



Health
Canada

Santé
Canada

*Your health and
safety... our priority.*

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

Apporter des produits de santé au Canada pour usage personnel



GUI-0116

Le 21 décembre 2020

Canada

Date de publication : Le 21 décembre 2020
Date d'entrée en vigueur : Le 21 décembre 2020
Remplace : *Document d'orientation : Les exigences d'importation pour les produits de santé en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et de ses règlements (GUI-0084), Approche de l'intégrité frontalière (POL-0059), Politique d'importation et d'exportation des produits de santé en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et de ses règlements (POL-0060) et Politique concernant l'importation ou la vente d'ingrédients pharmaceutiques actifs à usage vétérinaire (POL-0018)*

Santé Canada est le ministère fédéral qui aide les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.

Also available in English under the title:
Bringing Health Products into Canada for Personal Use

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2, Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

On peut obtenir, sur demande, la présente publication en formats de substitution.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2020

Date de publication : Le 21 décembre 2020

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H139-2/2019F-PDF
ISBN : 978-0-660-31234-7
Pub. : 190104



Avis de non-responsabilité

Le présent document ne constitue pas une partie de la *Loi sur les aliments et drogues* (la *Loi*) ou de ses règlements. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la *Loi* ou les règlements et le présent document, la *Loi* ou les règlements auront préséance. Le présent document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées à la *Loi*, aux règlements et aux politiques administratives applicables.

Table des matières

Objet	6
Portée	7
Rôle des particuliers.....	7
Rôle du gouvernement du Canada	8
Quels types de produits de santé sont réglementés en vertu de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> ?.....	9
Lignes directrices pour l'importation de produits de santé pour usage personnel	10
Qu'entend-on par usage personnel?	10
Qui peut importer un produit de santé pour usage personnel?.....	12
Puis-je importer des instruments médicaux au Canada?	13
Puis-je importer des médicaments sur ordonnance au Canada?	13
Y a-t-il des exigences relatives à l'expédition ou à l'emballage?.....	15
Puis-je importer au Canada des médicaments pour les animaux qui produisent des aliments ou qui sont destinés à l'alimentation (y compris les chevaux)?.....	16
Mon médecin/vétérinaire peut-il avoir accès pour moi à des produits de santé qui ne sont pas offerts au Canada?	16
Puis-je apporter ou envoyer par la poste des produits de santé dans un pays étranger?	17
Annexes	18
Annexe A – Glossaire	18
Acronymes.....	18
Termes.....	19
Annexe B – Nous joindre	23
Annexe C – Références	25
Lois.....	25
Politiques et documents d'orientation	25
Autres	26

Le tableau suivant montre les deux types d'icônes utilisées dans le présent document et la manière dont ils doivent être utilisés:

	Important : Renseignements clés ou avertissements que vous souhaitez transmettre au lecteur.
	Information : Renseignements supplémentaires comme des citations et des références juridiques.

Objet

Le présent guide décrit les règles d'importation des produits de santé au Canada pour usage personnel, humain et vétérinaire. Les produits de santé comprennent les médicaments sur ordonnance; les médicaments en vente libre; les produits de santé naturels (PSN); les produits de santé animale (PSA); les instruments médicaux; le sang destiné à la transfusion; les cellules, les tissus et les organes humains destinés à la transplantation.

Vous trouverez ce qui suit dans le présent guide:

- description des produits de santé que vous pouvez ou ne pouvez pas apporter au Canada
- définition de l'importation personnelle
- explication de la différence entre une importation personnelle et une importation commerciale

En suivant les renseignements contenus dans le présent guide, vous comprendrez mieux ce qui est considéré comme une importation pour usage personnel, les restrictions en place pour l'importation de médicaments sur ordonnance et les répercussions sur les licences commerciales qui s'appliquent lorsqu'un envoi est considéré comme ne répondant pas aux conditions d'une importation pour usage personnel.



Les envois qui sont importés à des fins de vente au Canada sont considérés comme des **importations commerciales** et doivent respecter les exigences réglementaires applicables énoncées dans le document [Importer et exporter des produits de santé à des fins commerciales \(GUI-0117\)](#). Les envois non conformes peuvent être saisis ou l'entrée au Canada peut leur être refusée. Veuillez consulter la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#), qui décrit comment la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) de Santé Canada exécute son programme national de conformité et d'application de la loi à la frontière.

