



Ottawa, le 20 août 2014

Mémorandum D19-9-1

Importation des médicaments à usage humain, de produits de santé naturels et d'instruments médicaux réglementés par la *Loi sur les aliments et drogues*

En résumé

1. Ce mémorandum a été mis à jour pour tenir compte du rôle de l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) consistant à aider Santé Canada à appliquer la [Loi sur les aliments et drogues](#) en ce qui a trait à l'importation des médicaments à usage humain, de produits de santé naturels et d'instruments médicaux.
2. La terminologie a été mise à jour en fonction des changements apportés à la structure organisationnelle de l'ASFC.
3. Les articles pertinents de la [Loi sur les douanes](#) et de la [Loi sur les aliments et drogues](#) sont identifiés à la section « Législation ».

L'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) aide Santé Canada à appliquer la [Loi sur les aliments et drogues](#) et ses règlements à la frontière. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements, Santé Canada régit l'importation, la distribution et la vente au Canada de l'ensemble des médicaments à usage humain, des produits de santé naturels et des instruments médicaux. Le présent mémorandum expose la politique et les procédures douanières relatives à l'importation des médicaments à usage humain, de produits de santé naturels et d'instruments médicaux, au sens de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements.

Le présent mémorandum ne traite pas de la politique ni des procédures douanières relatives aux exigences pour l'importation de sang et de composants sanguins destinés à la transfusion, de cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation, de sperme destiné à la reproduction assistée et de médicaments pour usage vétérinaire. Cependant, Santé Canada régit l'importation, la distribution et la vente au Canada des produits susmentionnés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements. Pour obtenir de plus amples renseignements sur ces produits, veuillez consulter le [Document d'orientation : Les exigences d'importation pour les produits de santé en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et ses règlements \(GUI-0084\)](#) de Santé Canada. Ce document est mis à jour régulièrement.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les exigences d'importation en vertu de la [Loi réglementant certaines drogues et autres substances](#), veuillez consulter le [Mémorandum D19-9-2, Importation et exportation de substances désignées et de précurseurs](#).

Législation

[Loi sur les douanes](#) – Articles 101, 107.(5)

[Loi sur les aliments et drogues](#) – Articles 2, 23.(1), 25, 27.(1) à (3)

Règlements

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

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

[Règlement sur les instruments médicaux](#) – Articles 2, 26, 44.(1) et (2)

Lignes directrices et renseignements généraux

Définitions

1. Pour l'application du présent mémorandum ministériel, les définitions suivantes sont utilisées :
 - « Identification numérique de la drogue (DIN) » – Un code numérique de huit chiffres qui est attribué à tous les produits pharmaceutiques dont la vente est réglementée par la [Loi sur les aliments et drogues](#) et ses règlements.
 - « Instrument médical » – S'entend d'un instrument selon la signification de l'article 2 de la [Loi sur les aliments et drogues](#), à l'exclusion des instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux. Les instruments médicaux peuvent faire partie de la classe I, II, III ou IV, selon leur niveau de risque.
 - « Médicaments à usage humain » – Drogues selon la définition contenue dans la [Loi sur les aliments et drogues](#) (à l'exception des produits de santé naturels) et celles assujetties au [Règlement sur les aliments et drogues](#). Cela comprend les médicaments en vente libre et les médicaments sur ordonnance.
Note : La définition de « médicaments destinés aux humains » ne comprend pas les drogues visées par la [Loi réglementant certaines drogues et autres substances](#). Les substances contrôlées et les précurseurs sont abordés dans le [Mémorandum D19-9-2, Importation et exportation de substances désignées et de précurseurs](#).
 - « Médicaments en vente libre » – les médicaments à usage humain qui ne sont pas des médicaments sur ordonnance.
 - « Médicaments sur ordonnance » – Drogues contenant une substance mentionnée dans la Liste des drogues sur ordonnance. La [Liste des drogues sur ordonnance](#) peut être consultée sur le site Web de Santé Canada.
 - « Numéro de produit naturel (NPN ou DIN-HM) » – Un code numérique de huit chiffres attribué à un produit de santé naturel particulier ou des préparations homéopathiques lorsque celui-ci est autorisé pour la vente en vertu du [Règlement sur les produits de santé naturels](#).
 - « Produit de santé » – Aux fins de ce mémorandum, un produit de santé s'entend des drogues de consommation humaine, des produits de santé naturels et des instruments médicaux.
 - « Produits de santé naturels » – Comprennent les remèdes traditionnels, les vitamines, les minéraux et les préparations homéopathiques, fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir de produits de santé naturels.

