are necessary for that person to make the decision to participate in the clinical trial;

(i) the requirements respecting information and records set out in section 76 are met; and

(j) the natural health product is manufactured and stored in accordance with the requirements set out in Part 3 except for section 61.

SOR/2018-69, s. 59(F); SOR/2021-46, s. 17(F).

Obligations du promoteur

Bonnes pratiques cliniques

74 Le promoteur veille à ce que tout essai clinique soit mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et, en particulier, veille à ce que :

a) l'essai clinique soit fondé sur le plan scientifique et clairement décrit dans un protocole;

b) l'essai clinique soit mené et le produit de santé naturel soit utilisé en conformité avec le protocole de l'essai clinique et la présente partie;

c) des systèmes et des procédés visant à assurer la qualité de tous les aspects de l'essai clinique soient mis en œuvre;

d) pour chaque lieu d'essai clinique, l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche soit obtenue avant le début de l'essai clinique à ce lieu;

e) à chaque lieu d'essai clinique, il y ait au plus un chercheur qualifié;

f) à chaque lieu d'essai clinique, les soins médicaux et les décisions médicales dans le cadre de l'essai clinique relèvent du chercheur qualifié de ce lieu;

g) chaque individu collaborant à la conduite de l'essai clinique soit qualifié, de par ses études, sa formation et son expérience, pour accomplir les tâches qui lui sont confiées;

h) le consentement éclairé — donné conformément aux règles de droit régissant les consentements — soit obtenu par écrit de chaque personne avant qu'elle ne participe à l'essai clinique, mais seulement après qu'elle a été informée de ce qui suit :

(i) des risques et bénéfices prévus pour sa santé résultant de sa participation à l'essai clinique,

(ii) de tout autre aspect de l'essai clinique nécessaire à la prise de sa décision de participer à l'essai clinique;

i) les exigences relatives aux renseignements et registres prévues à l'article 76 soient respectées;

j) le produit soit fabriqué et emmagasiné conformément aux exigences prévues à la partie 3, à l'exception de l'article 61.

DORS/2018-69, art. 59(F); DORS/2021-46, art. 17(F).

Labelling

75 (1) The sponsor shall ensure that the natural health product bears a label that sets out the following information in both official languages:

(a) a statement indicating that the natural health product is an investigational natural health product to be used only by a qualified investigator;

(b) the brand name or code of the natural health product;

(c) the expiry date of the natural health product;

(d) the recommended storage conditions for the natural health product, if any;

(e) the lot number of the natural health product;

(f) the name and address of the manufacturer;

(g) the name and address of the sponsor; and

(h) the protocol code or identification.

(2) Sections 86 to 94 do not apply to a natural health product used for the purposes of a clinical trial.

SOR/2021-46, s. 18(F).

Records

76 (1) The sponsor shall record, handle and store all information in respect of a clinical trial in a way that allows its complete and accurate reporting as well as its interpretation and verification.

(2) The sponsor shall maintain complete and accurate records to demonstrate that the clinical trial is conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations.

(3) The sponsor shall maintain complete and accurate records in respect of the use of a natural health product in a clinical trial, including

(a) a copy of all versions of the investigator's brochure for the natural health product;

(b) records respecting each change made to the investigator's brochure, including the rationale for each change and documentation that supports each change;

(c) records respecting all adverse events in respect of the natural health product that have occurred inside or outside Canada, including information that

Étiquetage

75 (1) Le promoteur veille à ce que le produit de santé naturel porte une étiquette sur laquelle figurent, dans les deux langues officielles, les renseignements suivants :

a) la mention que le produit est de nature expérimentale et ne doit être utilisé que par un chercheur qualifié;

b) la marque nominative ou le code du produit;

c) la date limite d'utilisation du produit;

d) le cas échéant, les conditions d'emmagasinage recommandées;

e) le numéro de lot du produit;

f) les nom et adresse du fabricant;

g) les nom et adresse du promoteur;

h) le code ou l'identification du protocole.

(2) Les articles 86 à 94 ne s'appliquent pas à aux produits de santé naturels destinés à un essai clinique.

DORS/2021-46, art. 18(F).

Registres

76 (1) Le promoteur consigne dans des registres, traite et conserve les renseignements relatifs à un essai clinique de façon à permettre la présentation de rapports complets et exacts sur ceux-ci ainsi que leur interprétation et leur vérification.

(2) Le promoteur tient des registres complets et précis montrant que l'essai clinique est mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement.

(3) Le promoteur tient des registres complets et précis sur l'utilisation d'un produit de santé naturel dans le cadre d'un essai clinique, y compris les renseignements et documents suivants :

a) un exemplaire de toutes les versions de la brochure du chercheur concernant le produit;

b) un registre de toutes les modifications apportées à la brochure du chercheur et les motifs de celles-ci, ainsi que les documents les justifiant;

c) un registre de tous les incidents thérapeutiques liés au produit, survenus au Canada ou à l'étranger,

specifies the dosage form and the use and purpose of the natural health product at the time of the adverse event;

(d) records respecting the enrolment of clinical trial subjects, including information sufficient to enable all clinical trial subjects to be identified and contacted in the event that the sale of the natural health product may endanger the health of the clinical trial subjects or other persons;

(e) records respecting the shipment, receipt, disposition, return and destruction of the natural health product;

(f) for each clinical trial site, an undertaking from the qualified investigator that is signed and dated by the qualified investigator prior to the commencement of his or her responsibilities in respect of the clinical trial, that states that

(i) the qualified investigator will conduct the clinical trial in accordance with good clinical practices, and

(ii) the qualified investigator will immediately, on discontinuance of the clinical trial by the sponsor, in its entirety or at a clinical trial site, notify both the clinical trial subjects and the research ethics board of the discontinuance, provide them with the reasons for the discontinuance and advise them in writing of any potential risks to the health of clinical trial subjects or other persons;

(g) for each clinical trial site, a copy of the protocol, informed consent form and any amendment to the protocol or informed consent form that have been approved by the research ethics board for that clinical trial site;

(h) for each clinical trial site, an attestation, signed and dated by the research ethics board for that clinical trial site, stating that it has reviewed and approved the protocol and informed consent form and that the board carries out its functions in a manner consistent with good clinical practices; and

(i) for each clinical trial referred to in an application submitted under section 66 or subsection 71(3), the information referred to in subparagraph 66(c)(ix) and paragraph 66(f).

(4) The sponsor shall maintain all records referred to in this Part for a period of 15 years.

SOR/2021-46, s. 15(E); SOR/2022-18, s. 56; SOR/2022-146, s. 15.

ainsi que la forme posologique et l'usage ou les fins recommandés du produit au moment où l'incident thérapeutique est survenu;

d) un registre de l'inscription des sujets d'essai clinique dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre d'identifier et de contacter ceux-ci dans le cas où la vente du produit peut présenter un risque pour leur santé ou celle d'autres personnes;

e) un registre de l'expédition, de la réception, de la disposition, du retour et de la destruction du produit;

f) pour chaque lieu d'essai clinique, un engagement signé et daté par le chercheur qualifié avant son entrée en fonction dans le cadre de l'essai clinique, et portant :

(i) qu'il conduira l'essai clinique d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques,

(ii) que dès la cessation de l'essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d'essai clinique, il avisera les sujets d'essai clinique et le comité d'éthique de la recherche de la cessation et des motifs de celle-ci et les avisera par écrit des risques possibles pour la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes, le cas échéant;

g) pour chaque lieu d'essai clinique, un exemplaire de la formule de consentement éclairé et du protocole, ainsi que les modifications qui y ont été apportées, que le comité d'éthique de la recherche de ce lieu a approuvés;

h) pour chaque lieu d'essai clinique, une attestation signée et datée par le comité d'éthique de la recherche de ce lieu et portant qu'il a examiné et approuvé le protocole et la formule de consentement éclairé et qu'il exerce ses activités d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques;

i) pour chaque essai clinique visé par une demande présentée aux termes de l'article 66 ou du paragraphe 71(3), les renseignements visés au sous-alinéa 66c)(ix) et à l'alinéa 66f).

(4) Le promoteur conserve les registres visés à la présente partie durant quinze ans.

DORS/2021-46, art. 15(A); DORS/2022-18, art. 56; DORS/2022-146, art. 15.

Submission of Information and Samples

77 (1) The Minister shall require a sponsor to provide, within two days after the day on which the request is received, information concerning the natural health product or the clinical trial, or samples of the natural health product, if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the use of the natural health product for the purposes of the clinical trial endangers the health of a clinical trial subject or other person;

(b) the clinical trial is contrary to the best interests of a clinical trial subject;

(c) a qualified investigator is not respecting the undertaking referred to in paragraph 76(3)(f); or

(d) information submitted or provided in respect of the natural health product or the clinical trial is false or misleading.

(2) The Minister may require the sponsor to provide, within seven days after the day on which the request is received, any information or records referred to in section 76, or samples of the natural health product, in order to assess the safety of the natural health product or the health of clinical trial subjects or other persons.

SOR/2018-69, s. 60(F).

Reaction Reporting

78 (1) During the course of a clinical trial, the sponsor shall notify the Minister of any serious adverse reaction and any serious unexpected adverse reaction to the natural health product that has occurred inside Canada as follows:

(a) if it is neither fatal nor life threatening, within 15 days after the day on which the sponsor becomes aware of the information; and

(b) if it is fatal or life threatening, within seven days after the day on which the sponsor becomes aware of the information.

(2) The sponsor shall, within eight days after the day on which the Minister is notified under paragraph (1)(b), provide the Minister with a complete report in respect of that information that includes an assessment of the importance and implication of any findings made.

Présentation de renseignements et d'échantillons

77 (1) Le ministre exige que le promoteur lui fournisse, dans les deux jours suivant la réception de la demande, des renseignements concernant le produit de santé naturel ou l'essai clinique ou des échantillons du produit de santé naturel, s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une des situations suivantes existe :

a) l'utilisation du produit de santé naturel destiné à l'essai clinique met en danger la santé de tout sujet d'essai clinique ou celle de toute autre personne;

b) l'essai clinique va à l'encontre de l'intérêt de tout sujet d'essai clinique;

c) un chercheur qualifié ne respecte pas l'engagement visé à l'alinéa 76(3)f);

d) les renseignements présentés ou fournis concernant le produit de santé naturel ou l'essai clinique sont faux ou trompeurs.

(2) Le ministre peut exiger que le promoteur lui fournisse tout registre ou renseignement visé à l'article 76 ou des échantillons du produit de santé naturel, dans les sept jours suivant la réception de la demande, afin d'évaluer l'innocuité du produit ou la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes.

DORS/2018-69, art. 60(F).

Rapport sur les réactions

78 (1) Le promoteur avise le ministre, au cours d'un essai clinique, de toute réaction indésirable grave et de toute réaction indésirable grave et imprévue au produit de santé naturel survenues au Canada :

a) dans les quinze jours suivant le moment où il en a eu connaissance, lorsque cette réaction n'entraîne pas la mort ni ne met la vie en danger;

b) dans les sept jours suivant le moment où il en a eu connaissance, lorsque cette réaction entraîne la mort ou met la vie en danger.

(2) Dans les huit jours suivant le jour où le ministre est avisé conformément à l'alinéa (1)b), le promoteur remet à ce dernier un rapport exhaustif à ce sujet, y compris une analyse de l'importance et des répercussions des constatations.