Portée

Les présentes lignes directrices s'appliquent à vous si:

- vous vivez au Canada (résident canadien)
- vous revenez au Canada de l'étranger
- vous êtes un visiteur au Canada, comme touriste ou visiteur titulaire d'un permis d'études ou de travail

Le présent guide traite des exigences de la [Loi sur les aliments et drogues](#) (la *Loi*) et de ses règlements pour les produits de santé. Certains produits de santé peuvent également faire l'objet de restrictions supplémentaires en vertu d'autres lois, comme la [Loi réglementant certaines drogues et autres substances](#) (LRCIDAS) et ses règlements connexes et [la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction](#). Lorsqu'il existe de multiples restrictions ou exigences, les conditions les plus restrictives s'appliquent.

Rôle des particuliers

On encourage les Canadiens à acheter des produits de santé homologués au Canada qui ont été jugés sûrs et efficaces s'ils sont utilisés conformément à leurs directives d'utilisation.

Si des produits de santé sont achetés à l'extérieur du pays, les personnes doivent être conscientes des risques financiers possibles associés à cette activité (perte de produits, coûts d'achat et d'expédition) ainsi que ceux pour la santé, particulièrement lorsqu'elles achètent des [médicaments](#), des [produits de santé naturels](#) ou du [matériel médical](#) en ligne. Les produits de santé vendus en ligne peuvent être moins chers et plus faciles à acheter, mais cela pose des risques car ils peuvent être contrefaits (c.-à-d. qu'il s'agit de « faux produits »), contenir la mauvaise quantité d'un ingrédient actif ou des substances toxiques ou même avoir dépassé leur date de péremption.



Il peut être difficile pour les Canadiens de déterminer si une boutique en ligne est située au Canada, car certains sites semblent exploités au Canada, alors qu'en fait, ils ne le sont pas. Par exemple, les boutiques en ligne peuvent avoir « Canada » dans leur nom ou inclure un symbole comme une feuille d'érable qui pourrait faire croire qu'il s'agit d'un site exploité au Canada. Évitez d'acheter des produits de santé sur des sites Web douteux. Si vous avez des questions sur la légitimité d'une pharmacie sur Internet, communiquez avec l'[organisme de réglementation](#) de votre province ou de votre territoire.

Il incombe aux particuliers de savoir si les produits importés contiennent un [drogues sur ordonnance](#) ou une [substance désignée](#), car ils sont assujettis à des restrictions distinctes en matière d'importation.

Rôle du gouvernement du Canada

Santé Canada est responsable des activités de surveillance de la conformité et d'application de la loi relativement aux produits de santé afin de s'assurer que les exigences réglementaires sont correctement appliquées.

Santé Canada travaille en partenariat avec l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) pour évaluer à la frontière, conformément à la *Loi* et aux règlements connexes, la conformité des produits de santé référés, qu'ils entrent par la poste ou par messagerie, ou que vous les apportiez vous-même.

Comme le décrit l'article 101 de la [Loi sur les douanes](#), les agents des douanes de l'ASFC peuvent retenir tout produit de santé qu'ils soupçonnent de ne pas être conforme à la *Loi* et ses règlements.

L'ASFC peut alors communiquer avec Santé Canada pour confirmer que le produit est conforme aux exigences d'importation de la *Loi* et ses règlements. Les produits de santé jugés non conformes pendant l'inspection menée par Santé Canada se verront refuser l'entrée ou seront saisis. Pour vérifier si le produit répond aux exigences, Santé Canada évaluera le produit et prendra une décision quant à son admissibilité. L'évaluation peut comprendre le prélèvement d'échantillons du produit à des fins d'analyse en laboratoire afin de confirmer la composition du produit et de déterminer qu'il n'est pas adultéré par un ingrédient non précisé (par exemple, un médicament sur ordonnance dans un supplément de santé). Santé Canada peut également communiquer avec vous pour obtenir des copies des dossiers ou des documents pertinents.

Pour éviter les retards éventuels à la frontière, Santé Canada recommande que tous les renseignements pertinents sur le produit et les personnes autorisées à importer (ou à exporter) ce dernier soient inclus dans l'envoi au moment de l'importation.

La *Loi* confère à Santé Canada le pouvoir de saisir et de retenir tout produit de santé pour lequel il existe des motifs de croire qu'il contrevient à la *Loi* ou aux règlements connexes. Santé Canada a le pouvoir d'ordonner le renvoi du Canada de marchandises importées illégalement ou, si le renvoi n'est pas possible, d'ordonner leur destruction.