Rôle de l'Agence des services frontaliers du Canada

2. L'ASFC aide Santé Canada à appliquer les exigences en matière d'importation de la [Loi sur les aliments et drogues](#) en ce qui a trait aux produits de santé.
3. Les agents des services frontaliers ne sont pas tenus de vérifier, de valider, d'estampiller ou de retourner les permis ou licences pour des produits de santé au nom de Santé Canada.
4. L'ASFC peut retenir des produits de santé en vertu des pouvoirs que lui confère la [Loi sur les douanes](#) et les référer à Santé Canada pour une décision relative à l'admissibilité, soit en raison de renseignements particuliers dont elle dispose, soit lorsque des agents des services frontaliers soupçonnent qu'il y a eu infraction aux exigences de Santé Canada.
5. Le rôle d'exécution de la loi de l'ASFC après la rétention initiale est limité aux infractions à la [Loi sur les douanes](#). En cas d'infraction à la [Loi sur les douanes](#), l'ASFC peut saisir les marchandises en vertu de cette loi.

Rôle de Santé Canada

6. Santé Canada est responsable de l'application et de l'exécution de la [Loi sur les aliments et drogues](#) et des règlements connexes.
7. Santé Canada identifiera à l'ASFC certains produits de santé représentant un risque accru pour les Canadiens et demandera que ces types de produits de santé soient interceptés et retenus au moment de l'importation.

8. La [Loi sur les aliments et drogues](#) autorise les inspecteurs de Santé Canada à réaliser des inspections conformément aux alinéas 23(1)a) à c), ils peuvent donc ouvrir et examiner des articles, en prélever des échantillons, faire une reproduction de registres ou de documents.
9. Les inspecteurs de Santé Canada peuvent aussi saisir et retenir tout produit de santé lorsque l'inspecteur a des motifs raisonnables de croire qu'une infraction a été commise en vertu de cette loi ou de ce règlement, conformément à l'alinéa 23(1)d).
10. Santé Canada peut fournir une recommandation quant à l'admissibilité des produits de santé saisis et retenus qui contreviennent à la [Loi sur les aliments et drogues](#) et à ses règlements.
11. Santé Canada aidera l'ASFC en fournissant des conseils et des directives sur l'élimination de produits de santé.

Rôle des importateurs

12. Il incombe aux importateurs de s'assurer que les produits de santé qu'ils importent respectent les exigences de la [Loi sur les aliments et drogues](#) et de ses règlements avant leur importation au Canada. Les importateurs doivent également obtenir ou posséder les licences, permis ou documents requis par la [Loi sur les aliments et drogues](#) et ses règlements. Dans certains cas, ces documents doivent accompagner l'expédition pour faciliter l'importation. Par exemple, une copie de la licence d'établissement, une copie des licences d'exploitation, une lettre de non-objection pour les drogues utilisées dans le cadre d'un essai clinique ou une lettre d'autorisation pour le Programme d'accès spécial.
13. Les importateurs, les transporteurs, les fabricants ou les détaillants peuvent obtenir de plus amples renseignements sur les exigences de Santé Canada en consultant [le site Web de Santé Canada](#).