Discontinuance of a Clinical Trial

79 (1) If the sponsor discontinues a clinical trial in its entirety or at a clinical trial site, the sponsor shall

(a) notify the Minister of the discontinuance within 15 days after the day of the discontinuance;

(b) provide the Minister with the reason for the discontinuance and its impact on the proposed or ongoing clinical trials in respect of the natural health product conducted in Canada by the sponsor;

(c) as soon as possible, notify all qualified investigators of the discontinuance and of the reasons for the discontinuance, and advise them in writing of any potential risks to the health of clinical trial subjects or other persons; and

(d) in respect of each discontinued clinical trial site, stop the sale or importation of the natural health product as of the day of the discontinuance and take all reasonable measures to ensure the recovery of all unused quantities of the natural health product that have been sold.

(2) If the sponsor discontinues a clinical trial in its entirety or at a clinical trial site, the sponsor may resume selling or importing the natural health product for the purposes of the clinical trial in its entirety or at the clinical trial site if, in respect of each clinical trial site where the sale or importation is to be resumed, the sponsor submits to the Minister the information referred to in subparagraphs 66(c)(ix) to (xi) and paragraphs 66(d) and (f).

Cessation d'un essai clinique

79 (1) En cas de cessation de l'essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d'essai clinique, ce dernier doit :

a) en aviser le ministre dans les quinze jours suivant la date de cessation;

b) fournir au ministre les motifs de la cessation et les répercussions sur ses autres essais cliniques qui sont prévus ou en cours au Canada relativement au produit de santé naturel;

c) aviser tous les chercheurs qualifiés, le plus tôt possible, de la cessation et des motifs de celle-ci et les aviser par écrit des risques possibles pour la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes, le cas échéant;

d) à tout lieu d'essai clinique en cause, cesser la vente ou l'importation du produit à partir de la date de cessation et prendre des mesures raisonnables pour assurer la récupération de toute quantité inutilisée du produit vendu.

(2) En cas de cessation de l'essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d'essai clinique, ce dernier peut recommencer à vendre ou à importer le produit de santé naturel destiné à l'essai clinique, en totalité ou au lieu d'essai clinique, s'il fournit au ministre les renseignements visés aux sous-alinéas 66c)(ix) à (xi) et aux alinéas 66d) et f) à l'égard de chaque lieu d'essai clinique où la vente ou l'importation est censée recommencer.

Suspension and Cancellation

80 (1) Subject to subsection (2), the Minister may suspend the authorization to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial, in its entirety or at a clinical trial site, if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the sponsor has contravened these Regulations or any provisions of the Act relating to the natural health product;

(b) any information submitted or provided in respect of the natural health product or clinical trial is false or misleading;

(c) the sponsor has failed to comply with good clinical practices; or

(d) the sponsor has failed to

Suspension et annulation

80 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre peut suspendre l'autorisation de vendre ou d'importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique, en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une ou l'autre des situations suivantes existe :

a) le promoteur a contrevenu au présent règlement ou à toute disposition de la Loi relative au produit de santé naturel;

b) les renseignements présentés ou fournis à l'égard du produit ou de l'essai clinique sont faux ou trompeurs;

c) le promoteur ne s'est pas conformé aux bonnes pratiques cliniques;

(i) provide information or samples of the natural health product as required under section 73 or 77, or

(ii) notify the Minister or provide a report under section 78.

(2) Subject to section 81, the Minister shall not suspend the authorization unless

(a) the Minister has sent the sponsor a notice that indicates whether the authorization is intended to be suspended in its entirety or at a clinical trial site and the reason for the intended suspension; and

(b) the sponsor has not, within 30 days after the date of the notice referred to in paragraph (a), provided the Minister with information or documents demonstrating that the authorization should not be suspended on the grounds that

(i) the situation giving rise to the intended suspension did not exist, or

(ii) the situation giving rise to the intended suspension has been corrected.

SOR/2022-146, s. 16.

81 The Minister shall suspend the authorization to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial, in its entirety or at a clinical trial site, before giving the sponsor an opportunity to be heard if, as a result of any circumstance, the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent injury to the health of a clinical trial subject or other person.

SOR/2018-69, s. 61(F).

82 If the Minister suspends the authorization under section 80 or 81, the Minister shall send the sponsor a notice that sets out the reason for the suspension, the day on which the suspension is effective and indicating whether the authorization is suspended in its entirety or at a clinical trial site, and the Minister shall

(a) reinstate the authorization in its entirety or at a clinical trial site, as the case may be, if within 30 days after the day on which the suspension is effective the sponsor provides the Minister with information or documents demonstrating that the situation giving rise to the suspension did not exist or that it has been corrected; or

d) le promoteur a omis :

(i) soit de fournir les renseignements ou les échantillons du produit exigés en vertu des articles 73 ou 77,

(ii) soit d'aviser le ministre ou de lui remettre un rapport conformément à l'article 78.

(2) Sous réserve de l'article 81, le ministre ne peut suspendre l'autorisation que si les conditions suivantes sont réunies :

a) il a envoyé au promoteur un avis indiquant s'il est projeté de suspendre l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique et exposant les motifs de la suspension projetée;

b) le promoteur n'a pas fourni au ministre, dans les trente jours suivant la date de l'avis visé à l'alinéa a), les renseignements ou les documents montrant que l'autorisation ne devrait pas être suspendue pour l'un des motifs suivants :

(i) la situation donnant lieu à la suspension projetée n'a pas existé,

(ii) la situation donnant lieu à la suspension projetée a été corrigée.

DORS/2022-146, art. 16.

81 En toutes circonstances, le ministre suspend l'autorisation de vendre ou d'importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique, en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, avant d'avoir donné au promoteur la possibilité de se faire entendre, s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour prévenir un préjudice à la santé de tout sujet d'essai clinique ou à celle de toute autre personne.

DORS/2018-69, art. 61(F).

82 Si le ministre suspend l'autorisation selon les articles 80 ou 81, il envoie au promoteur un avis motivé de la suspension indiquant si l'autorisation est suspendue en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique ainsi que la date de prise d'effet de la suspension et, selon le cas :

a) rétablit l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, selon le cas, si, dans les trente jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le promoteur lui fournit des renseignements ou documents montrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'a pas existé ou été corrigée;

b) annule l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, selon le cas, si, dans les trente jours suivant la date de prise d'effet de la suspension,

(b) cancel the authorization in its entirety or at a clinical trial site, as the case may be, if within 30 days after the day on which the suspension is effective the sponsor has not provided the Minister with the information or documents referred to in paragraph (a).

83 If the Minister cancels the authorization under paragraph 82(b), the Minister shall send the sponsor a notice that sets out the reason for the cancellation, the day on which the cancellation is effective and indicating whether the authorization is cancelled in its entirety or at a clinical trial site.

le promoteur ne lui fournit pas les renseignements ou les documents visés à l'alinéa a).

83 Si le ministre annule l'autorisation selon l'alinéa 82b), il envoie au promoteur un avis motivé de l'annulation indiquant si l'autorisation est annulée en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique ainsi que la date de prise d'effet de l'annulation.

PART 5

General

Electronic Signatures

84 Any signature that is required by these Regulations to be shown on a record or document may be an electronic reproduction of the required signature.

Electronic Records

85 Any record that is required to be maintained by these Regulations may be maintained in any electronic format from which a printed copy of the record can be produced.

Labelling and Packaging

General

86 (1) No person shall sell a natural health product unless it is labelled and packaged in accordance with these Regulations.

(2) Despite subsection (1), a person may sell a natural health product that is not labelled and packaged in accordance with these Regulations if the sale is to a manufacturer or distributor.

87 (1) If any of the following information is required by these Regulations to be shown on the label of a natural health product, it shall be shown in both English and French:

(a) any of the information referred to in paragraphs (a) to (f) of the definition ***recommended conditions of use*** in subsection 1(1);

PARTIE 5

Dispositions générales

Signature électronique

84 Toute signature devant paraître sur un document ou un registre conformément au présent règlement peut être la reproduction électronique de la signature exigée.

Registres électroniques

85 Tout registre tenu conformément au présent règlement peut l'être sous forme électronique à partir de laquelle une copie imprimée peut être produite.

Étiquetage et emballage

Généralités

86 (1) Il est interdit de vendre un produit de santé naturel à moins qu'il ne soit étiqueté et emballé conformément au présent règlement.

(2) Malgré le paragraphe (1), il est permis de vendre un produit de santé naturel qui n'est pas étiqueté et emballé conformément au présent règlement si le produit est vendu à un fabricant ou à un distributeur.

87 (1) Les renseignements ci-après qui sont exigés par le présent règlement doivent figurer sur l'étiquette d'un produit de santé naturel en français et en anglais :

a) les éléments visés aux alinéas a) à f) de la définition de ***conditions d'utilisation recommandées*** au paragraphe 1(1);

b) les noms usuel et propre de chacun des ingrédients médicinaux et non médicinaux contenus dans le produit;

(b) the common name and proper name of each medicinal ingredient and each non-medicinal ingredient that it contains;

(c) a description of the source material of a medicinal ingredient; and

(d) its storage conditions.

(2) Despite subsection (1), if the common name or proper name of a medicinal ingredient or the common name of a non-medicinal ingredient does not have an English or French equivalent and there is an equivalent name in another language, that equivalent name shall be shown.

(3) Despite subsections (1) and (2), the common name of a non-medicinal ingredient may be replaced by the International Nomenclature Cosmetic Ingredient name assigned to it in the *International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook*, published in Washington, D.C., United States, by the Personal Care Products Council, as amended from time to time.

SOR/2021-46, s. 18(F); SOR/2022-146, s. 17.

88 (1) The statements, information and declarations required by these Regulations to be shown on a label of a natural health product shall be

(a) clearly and prominently displayed;

(b) readily discernible to the purchaser or consumer of the natural health product under the customary conditions of purchase and use;

(c) in characters of a single colour of type that is a visual equivalent of 100% solid black type on a white background or a uniform neutral background with maximum 5% tint of colour;

(d) in characters of a standard sans serif font that is not decorative;

(e) in characters that are not in contact with each other or with the features of any tables that are required to be shown under paragraph 93.1(1)(f);

(f) if they relate to a non-medicinal ingredient, in characters of a type size of at least 5.5 points or, if condensed, of at least 5 points; and

(g) if they do not relate to a non-medicinal ingredient, in characters of a type size of at least 6 points or, if condensed, at least 5.5 points.

c) la description de la matière d'origine de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;

d) les conditions d'emmagasinage recommandées.

(2) Malgré le paragraphe (1), le nom usuel ou le nom propre des ingrédients médicinaux ou le nom usuel des ingrédients non médicinaux figure dans une autre langue, s'il n'existe pas d'équivalent français ou anglais de celui-ci et qu'il existe un équivalent dans cette autre langue.

(3) Malgré les paragraphes (1) et (2), le nom usuel de l'ingrédient non médicinal peut être remplacé par son appellation d'après l'International Nomenclature Cosmetic Ingredient publiée dans l'*International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook*, Washington, D.C., États-Unis, lui-même publié par le Personal Care Products Council, avec ses modifications successives.

DORS/2021-46, art. 18(F); DORS/2022-146, art. 17.

88 (1) Les mentions, renseignements ou déclarations devant figurer sur l'une des étiquettes d'un produit de santé naturel aux termes du présent règlement doivent, à la fois :

a) être clairement présentés et placés bien en vue;

b) être faciles à apercevoir, pour l'acheteur et le consommateur, dans les conditions ordinaires d'achat et d'utilisation;

c) être en caractères monochromes équivalant visuellement à de l'imprimerie noire en aplat de 100 % sur un fond blanc ou un fond de couleur neutre et uniforme d'une teinte maximale de 5 %;

d) être en caractères normalisés, sans empattement et non décoratifs;

e) être en caractères qui ne se touchent pas et ne touchent aucun élément de tout tableau qui doit figurer aux termes de l'alinéa 93.1(1)f);

f) avoir une force de corps minimale de 5,5 points, ou s'il s'agit de caractères étroits, une force de corps minimale de 5 points, s'ils se rapportent aux ingrédients non médicinaux;

g) avoir une force de corps minimale de 6 points, ou s'il s'agit de caractères étroits, une force de corps minimale de 5,5 points, s'ils ne se rapportent pas aux ingrédients non médicinaux.