Importations commerciales

14. Voici selon Santé Canada des exemples d'importations commerciales :
 - a) Un chargement importé destiné à un détaillant, à un distributeur ou à un autre établissement commercial, y compris un sous-traitant ou un distributeur indépendant; ou un praticien pour son usage professionnel; ou un chercheur qualifié d'un essai clinique qui doit être administré ou utilisé pour traiter un patient ou un participant à un essai clinique.
 - b) Un chargement importé en provenance d'un fournisseur étranger unique, mais composé de plusieurs colis dont l'importateur indiqué sur les factures individuelles accompagnant l'envoi n'est pas unique pour chaque envoi.
 - c) Un chargement importé qui représente un approvisionnement de plus de 90 jours d'un médicament, d'après la posologie ou selon ce qui est considéré comme une utilisation raisonnable.
 - d) Un chargement importé s'inscrivant dans une série d'importations d'un même médicament à des fins personnelles par un même particulier, à la même adresse, au cours d'une période de 90 jours et dont la quantité totale importée excède les limites d'importation à des fins personnelles.
 - e) Un chargement importé accompagné de matériel publicitaire ou promotionnel, ou associé à un tel matériel.
 - f) Un chargement importé destiné à la vente à l'exportation.
 - g) Un chargement importé de produits de santé destiné à un praticien ou à un chercheur qualifié d'un essai clinique qui doit être administré ou utilisé pour traiter un patient ou un participant à un essai clinique.

Importation commerciale de drogues pour consommation humaine et de produits de santé naturels

15. Aux termes de la [Loi sur les aliments et drogues](#) et de ses règlements, un numéro d'identification de médicament (DIN) doit figurer sur les envois commerciaux des médicaments à usage humain, tandis qu'un numéro de produit naturel (NPN) ou un numéro de médicament homéopathique (DIN-HM) doit figurer sur les produits de santé naturels.

16. L'importation des médicaments à usage humain et de produits de santé naturels non disponibles au Canada peut être autorisée dans le cadre du Programme d'accès spécial ou aux termes des dispositions sur les essais cliniques du [Règlement sur les aliments et drogues](#) ou du [Règlement sur les produits de santé naturels](#). Un DIN/NPN/DIN-HM peut ne pas figurer sur ces envois, mais ces envois doivent être accompagnés d'une lettre d'autorisation de Santé Canada (lettre de non-objection, avis d'autorisation, lettre d'autorisation) adressée à l'importateur.

17. Seuls les praticiens, les fabricants de médicaments, les pharmaciens grossistes et les pharmaciens inscrits sont autorisés à importer des envois commerciaux de médicaments sur ordonnance.

18. L'ASFC peut retenir des médicaments à usage humain et des produits de santé naturels et les référer à Santé Canada pour une décision relative à l'admissibilité lorsque ces exigences ne sont pas respectées.

19. Les importateurs d'envois commerciaux doivent posséder une licence d'établissement ou des licences d'exploitation pour l'importation, et le site de fabrication à l'étranger doit être indiqué sur la licence d'établissement ou les licences d'exploitation de l'importateur. Il n'est pas nécessaire de présenter une licence d'établissement ou des licences d'exploitation à l'ASFC, et les agents frontaliers ne sont pas tenus de vérifier ces licences. Toutefois, si les agents frontaliers croient qu'un importateur ne possède pas de licence d'établissement ou de licences d'exploitation, ils doivent retenir l'envoi et le référer à Santé Canada.

Importation commerciale d'instruments médicaux

20. Le [Règlement sur les instruments médicaux](#) exigent que les instruments de classe II, III et IV possèdent une homologation pour chaque instrument.

21. Les importateurs d'expéditions commerciales d'instruments médicaux doivent détenir une licence d'établissement (LEIM). Cependant, les entités suivantes sont exemptées de l'exigence de détenir une LEIM pour l'importation d'instruments médicaux :

- a) les détaillants;
- b) les établissements de soins de santé;
- c) les fabricants d'instruments de classe I (si le fabricant fait l'importation ou la distribution par l'intermédiaire d'un titulaire d'une licence d'établissement);
- d) les personnes important un instrument médical à des fins personnelles uniquement;
- e) les établissements important ou vendant uniquement des produits vétérinaires;
- f) les distributeurs;
- g) les établissements important ou vendant uniquement des instruments fabriqués sur mesure, des instruments médicaux dans le cadre du Programme d'accès spécial ou des instruments destinés à un essai expérimental sur des sujets humains.

22. Il n'est pas nécessaire de présenter les homologations pour instrument médical et les licences d'établissement à l'ASFC, et les ASF ne sont pas tenues de vérifier ces licences. Toutefois, si les agents frontaliers croient qu'un importateur ne possède pas une licence d'établissement pour les instruments médicaux, ils doivent retenir l'envoi et le référer à Santé Canada.