(2) Paragraphs (1)(c) to (g) do not apply to

(a) the lot number, product number or brand name; or

(b) the statements, information and declarations required to be shown on

(i) the inner label, if the available surface area for the inner label is 90 cm² or less; or

(ii) the outer label, if the available surface area for the outer label is 90 cm² or less.

(3) Paragraphs (1)(c) to (g) do not apply if

(a) the entire quantity of the natural health product is to be used within one day or less in accordance with the directions on the label; or

(b) the immediate container of the natural health product contains no more than three recommended dosage units.

SOR/2022-146, s. 18.

89 [Repealed, SOR/2022-146, s. 19]

90 Every lot number required by these Regulations to be shown on a label of a natural health product shall be preceded by one of the following designations:

(a) "Lot number";

(b) "Lot No.";

(c) "Lot"; or

(d) "(L)".

91 Every product number required by these Regulations to be shown on a label of a natural health product shall

(a) in the case of a homeopathic medicine, be preceded by the designation "DIN-HM"; and

(b) in any other case, be preceded by the designation "NPN".

91.1 The requirement in subsection 93.1(11) and paragraphs 93.4(h) and 93.6(1)(h) to show the food allergen source, gluten source and added sulphites statement on a label of a natural health product does not apply if the food allergen, gluten or added sulphites are present in a

(2) Les alinéas (1)c) à g) ne s'appliquent pas :

a) au numéro de lot, au numéro d'identification et à la marque nominative;

b) aux mentions, aux renseignements et aux déclarations devant figurer :

(i) soit sur l'étiquette intérieure, si la surface disponible sur celle-ci est de 90 cm² ou moins,

(ii) soit sur l'étiquette extérieure, si la surface disponible sur celle-ci est de 90 cm² ou moins.

(3) Les alinéas (1)c) à g) ne s'appliquent pas si, selon le cas :

a) la quantité entière du produit de santé naturel doit être utilisée à l'intérieur d'une journée ou moins, selon le mode d'emploi qui figure sur l'étiquette;

b) le contenant immédiat du produit de santé naturel contient au plus trois unités posologiques recommandées.

DORS/2022-146, art. 18.

89 [Abrogé, DORS/2022-146, art. 19]

90 Tout numéro de lot dont le présent règlement exige l'indication sur l'étiquette d'un produit de santé naturel est précédé de l'une des désignations suivantes :

a) « numéro du lot »;

b) « Lot nº »;

c) « Lot »;

d) « (L) ».

91 Tout numéro d'identification dont le présent règlement exige l'indication sur l'étiquette d'un produit de santé naturel est précédé de l'une ou l'autre des désignations suivantes :

a) la désignation « DIN-HM », dans le cas d'un remède homéopathique;

b) la désignation « NPN », dans les autres cas.

91.1 L'exigence selon laquelle la mention des sources de l'allergène alimentaire ou du gluten et les sulfites ajoutés devant figurer sur l'étiquette du produit de santé naturel, prévue au paragraphe 93.1(11) et aux alinéas 93.4h) et 93.6(1)h), ne s'applique pas à l'allergène alimentaire, au

natural health product as a result of cross-contamination.

SOR/2022-146, s. 20.

91.2 The source of a food allergen that is required to be shown on a label of a natural health product shall be shown as follows:

(a) for a food allergen from a food referred to in one of paragraphs (a), (b) and (e) of the definition *food allergen* in subsection 1(1) or derived from that food, by the name of the food as shown in the applicable paragraph;

(b) for a food allergen from the food referred to in paragraph (c) of the definition *food allergen* in subsection 1(1) or derived from that food, by the name "sesame", "sesame seed" or "sesame seeds";

(c) for a food allergen from a food referred to in one of paragraphs (d) and (f) of the definition *food allergen* in subsection 1(1) or derived from that food, by the name of the food as shown in the applicable paragraph;

(d) for a food allergen from the food referred to in paragraph (g) of the definition *food allergen* in subsection 1(1) or derived from that food, by the name "soy", "soya", "soybean" or "soybeans";

(e) for a food allergen from a food referred to in one of paragraphs (h) to (j) of the definition *food allergen* in subsection 1(1) or derived from that food, by the common name of the food referred to in item 6, 23 or 24, column 2, of table 1 of the Common Names for Ingredients and Components Document, whichever is applicable; and

(f) for a food allergen from the food referred to in paragraph (k) of the definition *food allergen* in subsection 1(1) or derived from that food, by the name "mustard", "mustard seed" or "mustard seeds".

SOR/2022-146, s. 20.

91.3 The source of gluten that is required to be shown on a label of a natural health product shall be shown as follows:

(a) if the source of gluten is shown in the list of non-medicinal ingredients,

(i) for gluten from the grain of a cereal referred to in one of subparagraphs (a)(i) to (v) of the definition *gluten* in subsection 1(1) or derived from that grain, by the name of the cereal as shown in the applicable subparagraph, and

gluten ou aux sulfites ajoutés présents dans un produit de santé naturel par suite de contamination croisée.

DORS/2022-146, art. 20.

91.2 La source d'allergène alimentaire devant figurer sur l'étiquette du produit de santé naturel est indiquée :

a) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant d'un aliment mentionné à l'un des alinéas a), b) et e) de la définition de *allergène alimentaire*, au paragraphe 1(1), ou dérivé d'un tel aliment, par le nom de l'aliment tel qu'il est indiqué à l'alinéa applicable;

b) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant de l'aliment mentionné à l'alinéa c) de la même définition ou dérivé d'un tel aliment, par le nom « sésame », « graine de sésame » ou « graines de sésame »;

c) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant d'un aliment mentionné à l'un des alinéas d) et f) de la même définition ou dérivé d'un tel aliment, par le nom de l'aliment tel qu'il est indiqué à l'alinéa applicable;

d) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant de l'aliment mentionné à l'alinéa g) de la même définition ou dérivé d'un tel aliment, par le nom « soja » ou « soya »;

e) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant d'un aliment mentionné à l'un des alinéas h) à j) de la même définition ou dérivé d'un tel aliment, par le nom usuel de l'aliment visé à celui des articles 6, 23 ou 24 du tableau 1 du document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants, dans la colonne 2, qui est applicable;

f) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant de l'aliment mentionné à l'alinéa k) de la même définition ou dérivé d'un tel aliment, par le nom « moutarde », « graine de moutarde » ou « graines de moutarde ».

DORS/2022-146, art. 20.

91.3 La source de gluten devant figurer sur l'étiquette du produit de santé naturel est indiquée :

a) si elle figure dans la liste des ingrédients non médicinaux :

(i) s'agissant du gluten provenant de grains d'une céréale mentionnée à l'un des sous-alinéas a)(i) à (v) de la définition de *gluten*, au paragraphe 1(1), ou dérivé de tels grains, par le nom de la céréale tel qu'il est indiqué au sous-alinéa applicable,

(ii) for gluten from the grain of a hybridized strain created from one or more of the cereals referred to in subparagraphs (a)(i) to (v) of the definition *gluten* in subsection 1(1) or derived from that grain, by the names of the cereals as shown in the applicable subparagraphs; or

(b) if the source of gluten is shown in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement, by the name of the cereal in accordance with subparagraph (a)(i) or (ii), in parentheses, immediately following the word "gluten".

SOR/2022-146, s. 20.

91.4 The added sulphites that are required to be shown on a label of a natural health product shall be shown as follows:

(a) if the added sulphites are shown in the list of non-medicinal ingredients,

(i) by the name "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents", or

(ii) individually by the applicable name set out in item 21, column 1, of table 2 of the Common Names for Ingredients and Components Document, except that the name "sodium dithionite", "sulphur dioxide" or "sulphurous acid" must be followed, in parentheses, by the name "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents"; or

(b) if the added sulphites are shown in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement, by the name "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents".

SOR/2022-146, s. 20.

92 No reference, direct or indirect, to the Act, the *Food and Drug Regulations* or to these Regulations shall be made on any label of or in any advertisement for a natural health product unless the reference is specifically required by law.

93 The following information in respect of a natural health product shall be shown on the principal display panel of the inner label and, if there is an outer label, on the principal display panel of the outer label:

(a) its brand name;

(b) its product number;

(c) its dosage form;

(d) if it is sterile, the words "sterile" and "stérile"; and

(ii) s'agissant du gluten provenant de grains d'une lignée hybride issue d'une ou de plusieurs céréales mentionnées aux sous-alinéas a)(i) à (v) de la même définition, ou dérivé de tels grains, par le nom de la ou des céréales tel qu'il est indiqué aux sous-alinéas applicables;

b) si elle figure sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, par nom de la céréale indiqué conformément au sous-alinéa a)(i) ou (ii), entre parenthèses, immédiatement après la mention « gluten ».

DORS/2022-146, art. 20.

91.4 Les sulfites ajoutés devant figurer sur l'étiquette du produit de santé naturel sont indiqués :

a) s'ils figurent dans la liste des ingrédients non médicinaux :

(i) soit par le nom « agents de sulfitage » ou « sulfites »,

(ii) soit, individuellement, par celui des noms mentionnés à l'article 21 du tableau 2 du document des noms usuels d'ingrédients et de constituants, dans la colonne 1, qui s'applique, sauf lorsqu'il s'agit d'un des noms « dithionite de sodium », « anhydride sulfureux » ou « acide sulfureux », auquel cas ce nom doit être suivi, entre parenthèses, par le nom « agents de sulfitage » ou « sulfites »;

b) s'ils figurent sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, par le nom « agents de sulfitage » ou « sulfites ».

DORS/2022-146, art. 20.

92 Aucune mention, directe ou indirecte, de la Loi, du *Règlement sur les aliments et drogues* ou du présent règlement ne doit figurer sur une étiquette ou dans la publicité d'un produit de santé naturel, à moins qu'elle ne soit précisément requise par la loi.

93 Les renseignements ci-après à l'égard d'un produit de santé naturel figurent sur l'espace principal de l'étiquette intérieure du produit et sur l'espace principal de l'étiquette extérieure, s'il y en a une :

a) sa marque nominative;

b) son numéro d'identification;

c) sa forme posologique;

d) les mentions « stérile » et « sterile » s'il s'agit d'un produit stérile;

(e) the net amount in the immediate container in terms of weight, volume or number.

SOR/2018-69, s. 62; SOR/2021-46, s. 18(F); SOR/2022-146, s. 21.

93.1 (1) The following information in respect of a natural health product shall be shown on the outer label or, if there is no outer label, on the inner label:

(a) if the product is not imported, the name of the product licence holder;

(b) if the product is imported, the name of the product licence holder or importer;

(c) its recommended route of administration;

(d) its lot number;

(e) its expiry date; and

(f) any of the following:

(i) a bilingual table entitled "Product Facts / Info-produit" or "Drug Facts / Info-médicament",

(ii) two tables, one in English entitled "Product Facts" and one in French entitled "Info-produit", or

(iii) two tables, one in English entitled "Drug Facts" and one in French entitled "Info-médicament".

(2) Any table that is referred to in paragraph (1)(f) shall be shown on the label vertically or horizontally.

(3) Despite paragraph (1)(f) and subsection (4), the order of the languages in a bilingual table may be reversed.

(4) A bilingual table shall contain only the following headings in the following order:

(a) "Medicinal ingredients / Ingrédients médicinaux";

(b) "Uses / Usages";

(c) "Warnings / Mises en garde";

(d) "Directions / Mode d'emploi";

(e) "Other information / Autres renseignements";

e) la quantité nette du produit se trouvant dans le contenant immédiat, exprimée en poids, en volume ou en nombre.

DORS/2018-69, art. 62; DORS/2021-46, art. 18(F); DORS/2022-146, art. 21.

93.1 (1) Les renseignements ci-après à l'égard d'un produit de santé naturel figurent sur l'étiquette extérieure du produit ou, s'il n'y en a pas, sur l'étiquette intérieure :

a) si le produit n'est pas importé, le nom du titulaire de la licence de mise en marché;

b) s'il est importé, le nom de l'importateur ou du titulaire de la licence de mise en marché;

c) la voie d'administration recommandée;

d) le numéro de lot;

e) la date limite d'utilisation;

f) le ou les tableaux suivants, selon le cas :

(i) un tableau bilingue intitulé « Product Facts / Info-produit » ou « Drug Facts / Info-médicament »,

(ii) deux tableaux, un tableau en anglais intitulé « Product Facts » et un tableau en français intitulé « Info-produit »,

(iii) deux tableaux, un tableau en anglais intitulé « Drug Facts » et un tableau en français intitulé « Info-médicament ».

(2) Tout tableau visé à l'alinéa (1)f) est présenté verticalement ou horizontalement sur l'étiquette.

(3) Malgré l'alinéa (1)f) et le paragraphe (4), l'ordre de présentation des langues dans le tableau bilingue peut être inversé.

(4) Le tableau bilingue comporte seulement les rubriques ci-après dans l'ordre :

a) « Medicinal ingredients / Ingrédients médicinaux »;

b) « Uses / Usages »;

c) « Warnings / Mises en garde »;

d) « Directions / Mode d'emploi »;

e) « Other information / Autres renseignements »;

(f) "Non-medicinal ingredients / Ingrédients non médicinaux"; and

(g) "Questions?".

(5) A table in English shall contain only the following headings in the following order:

(a) "Medicinal ingredients";

(b) "Uses";

(c) "Warnings";

(d) "Directions";

(e) "Other information";

(f) "Non-medicinal ingredients"; and

(g) "Questions?".

(6) A table in French shall contain only the following headings in the following order:

(a) "Ingrédients médicinaux";

(b) "Usages";

(c) "Mises en garde";

(d) "Mode d'emploi";

(e) "Autres renseignements";

(f) "Ingrédients non médicinaux"; and

(g) "Questions?".

(7) The following information shall be shown under the heading "Medicinal ingredients / Ingrédients médicinaux" or under the headings "Medicinal ingredients" and "Ingrédients médicinaux":

(a) a list of the medicinal ingredients of the natural health product that sets out

(i) the proper name of each ingredient or, if the proper name is the chemical name, the common name,

(ii) the quantity of each ingredient per dosage unit, and

(iii) if applicable, the authorized potency of each ingredient; and

f) « Non-medicinal ingredients / Ingrédients non médicinaux »;

g) « Questions? ».

(5) Le tableau en anglais comporte seulement les rubriques ci-après dans l'ordre :

a) « Medicinal ingredients »;

b) « Uses »;

c) « Warnings »;

d) « Directions »;

e) « Other information »;

f) « Non-medicinal ingredients »;

g) « Questions? ».

(6) Le tableau en français comporte seulement les rubriques ci-après dans l'ordre :

a) « Ingrédients médicinaux »;

b) « Usages »;

c) « Mises en garde »;

d) « Mode d'emploi »;

e) « Autres renseignements »;

f) « Ingrédients non médicinaux »;

g) « Questions? ».

(7) Les renseignements ci-après figurent sous la rubrique « Medicinal ingredients / Ingrédients médicinaux » ou les rubriques « Medicinal ingredients » et « Ingrédients médicinaux » :

a) la liste des ingrédients médicinaux du produit de santé naturel, laquelle contient :

(i) le nom propre de chacun des ingrédients ou, si le nom propre est le nom chimique, leur nom usuel,

(ii) la quantité de chacun des ingrédients par unité posologique,

(iii) le cas échéant, l'activité autorisée de chacun des ingrédients;

(b) a description of the source material of each medicinal ingredient of the natural health product.

(8) At least one recommended use or purpose of the natural health product shall be shown under the heading "Uses / Usages" or under the headings "Uses" and "Usages".

(9) Despite subsections (4), (5), (6) and (8), the recommended use or purpose may be omitted from the table if that information is shown elsewhere on the same label, and, if it is omitted, the heading "Uses / Usages" or the headings "Uses" and "Usages" shall also be omitted.

(10) The risk information, including any cautions, warnings, contra-indications or known adverse reactions associated with the use of the natural health product, shall be shown under the heading "Warnings / Mises en garde" or under the headings "Warnings" and "Mises en garde" and, subject to subsections (11) and (12), may be shown in bold type.

(11) If the natural health product contains a food allergen, gluten or added sulphites, the statement "Allergens / Allergènes" or the statements "Allergens" and "Allergènes" shall be shown in bold type under the heading "Warnings / Mises en garde" or under the headings "Warnings" and "Mises en garde", followed by the food allergen source, gluten source and added sulphites statement, also in bold type.

(12) If the natural health product contains aspartame, the statement "Contains aspartame / Contient de l'aspartame" or the statements "Contains aspartame" and "Contient de l'aspartame" shall be shown in bold type under the heading "Warnings / Mises en garde" or under the headings "Warnings" and "Mises en garde".

(13) Despite subsections (4), (5) and (6), if there is no risk information, including any cautions, warnings, contra-indications or known adverse reactions associated with the use of the natural health product, the heading "Warnings / Mises en garde" or the headings "Warnings" and "Mises en garde" shall be omitted from the table.

(14) The following information in respect of the natural health product shall be shown under the headings "Directions / Mode d'emploi" or under the headings "Directions" and "Mode d'emploi":

(a) the recommended dose; and

(b) the recommended duration of use, if any.

b) une description de la matière d'origine de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit de santé naturel.

(8) Au moins une fin ou un usage recommandé du produit de santé naturel figure sous les rubriques « Uses / Usages » ou « Uses » et « Usages ».

(9) Malgré les paragraphes (4), (5) (6) et (8), les informations relatives aux fins et à l'usage recommandés peuvent être omises du tableau si elles figurent ailleurs sur la même étiquette, et si elles sont omises, les rubriques « Uses / Usages » ou « Uses» et « Usages » sont également omises du tableau.

(10) Les mentions de risque, notamment toutes précautions, mises en garde, contre-indications et réactions indésirables connues liées à l'utilisation du produit de santé naturel, figurent sous les rubriques « Warnings / Mises en garde » ou « Warnings » et « Mises en garde » et sous réserve des paragraphes (11) et (12), peuvent être en caractères gras.

(11) Si le produit de santé naturel contient un allergène alimentaire, du gluten ou des sulfites ajoutés, les mentions « Allergens / Allergènes » ou « Allergens » et « Allergènes », suivies d'une mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, figurent en caractères gras sous les rubriques « Warnings / Mises en garde » ou « Warnings » et « Mises en garde ».

(12) Si le produit de santé naturel contient de l'aspartame, les mentions « Contains aspartame / Contient de l'aspartame » ou « Contains aspartame » et « Contient de l'aspartame » figurent en caractères gras sous les rubriques « Warnings / Mises en garde » ou « Warnings » et « Mises en garde ».

(13) Malgré les paragraphes (4), (5) et (6), s'il n'y a aucune mention de risque, notamment toutes précautions, mises en garde, contre-indications et réactions indésirables connues liées à l'utilisation du produit de santé naturel, les rubriques « Warnings / Mises en garde » ou « Warnings » et « Mises en garde » sont omises du tableau.

(14) Les renseignements ci-après à l'égard du produit de santé naturel figurent sous les rubriques « Directions / Mode d'emploi » ou « Directions » et « Mode d'emploi » :

a) la dose recommandée;

b) le cas échéant, la durée d'utilisation recommandée.

(15) The recommended storage conditions of the natural health product shall be shown under the heading "Other information / Autres renseignements" or under the headings "Other information" and "Autres renseignements".

(16) Despite subsections (4), (5), (6) and (15), the recommended storage conditions may be omitted from the table if they are shown elsewhere on the same label, and, if they are omitted and no information is to be included under the heading "Other information / Autres renseignements" or the headings "Other information" and "Autres renseignements", the heading or headings shall also be omitted.

(17) The following information shall be shown under the heading "Non-medicinal ingredients / Ingrédients non médicinaux" or under the headings "Non-medicinal ingredients" and "Ingrédients non médicinaux":

(a) a qualitative list, by common name, of the non-medicinal ingredients of the natural health product; and

(b) if the natural health product contains mercury or any salts or derivatives of mercury as a non-medicinal ingredient, a statement that sets out the quantities of those ingredients.

(18) The telephone number, email address or website address of a contact person who represents the product licence holder of the natural health product shall be shown under the heading "Questions?".

SOR/2022-146, s. 21.

93.2 The following requirements apply in respect of a table referred to in paragraph 93.1(1)(f):

(a) the title shall be separated by a solid black line from the other information in the table;

(b) each heading and the information that is shown under it shall be separated by a solid black line from any subsequent heading;

(c) the type size of the characters of the title shall be larger than that of each heading;

(d) the type size of the characters of each heading shall be larger than that of the information that is shown under each heading;

(e) the title and the headings shall be in bold type;

(f) the information that is shown under each heading shall be in regular type, except as otherwise provided; and

(15) Les conditions d'emmagasinage recommandées du produit de santé naturel figurent sous les rubriques « Other information / Autres renseignements » ou « Other information » et « Autres renseignements ».

(16) Malgré les paragraphes (4), (5), (6) et (15), les informations relatives aux conditions d'emmagasinage recommandées du produit de santé naturel peuvent être omises du tableau si elles figurent ailleurs sur la même étiquette, et si elles sont omises et qu'aucune information ne doit figurer sous les rubriques « Other information / Autres renseignements » ou « Other information » et « Autres renseignements », la ou les rubriques sont également omises du tableau.

(17) Les renseignements ci-après à l'égard du produit de santé naturel figurent sous les rubriques « Non-medicinal ingredients / Ingrédients non médicinaux » ou « Non-medicinal ingredients » et « Ingrédients non médicinaux » :

a) la liste qualitative, par nom usuel, des ingrédients non médicinaux qu'il contient;

b) si le produit contient du mercure, des sels ou des dérivés du mercure comme ingrédients non médicinaux, une mention des quantités de ces ingrédients.

(18) Le numéro de téléphone, l'adresse de courriel ou l'adresse du site Web d'une personne-ressource représentant le titulaire de la licence de mise en marché du produit figure sous la rubrique « Questions? ».

DORS/2022-146, art. 21.

93.2 Les exigences ci-après s'appliquent aux tableaux visés à l'alinéa 93.1(1)f) :

a) le titre est séparé des autres renseignements contenus dans le tableau par une ligne noire continue;

b) chaque rubrique, y compris les renseignements qui la suivent, est séparée de toute rubrique qui la suit par une ligne noire continue;

c) la force de corps des caractères du titre est plus grande que celle des rubriques;

d) la force de corps des caractères des rubriques est plus grande que celle des renseignements figurant sous les rubriques;

e) le titre et les rubriques sont en caractères gras;

f) les renseignements figurant sous les rubriques sont en caractères ordinaires, sauf dispositions contraires;

(g) the title, the headings and the information that is shown under each heading shall all be shown in the same font type.

SOR/2022-146, s. 21.