23. L'importation d'expéditions d'instruments médicaux non disponibles au Canada peut être autorisée dans le cadre du Programme d'accès spécial ou aux termes des dispositions sur les essais cliniques du [Règlement sur les instruments médicaux](#). Si une homologation pour instrument médical n'est pas présentée, les envois doivent être accompagnés d'une lettre d'autorisation de Santé Canada (Autorisation pour essai expérimental ou lettre d'autorisation), adressée à l'importateur.

Importations personnelles

24. Santé Canada définit une importation personnelle comme étant une importation par une personne pour son usage personnel ou pour l'usage d'une personne dont elle a la charge et qui ne correspond pas à la définition d'une importation commerciale aux termes de l'article 14 du présent memorandum.

Importation personnelle de médicaments sur ordonnance

25. Selon l'article C.01.045 du [Règlement sur les aliments et drogues](#), seuls les praticiens, les fabricants de drogues, les pharmaciens en gros, les pharmaciens et les résidents d'un pays étranger, durant leur séjour au Canada, peuvent importer des médicaments sur ordonnance. Il est à noter que les médicaments importés par des praticiens pour traiter des patients ne sont pas considérés comme étant des importations personnelles, mais bien des importations commerciales pour la vente.

Résidents canadiens

26. Santé Canada peut exercer un pouvoir discrétionnaire en matière d'application de la loi pour permettre à un Canadien qui rentre de l'étranger d'importer, en personne, la moindre des deux quantités suivantes : le nécessaire pour une unité de traitement ou un approvisionnement de 90 jours, selon la posologie, d'un médicament sur ordonnance. Ce pouvoir discrétionnaire est généralement utilisé, sans toutefois s'y limiter, pour les résidents canadiens qui rentrent de l'étranger en possession de médicaments sur ordonnance qui ont été prescrits pour un traitement avant leur départ du Canada, ou de médicaments sur ordonnance obtenus pour traiter une maladie pendant leur séjour à l'étranger.

27. Les médicaments sur ordonnance importés de cette façon doivent être pour l'usage personnel de la personne ou pour l'usage d'une personne dont elle est responsable et avec qui elle voyage. De plus, toutes les importations personnelles de médicaments doivent être dans un emballage fourni par une pharmacie ou un hôpital ou dans l'emballage de détail, ou l'étiquette originale doit y être clairement fixée pour indiquer quel est le produit et quelle est sa composition.

28. Lorsque ces conditions ne sont pas respectées, l'ASFC peut retenir les médicaments sur ordonnance et les référer à Santé Canada.

29. Les résidents du Canada ne peuvent pas importer de médicaments sur ordonnance par la poste ou par messagerie.

Non-résidents du Canada

30. Les visiteurs et les non-résidents arrivant de l'étranger peuvent importer, en personne, la moindre des deux quantités suivantes : une unité de traitement ou un approvisionnement de 90 jours d'un médicament sur ordonnance pour leur usage personnel ou pour l'usage d'une personne dont ils sont responsables et avec qui ils voyagent. Les visiteurs et les non-résidents peuvent importer une unité de traitement ou un approvisionnement de 90 jours de médicaments sur ordonnance par la poste ou par messagerie.

31. Toutes les importations personnelles de médicaments sur ordonnance doivent être dans un emballage fourni par une pharmacie ou un hôpital ou dans l'emballage de détail, ou l'étiquette originale doit y être clairement fixée pour indiquer quel est le produit et quelle est sa composition.

32. Lorsque ces conditions ne sont pas respectées, l'ASFC peut retenir les médicaments sur ordonnance et les référer à Santé Canada.

Importation personnelle de produits de santé naturels et de médicaments en vente libre

33. Les résidents, les non-résidents et les visiteurs peuvent importer pour leur usage personnel ou pour l'usage d'une personne dont ils sont responsables une unité de traitement ou un approvisionnement de 90 jours de produits de santé naturels ou de médicaments en vente libre. Les produits doivent être dans un emballage fourni par une pharmacie ou un hôpital ou dans l'emballage de détail, ou l'étiquette originale doit y être clairement fixée pour indiquer quel est le produit et quelle est sa composition.

34. L'ASFC peut retenir et référer les produits de santé naturels et les médicaments en vente libre à Santé Canada lorsque ces exigences ne sont pas respectées.

Importation personnelle d'instruments médicaux

35. Il n'y a pas d'exigences réglementaires pour les instruments médicaux importés pour un usage personnel. L'usage personnel ne s'applique pas aux instruments médicaux nécessitant l'intervention d'un professionnel de la santé.

Rétention

36. Les produits de santé importés soupçonnés d'être en violation des lois appliqués par Santé Canada peuvent être retenus, et on peut communiquer avec le Centre frontalier de Santé Canada pour obtenir une réponse quant aux exigences en matière d'importation.

37. Dans certains cas, l'admissibilité au Canada des marchandises ne peut être établie qu'une fois que Santé Canada a effectué une analyse plus approfondie.

38. À la réception d'une demande de l'ASFC, Santé Canada s'engage à répondre dans les deux jours ouvrables. Dans sa réponse, Santé Canada peut inclure une demande de renseignements supplémentaires ou amorcer une discussion avec l'ASFC concernant les options pour régler la situation.

39. Si Santé Canada ne répond pas à la demande de l'ASFC dans les deux jours ouvrables, l'ASFC peut accorder la mainlevée des marchandises. Si l'ASFC accorde la mainlevée conformément au présent article, elle fournira au centre frontalier régional de Santé Canada touché les renseignements douaniers suivants : nom et adresse de l'importateur, description du produit, quantité et date de la mainlevée. Santé Canada prendra des mesures de suivi directement auprès de l'importateur.

Recommandation d'admissibilité de Santé Canada

40. La [Loi sur les aliments et drogues](#) confère à Santé Canada le pouvoir de saisir et de retenir tout produit de santé selon l'alinéa 23(1)d) de la *Loi*.

41. Une fois que la décision relative à l'admissibilité du produit est prise, Santé Canada indique à l'ASFC les mesures à prendre pour les marchandises. Si Santé Canada produit un avis de saisie, Santé Canada assume les coûts liés à une telle mesure, et les bureaux régionaux de l'ASFC doivent communiquer avec le bureau régional de Santé Canada approprié pour prendre des dispositions en vue du paiement des coûts.

42. Les importateurs doivent communiquer avec le [bureau régional de Santé Canada](#), pour obtenir de plus amples renseignements sur la décision que Santé Canada a rendue pour leurs marchandises.

Pénalités

43. Des pénalités peuvent être imposées en cas de non-respect de la [Loi sur les aliments et drogues](#) ou de la [Loi sur les douanes](#). Les pénalités sont précisées dans les lois respectives.

Renseignements supplémentaires

44. Pour communiquer avec votre [bureau régional de Santé Canada](#), composez sans frais le **1-800-267-9675** durant les heures normales d'ouverture pour obtenir de plus amples renseignements sur l'application de la [Loi sur les aliments et drogues](#).

45. Pour obtenir de plus amples renseignements, au Canada, communiquez avec le Service d'information sur la frontière, au **1-800-461-9999**. À l'étranger, composez le 204-983-3500 ou le 506-636-5064. Des frais d'interurbains s'appliqueront. Les agents sont disponibles du lundi au vendredi (de 8 h à 16 h, heure locale/sauf les jours fériés). Un service ATS est également disponible au Canada au **1-866-335-3237**.

46. Pour de plus amples renseignements sur l'application de la [Loi sur les aliments et drogues](#) par l'ASFC en ce qui a trait aux produits de santé, vous pouvez communiquer avec :

Unité des programmes des autres ministères
 Direction du programme commercial
 Direction générale des programmes
 150, rue Isabella, 5^e étage
 Ottawa ON K1A 0L8

Téléphone : 613-946-0240
 Télécopieur : 613-946-1520

Références	
Bureau de diffusion	Division des politiques et gestion de programme Direction du programme commercial Direction générale des programmes
Dossier de l'administration centrale	
Références légales	<i>Loi sur les douanes</i> <i>Loi sur les aliments et drogues</i> <i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i> <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i> <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>
Autres références	<u>D19-9-2</u>
Ceci annule le mémorandum D	D19-9-1 daté le 24 mars 1999