93.3 (1) If, despite the following measures, the available surface area for a label is insufficient to accommodate all of the information that is required to be shown in a table under section 93.1, the information required to be shown under subsection 93.1(17) shall be shown elsewhere on the same label:

(a) the use of a bilingual table;

(b) the use of condensed characters of a type size of at least 5 points to show information that is related to non-medicinal ingredients; and

(c) the use of condensed characters of a type size of at least 5.5 points to show information that is not related to non-medicinal ingredients.

(2) If, despite the application of subsection (1), the available surface area for the label is insufficient to accommodate all of the remaining information that is required to be shown in the table, the information required to be shown under subsection 93.1(17) shall be shown

(a) in a leaflet that is affixed or attached to the outermost container of the natural health product;

(b) in a package insert; or

(c) on a website.

(3) If, despite the application of subsection (2), the available surface area for the label is insufficient to accommodate all of the remaining information that is required to be shown in the table, the information required to be shown under paragraph 93.1(7)(b) shall be shown in the leaflet or package insert, or on the website, that contains the information required to be shown under subsection 93.1(17).

(4) For the purposes of subsections (1), (2) and (3), the table shall include a statement under the title "Product Facts / Info-produit" or "Product Facts" and "Info-produit" that indicates where the information required to be shown under subsection 93.1(17), and, if applicable, paragraph 93.1(7)(b), can be found.

(5) The information that is required to be shown in a package insert or on a website shall appear in a table that complies with the requirements of sections 93.1 and 93.2.

SOR/2022-146, s. 21.

g) le titre, les rubriques et les renseignements qui suivent chacune des rubriques figurent tous dans le même style de police.

DORS/2022-146, art. 21.

93.3 (1) Si la surface disponible pour une étiquette ne suffit pas à contenir dans un tableau tous les renseignements exigés aux termes de l'article 93.1, les renseignements exigés aux termes du paragraphe 93.1(17) figurent ailleurs sur la même étiquette à l'extérieur du tableau, malgré ce qui suit :

a) l'utilisation d'un tableau bilingue;

b) l'utilisation d'une force de corps minimale de caractères étroits de 5 points, si les renseignements visés se rapportent aux ingrédients non médicinaux;

c) l'utilisation d'une force de corps minimale de caractères étroits de 5,5 points, si les renseignements visés ne se rapportent pas aux ingrédients non médicinaux.

(2) Si, malgré l'application du paragraphe (1), la surface disponible pour l'étiquette ne suffit pas à contenir tous les autres renseignements devant figurer dans le tableau, les renseignements exigés aux termes du paragraphe 93.1(17) figurent :

a) soit dans un dépliant apposé ou attaché au contenant extérieur du produit de santé naturel;

b) soit dans une notice d'accompagnement;

c) soit sur un site Web.

(3) Si, malgré l'application du paragraphe (2), la surface disponible pour l'étiquette ne suffit pas à contenir tous les autres renseignements devant figurer dans le tableau, les renseignements exigés aux termes de l'alinéa 93.1(7)b) figurent, selon le cas, dans le dépliant ou la notice d'accompagnement, ou sur le site Web, qui contiennent les renseignements exigés aux termes du paragraphe 93.1(17).

(4) Pour l'application des paragraphes (1), (2) et (3), le tableau contient, sous les titres « Info-produit / Product Facts » ou « Info-produit » et « Product Facts », la mention de l'endroit où se trouvent les renseignements exigés aux termes du paragraphe 93.1(17) et, le cas échéant, de l'alinéa 93.1(7)b).

(5) Les renseignements figurant dans la notice d'accompagnement ou sur un site Web figurent dans un tableau conforme aux exigences des articles 93.1 et 93.2.

DORS/2022-146, art. 21.

93.4 If a natural health product has both an inner and outer label, the following information in respect of the product shall be shown on the inner label:

(a) if the product is not imported, the name of the product licence holder and the telephone number, email address or website address of the contact person who represents the product licence holder;

(b) if the product is imported, the name of the product licence holder or importer and the telephone number, email address or website address of the contact person who represents the product licence holder or importer;

(c) a list of its medicinal ingredients that sets out

(i) the proper name of each ingredient or, if the proper name is the chemical name, the common name,

(ii) the quantity of each ingredient per dosage unit, and

(iii) if applicable, the authorized potency of each ingredient;

(d) at least one of its recommended uses or purposes;

(e) its recommended route of administration;

(f) its recommended dose;

(g) its recommended duration of use, if any;

(h) if it contains a food allergen, gluten or added sulphites, the statement "Allergens / Allergènes" or the statements "Allergens" and "Allergènes" in bold type, followed by the food allergen source, gluten source and added sulphites statement, also in bold type;

(i) if it contains aspartame, the statement "Contains aspartame / Contient de l'aspartame" or the statements "Contains aspartame" and "Contient de l'aspartame" in bold type;

(j) any other risk information, including any cautions, warnings, contra-indications or known adverse reactions associated with its use;

(k) its recommended storage conditions, if any;

(l) its lot number; and

(m) its expiry date.

SOR/2022-146, s. 21.

93.4 Si le produit de santé naturel porte à la fois une étiquette extérieure et une étiquette intérieure, les renseignements ci-après à l'égard du produit figurent sur l'étiquette intérieure :

a) si le produit n'est pas importé, le nom du titulaire de la licence de mise en marché, de même que le numéro de téléphone, l'adresse de courriel ou l'adresse du site Web d'une personne-ressource le représentant;

b) si le produit est importé, le nom de l'importateur ou du titulaire de la licence de mise en marché, de même que le numéro de téléphone, l'adresse de courriel ou l'adresse du site Web d'une personne-ressource le représentant;

c) la liste des ingrédients médicinaux, laquelle contient :

(i) le nom propre de chacun des ingrédients ou, si le nom propre est le nom chimique, leur nom usuel,

(ii) la quantité de chacun des ingrédients par unité posologique,

(iii) le cas échéant, l'activité autorisée de chacun des ingrédients;

d) au moins une fin ou un usage recommandé;

e) la voie d'administration recommandée;

f) la dose recommandée;

g) le cas échéant, la durée d'utilisation recommandée;

h) si le produit contient un allergène alimentaire, du gluten ou des sulfites ajoutés, les mentions « Allergens / Allergènes » ou « Allergens » et « Allergènes » en caractères gras, suivies d'une mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés en caractères gras;

i) si le produit contient de l'aspartame, les mentions « Contains aspartame / Contient de l'aspartame » ou « Contains aspartame » et « Contient de l'aspartame », en caractères gras;

j) toute autre mention de risque, notamment toutes précautions, mises en garde, contre-indications et réactions indésirables connues liées à son utilisation;

k) le cas échéant, les conditions d'emmagasinage recommandées;

l) le numéro de lot;

m) la date limite d'utilisation.

DORS/2022-146, art. 21.

93.5 Sections 93.1 to 93.4 do not apply in respect of a natural health product if

(a) the available surface area for the outer label — or, if there is no outer label, for the inner label — is 90 cm² or less;

(b) the entire quantity of the product is to be used within one day or less in accordance with the directions on the label;

(c) the immediate container contains no more than three recommended dosage units; or

(d) the product has a localized effect and is

(i) recommended to be used in the oral cavity or on the skin,

(ii) recommended for aromatherapy,

(iii) recommended for organotherapy,

(iv) a throat lozenge,

(v) a topical nasal decongestant or counterirritant, or

(vi) a flower essence.

SOR/2022-146, s. 21.

93.5 Les articles 93.1 à 93.4 ne s'appliquent pas à l'égard d'un produit de santé naturel si, selon le cas :

a) la surface disponible pour l'étiquette extérieure ou, en l'absence d'étiquette extérieure, pour l'étiquette intérieure, est de 90 cm² ou moins;

b) la quantité entière du produit doit être utilisée à l'intérieur d'une journée ou moins, selon le mode d'emploi qui figure sur l'étiquette;

c) le contenant immédiat contient au plus trois unités posologiques recommandées;

d) le produit a un effet localisé et, selon le cas :

(i) son utilisation dans la cavité buccale ou sur la peau est recommandée,

(ii) son utilisation est recommandée dans le cadre d'un traitement d'aromathérapie,

(iii) son utilisation est recommandée dans le cadre d'un traitement d'organothérapie,

(iv) il est une pastille pour la gorge,

(v) il est un décongestionnant ou un contre-irritant nasal topique,

(vi) il est une essence de fleur.

DORS/2022-146, art. 21.

93.6 (1) If any of the conditions set out in section 93.5 is met, the following information in respect of the natural health product shall be shown on the inner label and, if there is an outer label, on the outer label:

(a) if the product is not imported, the name of the product licence holder and the telephone number, email address or website address of a contact person who represents the product licence holder;

(b) if the product is imported, the name of the product licence holder or importer and the telephone number, email address or website address of a contact person who represents the product licence holder or importer;

(c) a list of its medicinal ingredients that sets out

(i) the proper name of each ingredient or, if the proper name is the chemical name, the common name,

93.6 (1) Si l'une des conditions énoncées à l'article 93.5 est remplie, les renseignements ci-après à l'égard du produit de santé naturel figurent sur l'étiquette intérieure et, s'il y en a une, sur l'étiquette extérieure :

a) si le produit n'est pas importé, le nom du titulaire de la licence de mise en marché, de même que le numéro de téléphone, l'adresse de courriel ou l'adresse du site Web d'une personne-ressource le représentant;

b) si le produit est importé, le nom de l'importateur ou du titulaire de la licence de mise en marché, de même que le numéro de téléphone, l'adresse de courriel ou l'adresse du site Web d'une personne-ressource le représentant;

c) la liste des ingrédients médicinaux, laquelle contient :

(i) le nom propre de chacun des ingrédients ou, si le nom propre est le nom chimique, leur nom usuel,

(ii) the quantity of each ingredient per dosage unit, and

(iii) if applicable, the authorized potency of each ingredient;

(d) at least one of its recommended uses or purposes;

(e) its recommended route of administration;

(f) its recommended dose;

(g) its recommended duration of use, if any;

(h) if it contains a food allergen, gluten or added sulphites, the statement "Allergens / Allergènes" or the statements "Allergens" and "Allergènes" in bold type, followed by the food allergen source, gluten source and added sulphites statement, also in bold type;

(i) if it contains aspartame, the statement "Contains aspartame / Contient de l'aspartame" or the statements "Contains aspartame" and "Contient de l'aspartame" in bold type;

(j) any other risk information, including any cautions, warnings, contra-indications or known adverse reactions associated with its use;

(k) its recommended storage conditions, if any;

(l) its lot number; and

(m) its expiry date.

(2) Subject to subsections (3) and (4), if any of the conditions set out in section 93.5 is met, the following information in respect of the natural health product shall be shown on the outer label or, if there is no outer label, on the inner label:

(a) a qualitative list, by common name, of the non-medicinal ingredients that it contains;

(b) if it contains mercury or any salts or derivatives of mercury as a non-medicinal ingredient, a statement that sets out the quantities of those ingredients; and

(c) a description of the source material of each medicinal ingredient that it contains.

(3) The information referred to in paragraphs (2)(a) and (b) shall be shown in a leaflet that is affixed or attached

(ii) la quantité de chacun des ingrédients par unité posologique,

(iii) le cas échéant, l'activité autorisée de chacun des ingrédients;

d) au moins une fin ou un usage recommandé;

e) la voie d'administration recommandée;

f) la dose recommandée;

g) le cas échéant, la durée d'utilisation recommandée;

h) si le produit contient un allergène alimentaire, du gluten ou des sulfites ajoutés, les mentions « Allergens / Allergènes » ou « Allergens » et « Allergènes » en caractères gras suivies d'une mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés en caractères gras;

i) si le produit contient de l'aspartame, les mentions « Contains aspartame / Contient de l'aspartame » ou « Contains aspartame » et « Contient de l'aspartame », en caractères gras;

j) toute autre mention de risque, notamment toutes précautions, mises en garde, contre-indications et réactions indésirables connues liées à son utilisation;

k) le cas échéant, les conditions d'emmagasinage recommandées;

l) le numéro de lot;

m) la date limite d'utilisation.

(2) Sous réserve des paragraphes (3) et (4), si l'une des conditions énoncées à l'article 93.5 est remplie, les renseignements ci-après à l'égard du produit de santé naturel figurent sur l'étiquette extérieure ou, en l'absence d'une telle étiquette, sur l'étiquette intérieure :

a) la liste qualitative, par nom usuel, des ingrédients non médicinaux contenus dans le produit;

b) si le produit contient du mercure, des sels ou des dérivés du mercure comme ingrédients non médicinaux, une mention des quantités de ces ingrédients;

c) une description de la matière d'origine de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit.

(3) Les renseignements visés aux alinéas (2)a) et b) figurent soit dans un dépliant apposé ou attaché au contenant extérieur du produit de santé naturel, soit dans une

to the outermost container of the natural health product, in a package insert or on a website if

(a) in the case described in paragraph 93.5(d), the available surface area for the label is insufficient to accommodate the information that is required to be shown under subsections (1) and (2), despite the use of the following:

(i) condensed characters of a type size of at least 5 points for information that is related to non-medicinal ingredients; and

(ii) condensed characters of a type size of at least 5.5 points for information that is not related to non-medicinal ingredients; and

(b) in all other cases, the available surface area for the label is insufficient to accommodate the information that is required to be shown under subsections (1) and (2).

(4) If, despite the application of subsection (3), the available surface area for the label is insufficient to accommodate all of the remaining information that is required to be shown under subsections (1) and (2), the information referred to in paragraph (2)(c) shall be shown in the leaflet or package insert, or on the website, that contains the information referred to in paragraphs (2)(a) and (b).

(5) For the purposes of subsections (3) and (4), the label shall include a statement that indicates where the information referred to in paragraphs (2)(a) and (b), and, if applicable, paragraph (2)(c), can be found.

SOR/2022-146, s. 21.

notice d'accompagnement ou sur un site Web, dans les cas suivants :

a) dans le cas prévu à l'alinéa 93.5d), la surface disponible pour l'étiquette ne suffit pas à contenir les renseignements exigés aux termes des paragraphes (1) et (2), malgré ce qui suit :

(i) l'utilisation d'une force de corps minimale de caractères étroits de 5 points, si les renseignements visés se rapportent aux ingrédients non médicinaux,

(ii) l'utilisation d'une force de corps minimale de caractères étroits de 5,5 points, si les renseignements visés ne se rapportent pas aux ingrédients non médicinaux;

b) dans les autres cas, la surface disponible pour l'étiquette ne suffit pas à contenir les renseignements exigés aux termes des paragraphes (1) et (2).

(4) Si, malgré l'application du paragraphe (3), la surface disponible pour l'étiquette ne suffit pas à contenir tous les autres renseignements exigés aux termes des paragraphes (1) et (2), les renseignements visés à l'alinéa (2)c) figurent dans le dépliant, dans la notice d'accompagnement ou sur le site Web qui contiennent les renseignements visés aux alinéas (2)a) et b).

(5) Pour l'application des paragraphes (3) et (4), l'étiquette contient une mention de l'endroit où se trouvent les renseignements visés aux alinéas (2)a) et b) et, le cas échéant, à l'alinéa (2)c).

DORS/2022-146, art. 21.

Small Package Labelling

94 (1) If the immediate container of a natural health product is not large enough to accommodate an inner label that complies with the relevant requirements of sections 93 to 93.6, the product shall be labelled as follows:

(a) the inner label shall show the following in respect of the natural health product, namely,

(i) a brand name,

(ii) a qualitative list of its medicinal ingredients, by proper name, or by common name if the proper name is the chemical name, in descending order of quantity per dosage unit,

(iii) its recommended dose,

(iv) its recommended duration of use, if any,

Étiquetage des petits emballages

94 (1) Le produit de santé naturel est étiqueté de la manière ci-après lorsque son contenant immédiat n'est pas assez grand pour que l'étiquette intérieure soit conforme, selon le cas, aux exigences prévues aux articles 93 à 93.6 :

a) l'étiquette intérieure comporte les renseignements suivants :

(i) une marque nominative du produit,

(ii) la liste qualitative des ingrédients médicinaux qui sont contenus dans le produit, par nom propre ou, si le nom propre est le nom chimique, par nom usuel, en ordre décroissant selon leur quantité par unité posologique,

(v) its lot number,

(vi) its expiry date,

(vii) its product number,

(viii) if it is sterile, the words "sterile" and "stérile",

(ix) the net amount in the immediate container in terms of weight, measure or number,

(x) its recommended use or purpose, and

(xi) if it does not have an outer label, a statement that refers the purchaser or consumer to the leaflet that is required in accordance with subsection (2); and

(b) the outer label, if any, shall comply with the relevant requirements of sections 93 to 93.6.

(iii) la dose recommandée,

(iv) le cas échéant, la durée d'utilisation recommandée,

(v) le numéro de lot,

(vi) la date limite d'utilisation,

(vii) le numéro d'identification,

(viii) les mentions « stérile » et « sterile », s'il s'agit d'un produit de santé naturel stérile,

(ix) la quantité nette du produit se trouvant dans le contenant immédiat, exprimée en poids, en volume ou en nombre,

(x) l'usage ou les fins recommandés,

(xi) si le produit de santé naturel ne porte pas d'étiquette extérieure, une mention qui réfère l'acheteur ou le consommateur au dépliant exigé aux termes du paragraphe (2);

b) l'étiquette extérieure, s'il y en a une, est conforme, selon le cas, aux exigences prévues aux articles 93 à 93.6.

(2) If the natural health product does not have an outer label,

(a) the statements, information and declarations that would, but for subsection (1), be required to be shown on the inner label shall be shown in a leaflet that is affixed or attached to the immediate container; and

(b) if section 93.1 applies to the product, the tables required under that section, including the information in them, shall be shown in the leaflet in the manner described in that section and in section 93.2.

SOR/2018-69, s. 63; SOR/2022-146, s. 22.

(2) Si le produit ne porte pas d'étiquette extérieure, les exigences ci-après s'appliquent :

a) les mentions, les renseignements ou les déclarations devant figurer sur une étiquette intérieure, n'eût été le paragraphe (1), doivent figurer dans un dépliant apposé ou attaché au contenant immédiat du produit;

b) si l'article 93.1 s'applique au produit, les tableaux visés à cet article, y compris les informations qu'ils contiennent, doivent figurer dans un dépliant de la manière prévue à cet article et à l'article 93.2.

DORS/2018-69, art. 63; DORS/2022-146, art. 22.

Security Packaging

95 (1) Subject to subsection (2), no person shall sell or import one or more of the following natural health products that is packaged unless it is contained in a security package:

(a) a mouthwash;

(b) a product to be inhaled, ingested or inserted into the body; or

(c) a product for ophthalmic use.

Emballage de sécurité

95 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre ou d'importer les produits de santé naturels emballés ci-après, à moins qu'ils ne soient contenus dans un emballage de sécurité :

a) rince-bouche;

b) produit pour usage par inhalation, ingestion ou insertion;

c) produit pour usage ophtalmique.

(2) Subsection (1) does not apply to lozenges.

(3) Subject to subsection (4), a statement or illustration that draws attention to the security feature of the security package referred to in subsection (1) shall be shown

(a) on the inner label; and

(b) if the security feature is a part of the outer package, on the outer label.

(4) Subsection (3) does not apply if the security feature of a security package is self-evident and is an integral part of the immediate container.

SOR/2022-146, s. 23.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux pastilles.

(3) Sous réserve du paragraphe (4), une mention ou une illustration qui attire l'attention sur le dispositif de sécurité de l'emballage visé au paragraphe (1) figure :

a) d'une part, sur l'étiquette intérieure;

b) d'autre part, sur l'étiquette extérieure si le dispositif fait partie de l'emballage extérieur du produit.

(4) Le paragraphe (3) ne s'applique pas dans le cas où le dispositif est évident et fait partie intégrante du contenant immédiat du produit.

DORS/2022-146, art. 23.

Pressurized Containers

96 Sections A.01.061 to A.01.063 of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products.

Contenants sous pression

96 Les articles A.01.061 à A.01.063 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

Cautionary Statements and Child Resistant Packages

97 Subsections C.01.001(2) to (4) and C.01.028(1), paragraphs C.01.028(2)(b) and (c), section C.01.029, subsection C.01.031(1), paragraphs C.01.031.2(1)(a) and (c) to (g), subsection C.01.031.2(2), and paragraphs C.01.031.2(3)(a) and (c) of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products.

Mises en garde et emballages protège-enfant

97 Les paragraphes C.01.001(2) à (4) et C.01.028(1), les alinéas C.01.028(2)b) et c), l'article C.01.029, le paragraphe C.01.031(1), les alinéas C.01.031.2(1)a) et c) à g), le paragraphe C.01.031.2(2) et les alinéas C.01.031.2(3)a) et c) du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

Medicinal Ingredient Representations

98 Section C.01.012 of the *Food and Drug Regulations* applies in respect of natural health products.

Déclarations concernant les ingrédients médicinaux

98 L'article C.01.012 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique à l'égard des produits de santé naturels.

Inspectors

99 Sections A.01.022 to A.01.026 of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products.

Inspecteurs

99 Les articles A.01.022 à A.01.026 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

Imported Natural Health Products

100 Sections A.01.040 to A.01.044 of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products.

SOR/2018-69, s. 64.

Produits de santé naturels importés

100 Les articles A.01.040 à A.01.044 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

DORS/2018-69, art. 64.

Export Certificates

101 Section A.01.045 of the *Food and Drug Regulations* and Appendix III to those Regulations apply in respect of natural health products.

Sampling of Articles

102 Sections A.01.050 and A.01.051 of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products.

Tablet Disintegration Times

103 Subsection C.01.015(1) and paragraphs C.01.015(2)(d) to (f) of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products.

Sale of Natural Health Product for Emergency Treatment

[SOR/2020-212, s. 3(F)]

103.1 Section C.08.010 and subsections C.08.011(1) and (3) of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products with the following modifications:

(a) a reference to "new drug" is to be read as a reference to "natural health product";

(b) the sale of a natural health product can only be authorized for human use;

(c) in subparagraph C.08.010(1)(b)(i), the reference to "adverse drug reactions" is to be read as a reference to "adverse reactions";

(d) paragraph C.08.010(2)(c) is to be read as follows:

(c) the Minister has not, in respect of a natural health product, suspended the product licence under subsection 18(1) or section 19 of the *Natural Health Products Regulations* or cancelled the product licence under paragraph 20(b) of those Regulations;

(e) in subsection C.08.011(1), the reference to "section C.08.002" is to be read as a reference to "subsection 4(1) of the *Natural Health Products Regulations*"; and

Certificats d'exportation

101 L'article A.01.045 et l'appendice III du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

Échantillons d'articles

102 Les articles A.01.050 et A.01.051 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

Temps de désagrégation des comprimés

103 Le paragraphe C.01.015(1) et les alinéas C.01.015(2)d) à f) du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

Vente d'un produit de santé naturel pour soins d'urgence

[DORS/2020-212, art. 3(F)]

103.1 L'article C.08.010 ainsi que les paragraphes C.08.011(1) et (3) du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels, compte tenu des adaptations suivantes :

a) les mentions « drogue nouvelle » et « nouvelle drogue » valent mention de « produit de santé naturel »;

b) la vente de tels produits ne peut être autorisée que pour une utilisation de ces derniers chez l'humain;

c) au sous-alinéa C.08.010(1)b)(i), la mention « réaction indésirable à la drogue » vaut mention de « réaction indésirable »;

d) l'alinéa C.08.010(2)c) est réputé avoir le libellé suivant :

c) le ministre n'a pas suspendu la licence de mise en marché délivrée à l'égard du produit de santé naturel au titre du paragraphe 18(1) ou de l'article 19 du *Règlement sur les produits de santé naturels* ou annulé cette licence au titre de l'alinéa 20b) de ce règlement;

e) au paragraphe C.08.011(1), la mention « l'article C.08.002 » vaut mention de « le paragraphe 4(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels* »;

(f) in subsection C.08.011(3), the reference to "these Regulations" is to be read as a reference to the *Natural Health Products Regulations*.

SOR/2004-119, s. 1; SOR/2020-212, s. 3; SOR/2023-247, s. 10.

f) au paragraphe C.08.011(3), la mention « présent règlement » vaut mention du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

DORS/2004-119, art. 1; DORS/2020-212, art. 3; DORS/2023-247, art. 10.

Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies

103.15 (1) Sections C.11.002 and C.11.003 of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products for which a product licence has not been issued.

(2) If the Minister issues an authorization to sell a specified quantity of a natural health product under subsection C.11.003(1) of the *Food and Drug Regulations*, any quantities of the drug that are sold in accordance with the authorization cease to be considered to be natural health products as of the time of sale.

SOR/2023-18, s. 5.

Urgences en matière de santé touchant le public ou les Forces armées canadiennes

103.15 (1) Les articles C.11.002 et C.11.003 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels à l'égard desquels une licence de mise en marché n'a pas été délivrée.

(2) Dans le cas où le ministre délivre une autorisation permettant la vente d'une quantité déterminée d'un produit de santé naturel en vertu du paragraphe C.11.003(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, toute quantité de la drogue qui est vendue conformément à cette autorisation cesse d'être considérée comme un produit de santé naturel à compter du moment de la vente.

DORS/2023-18, art. 5.

Exemptions

Advertising

103.2 A natural health product is exempt from subsection 3(1) of the Act with respect to its advertisement to the general public as a preventative, but not as a treatment or cure, for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A.1 to the Act.

SOR/2007-288, s. 2; SOR/2021-46, s. 16.

Sale

103.3 A natural health product is exempt from subsection 3(2) of the Act with respect to its sale by a person where the natural health product is represented by label or is advertised by that person to the general public as a preventative, but not as a treatment or cure, for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A.1 to the Act.

SOR/2007-288, s. 2; SOR/2021-46, s. 16.

Exemptions

Publicité

103.2 Est exempté de l'application du paragraphe 3(1) de la Loi tout produit de santé naturel dont la publicité est faite, auprès du grand public, à titre de mesure préventive — mais non à titre de traitement ou de moyen de guérison — d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énuméré à l'annexe A.1 de la Loi.

DORS/2007-288, art. 2; DORS/2021-46, art. 16.

Vente

103.3 Est exempté de l'application du paragraphe 3(2) de la Loi, en ce qui concerne sa vente par une personne, à titre de mesure préventive — mais non à titre de traitement ou de moyen de guérison — d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énuméré à l'annexe A.1 de la Loi, tout produit de santé naturel qui est représenté par une étiquette ou dont la publicité auprès du grand public est faite par la personne en cause.

DORS/2007-288, art. 2; DORS/2021-46, art. 16.

Distribution of Natural Health Products as Samples

103.4 (1) If a practitioner or pharmacist has signed an order specifying the proper name or common name, the

Distribution de produits de santé naturels à titre d'échantillons

103.4 (1) La personne qui reçoit une commande signée par un praticien ou un pharmacien peut distribuer ou

brand name and the quantity of a natural health product, the person who receives the order may distribute or cause to be distributed the natural health product, in dosage form, as a sample to that practitioner or pharmacist if the natural health product meets the requirements of these Regulations.

(2) An order referred to in subsection (1) may provide that the order be repeated at specified intervals during any period that does not exceed six months.

(3) Despite subsection (1), a person may distribute or cause to be distributed a natural health product, in dosage form, as a sample to a practitioner or pharmacist without a signed order if that natural health product has a localized effect and is for administration either in the oral cavity or on the skin, or is a throat lozenge, and if all of the following conditions are met:

(a) the natural health product is part of a class of natural health products that is set out in column 1 of List A and contains, as its only medicinal ingredients, one or more of those set out in column 2, each of which corresponds to that class, in the corresponding quantity set out in column 3, and the natural health product is consistent with the descriptive information set out in columns 4 to 6;

(b) the expiry date of the natural health product falls on a day that is

(i) at least 30 days after the day on which it is distributed, if the expiry date consists of a day, month and year, or

(ii) in a month that follows the month in which it is distributed, if the expiry date consists only of a month and year;

(c) the natural health product meets the requirements of these Regulations.

(4) For the purposes of this section, *practitioner* and *pharmacist* have the same meaning as in subsection C.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*.

SOR/2020-75, s. 2.

103.5 A person who, under subsection 103.4(1), receives an order for and distributes or causes to be distributed a natural health product as a sample shall

(a) maintain records showing

(i) the name, address and description of each person to whom the natural health product was distributed,

faire distribuer à celui-ci, à titre d'échantillon, un produit de santé naturel sous forme posologique dont le nom propre ou le nom usuel, la marque nominative et la quantité sont précisés dans la commande, si le produit est conforme aux exigences du présent règlement.

(2) La commande visée au paragraphe (1) peut spécifier qu'elle sera renouvelée aux intervalles qui y sont indiqués pendant une période d'au plus six mois.

(3) Malgré le paragraphe (1), il est permis de distribuer ou de faire distribuer à un praticien ou à un pharmacien, à titre d'échantillon, un produit de santé naturel sous forme posologique qui a un effet localisé et qui est destiné à être utilisé dans la cavité buccale ou sur la peau, ou est une pastille pour la gorge, sans avoir reçu au préalable une commande signée à cet égard, si les conditions suivantes sont réunies :

a) le produit appartient à une catégorie de produits figurant à la colonne 1 de la Liste A et contient comme seuls ingrédients médicinaux un ou plusieurs de ceux visés à la colonne 2 dont la quantité figure à la colonne 3 et il correspond aux renseignements descriptifs visés aux colonnes 4 à 6;

b) la date limite d'utilisation du produit de santé naturel est, selon le cas :

(i) si elle est indiquée par le jour, le mois et l'année, au moins trente jours après la date à laquelle le produit a été distribué,

(ii) si elle est indiquée uniquement par le mois et l'année, un mois quelconque suivant celui de la date à laquelle le produit a été distribué;

c) le produit est conforme aux exigences du présent règlement.

(4) Pour l'application du présent article, *pharmacien* et *praticien* s'entendent au sens du paragraphe C.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

DORS/2020-75, art. 2.

103.5 La personne qui, au titre du paragraphe 103.4(1), reçoit une commande à l'égard d'un produit de santé naturel et le distribue ou le fait distribuer, à titre d'échantillon, doit :

a) tenir des dossiers indiquant :

(i) le nom, l'adresse et les titres professionnels de toute personne à qui le produit a été distribué,

(ii) the brand name, quantity and dosage form of the natural health product distributed, and

(iii) the date on which the natural health product was distributed; and

(b) keep those records and all orders received for natural health products under subsection 103.4(1) for a period of not less than two years from the date on which the distribution referred to in the records was made.

SOR/2020-75, s. 2.

103.6 A person may distribute or cause to be distributed a natural health product, in dosage form, as a sample to any consumer that is 18 years of age or older if that natural health product has a localized effect and is for administration either in the oral cavity or on the skin, or is a throat lozenge, and if all of the following conditions are met:

(a) the natural health product is part of a class of natural health products that is set out in column 1 of List A and contains, as its only medicinal ingredients, one or more of those set out in column 2, each of which corresponds to that class, in the corresponding quantity set out in column 3, and the natural health product is consistent with the descriptive information set out in columns 4 to 6;

(b) the expiry date of the natural health product falls on a day that is

(i) at least 30 days after the day on which it is distributed, if the expiry date consists of a day, month and year,

(ii) in a month that follows the month in which it is distributed, if the expiry date consists only of a month and year;

(c) the natural health product meets the requirements of these Regulations.

SOR/2020-75, s. 2.

(ii) la marque nominative, la quantité et la forme posologique du produit,

(iii) la date à laquelle le produit a été distribué;

b) conserver les dossiers ainsi que toutes les commandes reçues aux termes du paragraphe 103.4(1) pendant au moins deux ans, à compter de la date à laquelle la distribution inscrite aux dossiers a eu lieu.

DORS/2020-75, art. 2.

103.6 Il est permis de distribuer ou de faire distribuer aux consommateurs agés de 18 ans ou plus, à titre d'échantillon, un produit de santé naturel sous forme posologique qui a un effet localisé et qui est destiné à être utilisé dans la cavité buccale ou sur la peau, ou est une pastille pour la gorge, si les conditions suivantes sont réunies :

a) le produit appartient à une catégorie de produits figurant à la colonne 1 de la Liste A et contient comme seuls ingrédients médicinaux un ou plusieurs de ceux visés à la colonne 2 dont la quantité figure à la colonne 3 et il correspond aux renseignements descriptifs visés aux colonnes 4 à 6;

b) la date limite d'utilisation du produit de santé naturel est, selon le cas :

(i) si elle est indiquée par le jour, le mois et l'année, au moins trente jours après la date à laquelle le produit a été distribué,

(ii) si elle est indiquée uniquement par le mois et l'année, un mois quelconque suivant celui de la date à laquelle le produit a été distribué;

c) le produit est conforme aux exigences du présent règlement.

DORS/2020-75, art. 2.

PART 6

Amendments, Transitional Provisions and Coming into Force

Amendments

Food and Drug Regulations

104 [Amendment]

105 [Amendment]

106 [Amendment]

107 [Amendment]

Transitional Provisions

108 (1) Subject to section 110, a person may, without complying with these Regulations, sell a drug to which these Regulations apply that is assigned a drug identification number in accordance with section C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations*, until the earlier of

(a) the day on which an application for a product licence in respect of the drug is disposed of or withdrawn, and

(b) December 31, 2009.

(2) A person who sells a drug under subsection (1) shall conduct that sale in accordance with the requirements of the *Food and Drug Regulations*.

109 An application for a product licence that is made in respect of a drug referred to in subsection 108(1) on or before December 31, 2009 is not required to contain the information referred to in paragraph 5(g).

110 A sale or importation of a drug to which these Regulations apply that, before January 1, 2004, is authorized for the purposes of a clinical trial under Division 5 of Part C of the *Food and Drug Regulations* shall continue to be regulated under that Division.

PARTIE 6

Modifications, dispositions transitoires et entrée en vigueur

Modifications

Règlement sur les aliments et drogues

104 [Modification]

105 [Modification]

106 [Modification]

107 [Modification]

Dispositions transitoires

108 (1) Sous réserve de l'article 110, il est permis, jusqu'à la première des dates ci-après à survenir, de vendre une drogue visée par le présent règlement qui fait l'objet d'une identification numérique conformément au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, sans se conformer aux exigences du présent règlement :

a) la date où la demande de licence de mise en marché présentée à l'égard de la drogue est tranchée ou retirée;

b) le 31 décembre 2009.

(2) La vente faite selon le paragraphe (1) doit être conforme aux exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*.

109 La demande de licence de mise en marché présentée à l'égard d'une drogue visée au paragraphe 108(1) le 31 décembre 2009 ou avant cette date n'a pas à comporter les renseignements visés à l'alinéa 5g).

110 La vente ou l'importation aux fins d'un essai clinique d'une drogue visée par le présent règlement qui a été autorisée aux termes du titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* avant le 1er janvier 2004 continue d'être régie par ce titre.

111 **Until December 31, 2009, a person may sell a lot or batch of a drug referred to in section 108 that is not labelled or packaged in accordance with the requirements of Part 5 if the lot or batch is packaged in accordance with the requirements of the *Food and Drug Regulations*.**

111 **Il est permis, jusqu'au 31 décembre 2009, de vendre un lot ou un lot de fabrication d'une drogue visée à l'article 108 qui n'est pas emballé ou étiqueté conformément aux exigences prévues à la partie 5 s'il est emballé et étiqueté conformément aux exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*.**

112 **If during the period beginning on January 1, 2004 and ending on December 31, 2005, the information referred to in section 22 is not available to the licensee prior to commencing the sale of the natural health product or within 30 days after the day on which the license is issued in respect of the natural health product, as the case may be, the licensee shall provide the information to the Minister immediately after it is available to the licensee.**

112 **Si, pendant la période débutant le 1er janvier 2004 et se terminant le 31 décembre 2005, les renseignements visés à l'article 22 ne sont pas disponibles avant le début de la vente du produit de santé naturel ou dans les trente jours de la délivrance de la licence de mise en marché, le titulaire fournit ces renseignements au ministre dès qu'ils deviennent disponibles.**

113 **(1)** **A person who, before January 1, 2004, manufactures, packages, labels or imports for sale a drug to which these Regulations apply may continue to conduct the activity in respect of that drug without complying with the requirements of Parts 2 and 3, until the earlier of**

(a) **the day on which that person's application for a site licence to conduct that activity in respect of the drug is disposed of or withdrawn, and**

(b) **December 31, 2005.**

(2) **A person who conducts an activity under subsection (1) shall conduct that activity in accordance with the requirements of the *Food and Drug Regulations*.**

113 **(1)** **La personne qui, avant le 1er janvier 2004, se livrait à la fabrication, l'emballage, l'étiquetage ou l'importation, aux fins de la vente, d'une drogue visée par le présent règlement peut continuer de s'y livrer sans se conformer aux exigences des parties 2 et 3 jusqu'à la première des dates suivantes à survenir :**

a) **la date où la demande de licence d'exploitation que cette personne a présentée en vue d'exercer cette activité à l'égard de la drogue est tranchée ou retirée;**

b) **le 31 décembre 2005.**

(2) **La personne qui exerce une activité selon le paragraphe (1) doit se conformer aux exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*.**

114 **(1)** **A person who, before January 1, 2004, distributes a drug to which these Regulations apply may continue to conduct the activity in respect of that drug without complying with the requirements of Part 3 until December 31, 2005.**

(2) **A person who conducts an activity under subsection (1) shall conduct that activity in accordance with the requirements of Division 2 of Part C of the *Food and Drug Regulations*.**

114 **(1)** **La personne qui, avant le 1er janvier 2004, distribuait une drogue visée par le présent règlement peut continuer d'exercer cette activité sans se conformer aux exigences de la partie 3 jusqu'au 31 décembre 2005.**

(2) **La distribution faite selon le paragraphe (1) doit être conforme aux exigences du titre 2 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.**

115 **A person may sell a lot or batch of a drug referred to in section 108 that is not manufactured, packaged, labelled, imported, distributed or stored, as the case may be, in accordance with the requirements of Part 3 if**

115 **Il est permis de vendre un lot ou un lot de fabrication d'une drogue visée à l'article 108 qui n'est pas fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué ou emmagasiné conformément aux exigences de la partie 3, si les conditions suivantes sont réunies :**

(a) the lot or batch is manufactured, packaged and labelled before January 1, 2006; and

(b) any manufacturing, packaging, labelling, importation, distribution or storage of the lot or batch that is not conducted in accordance with the requirements of Part 3 is conducted in accordance with the requirements of Division 2 of Part C of the *Food and Drug Regulations*.

SOR/2021-46, s. 17(F); SOR/2021-46, s. 18(F).

Coming into Force

116 (1) Except for section 6, these Regulations come into force on January 1, 2004.

(2) Section 6 comes into force on July 1, 2004.

a) le lot ou lot de fabrication a été fabriqué, emballé et étiqueté avant le 1er janvier 2006;

b) chacune des activités de fabrication, d'emballage, d'étiquetage, d'importation, de distribution et d'emmagasinage qui n'est pas exercée conformément aux exigences de la partie 3 est exercée conformément aux exigences du titre 2 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

DORS/2021-46, art. 17(F); DORS/2021-46, art. 18(F).

Entrée en vigueur

116 (1) Le présent règlement, sauf l'article 6, entre en vigueur le 1er janvier 2004.

(2) L'article 6 entre en vigueur le 1er juillet 2004.

SCHEDULE 1

(Subsection 1(1))

Included Natural Health Product Substances

Item	Substances
1	A plant or a plant material, an alga, a bacterium, a fungus or a non-human animal material
2	An extract or isolate of a substance described in item 1, the primary molecular structure of which is identical to that which it had prior to its extraction or isolation
3	Any of the following vitamins: biotin folate niacin pantothenic acid riboflavin thiamine vitamin A vitamin B_6 vitamin B_{12} vitamin C vitamin D vitamin E vitamin K_1 vitamin K_2
4	An amino acid
5	An essential fatty acid
6	A synthetic duplicate of a substance described in any of items 2 to 5
7	A mineral
8	A probiotic

SOR/2005-308, s. 1.

ANNEXE 1

(paragraphe 1(1))

Substances visées par la définition de *produit de santé naturel*

Article	Substance
1	Plante ou matière végétale, algue, bactérie, champignon ou matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain
2	Extrait ou isolat d'une substance mentionnée à l'article 1, dont la structure moléculaire première est identique à celle existant avant l'extraction ou l'isolation
3	Les vitamines suivantes : acide pantothénique biotine folate niacine riboflavine thiamine vitamine A vitamine B_6 vitamine B_{12} vitamine C vitamine D vitamine E vitamine K_1 vitamine K_2
4	Acide aminé
5	Acide gras essentiel
6	Duplicat synthétique d'une substance mentionnée à l'un des articles 2 à 5
7	Minéral
8	Probiotique

DORS/2005-308, art. 1.

SCHEDULE 2

(Subsection 1(1))

Excluded Natural Health Product Substances

Item	Substances
1	A substance set out in Schedule C to the Act
2	A substance set out in Schedule D to the Act, except for the following: (a) a drug that is prepared from any of the following micro-organisms, namely, an alga, a bacterium or a fungus; and (b) any substance set out on Schedule D when it is prepared in accordance with the practices of homeopathic pharmacy
3	[Repealed, SOR/2018-132, s. 3]
4	A substance set out in any of Schedules I to V of the *Controlled Drugs and Substances Act*
5	A substance that is administered by puncturing the dermis
6	An antibiotic prepared from an alga, a bacterium or a fungus or a synthetic duplicate of that antibiotic
7	*Cannabis* as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act*
8	Anything referred to in Schedule 2 to the *Cannabis Act* that contains more than 10 µg/g THC, an isolated or concentrated phytocannabinoid or a synthetic duplicate of that phytocannabinoid
9	A drug that is manufactured, sold or represented for use in destroying or inactivating micro-organisms, or in reducing or controlling their number, on a non-living and non-liquid surface

2018, c. 9, s. 77; SOR/2018-132, s. 3; SOR/2018-144, s. 372; SOR/2024-110, s. 84; SOR/2025-43, s. 74.

ANNEXE 2

(paragraphe 1(1))

Substances exclues de la définition de *produit de santé naturel*

Article	Substance
1	Substance mentionnée à l'annexe C de la Loi
2	Substance mentionnée à l'annexe D de la Loi, sauf selon le cas : a) s'il s'agit d'une drogue préparée à partir de micro-organismes qui sont des algues, des bactéries ou des champignons; b) si elle est préparée conformément aux pratiques de la pharmacie homéopathique
3	[Abrogé, DORS/2018-132, art. 3]
4	Substance mentionnée aux annexes I à V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*
5	Substance administrée par ponction du derme
6	Antibiotique préparé à partir d'algues, de bactéries ou de champignons ou d'un duplicat synthétique de cet antibiotique
7	*Cannabis* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis*
8	Toute chose visée à l'annexe 2 de la *Loi sur le cannabis* qui contient plus de 10 µg/g de THC, des phytocannabinoïdes isolés ou concentrés ou des duplicats synthétiques de ces phytocannabinoïdes
9	Drogue fabriquée, vendue ou présentée comme étant destinée à être utilisée pour détruire ou rendre inactifs les micro-organismes qui se trouvent sur toute surface inerte non liquide ou pour en réduire ou en limiter le nombre

2018, ch. 9, art. 77; DORS/2018-132, art. 3; DORS/2018-144, art. 372; DORS/2024-110, art. 84; DORS/2025-43, art. 74.

RELATED PROVISIONS

— SOR/2022-146, s. 24

24 (1) The following definitions apply in this section.

former Regulations means the *Natural Health Products Regulations* as they read immediately before the day on which sections 17 to 22 of these Regulations come into force. (*ancien règlement*)

natural health product has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Natural Health Products Regulations*. (*produit de santé naturel*)

new Regulations means the *Natural Health Products Regulations* as they read on the day on which sections 17 to 22 of these Regulations come into force. (*nouveau règlement*)

(2) A natural health product for which a product licence has been issued under section 7 of the former Regulations is not required, within three years after the day on which sections 17 to 22 of these Regulations come into force, to be labelled in accordance with the new Regulations, if the product is labelled in accordance with the former Regulations.

(3) If, during the three-year period referred to in subsection (2), a person that holds a product licence under the former Regulations in respect of a natural health product referred to in that subsection makes any modification of risk information referred to in paragraph 11(1)(c) of the former Regulations in respect of the product for the purpose of complying with the new Regulations,

(a) section 11 of the former Regulations does not apply in respect of the modification of risk information; and

(b) the modification is to be considered as a change to which section 12 of the former Regulations applies.

DISPOSITIONS CONNEXES

— DORS/2022-146, art. 24

24 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article :

ancien règlement Le *Règlement sur les produits de santé naturels* dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur des articles 17 à 22 du présent règlement. (*former Regulations*)

nouveau règlement Le *Règlement sur les produits de santé naturels* dans sa version à la date d'entrée en vigueur des articles 17 à 22 du présent règlement. (*new Regulations*)

produit de santé naturel s'entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*. (*natural health product*)

(2) Le produit de santé naturel à l'égard duquel une licence de mise en marché a été délivrée en vertu de l'article 7 de l'ancien règlement n'est pas soumis, dans les trois ans qui suivent la date d'entrée en vigueur des articles 17 à 22 du présent règlement, aux exigences relatives à l'étiquetage du nouveau règlement, s'il est étiqueté conformément à l'ancien règlement.

(3) Si, pendant la période de trois ans visée au paragraphe (2), le titulaire d'une licence de mise en marché délivrée en vertu de l'ancien règlement apporte, à l'égard d'un produit de santé naturel visé à ce paragraphe, une modification à une mention de risque visée à l'alinéa 11(1)c) de l'ancien règlement dans le but de se conformer au nouveau règlement, les règles ci-après s'appliquent :

a) l'article 11 de l'ancien règlement ne s'applique pas à l'égard de cette modification à une mention de risque;

b) cette modification à une mention de risque est réputée être un changement aux termes de l'article 12 de l'ancien règlement.