Santé Canada vous avisera par écrit, ainsi que l'ASFC, des résultats de l'inspection si vos produits sont jugés inadmissibles au Canada, ce qui comprend tout avis de saisie (le cas échéant) et les options de disposition s'il y a lieu.

Remarque : En vertu de l'article 30.7 (1) de la *Loi*, Santé Canada peut recouvrer les dépenses associées à l'entreposage, au transport ou à l'élimination des marchandises saisies ou au renvoi ou à la destruction de marchandises importées illégalement auprès du propriétaire ou de l'importateur, ou de la personne qui en a la possession, la responsabilité ou la charge au moment de l'inspection. De plus, Santé Canada n'est pas responsable des conséquences, ce qui comprend les pertes financières, découlant d'une décision relative à l'admissibilité prise conformément à son pouvoir en vertu de la *Loi*.

Quels types de produits de santé sont réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*?

Les produits de santé sont généralement associés au traitement ou au diagnostic d'une maladie ou d'une affection humaine ou animale. Ils sont distincts des cosmétiques, qui sont réglementés en vertu de la *Loi*, mais pas comme médicament ou instrument médical. Les cosmétiques n'ont pas de but thérapeutique et sont habituellement utilisés pour embellir, purifier ou modifier le teint de la peau, les cheveux ou les dents, ce qui comprend les désodorisants et les parfums. L'ajout d'allégations relatives à la santé peut transformer en un produit de santé un produit qui, autrement, semblerait être un cosmétique. Les types de produits de santé suivants sont réglementés par la *Loi* et ses règlements connexes au Canada :

- Médicaments sur ordonnance pour usage humain et vétérinaire (p. ex. antibiotiques et médicaments contre le ver du cœur contenant des ingrédients médicinaux figurant sur la [Liste des drogues sur ordonnance](#) [LDO])
- Médicaments en vente libre pour usage humain et vétérinaire (p. ex. comprimés de soulagement de la douleur et médicaments contre la toux, médicaments vermifuges administrés par voie orale comprenant des ingrédients médicinaux qui ne figurent pas sur la LDO ni dans les annexes de la LRCDas)

- Produits de santé naturels pour usage humain (p. ex. vitamines et minéraux, remèdes à base de plantes médicinales, remèdes homéopathiques)
- Produits de santé animale (p. ex. produits de santé animale ciblant les articulations des animaux et contenant des substances actives, des remèdes homéopathiques ou des remèdes traditionnels figurant sur la [liste C](#))
- Instruments médicaux pour usage humain (p. ex. thermomètres, lentilles cornéennes, appareils de mesure de la tension artérielle, bandelettes de test de glycémie, préservatifs)
- Sang et composants du sang destinés à la transfusion humaine*
- Cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*
- Ingrédients pharmaceutiques actifs pour usage humain et vétérinaire

*Seulement le sang les cellules, tissus et les organes humains sont réglementés par la Loi. Les spermatozoïdes et les ovules destinés à la procréation assistée sont réglementés sous [la Loi sur la procréation assistée](#) et [Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules](#), et par conséquent ne font pas l'objet de ce présent guide. Toute utilisation qui ne fait pas partie de ce champs d'application pourrait exiger un permis de l'Agence de la santé publique du Canada ou de l'Agence canadienne d'inspection des aliments en raison de leur potentiel de transporter des agents pathogènes humains ou des agents zoonotiques (voir [l'annexe B - Contactez-nous](#)). Pour plus d'information sur les exigences pour l'utilisation de spermatozoïdes et d'ovules, référez-vous à la [Ligne Directrice : Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules](#).

Lignes directrices pour l'importation de produits de santé pour usage personnel

La présente section décrit ce que vous devez savoir avant d'importer des produits de santé au Canada pour votre usage personnel.

Qu'entend-on par usage personnel?

L'usage personnel signifie que vous importez un produit de santé au Canada et que le produit servira :

- à votre propre usage,
- à l'usage d'une personne ou d'un animal dont vous êtes responsable; ou
- à l'usage d'une personne ou d'un animal avec qui vous voyagez.

Santé Canada tient compte des facteurs suivants pour déterminer si l'importation est destinée à un usage personnel (liste non exhaustive) :

- quantité (produits de santé)
 - un approvisionnement de 90 jours maximum ou une unité de traitement, selon la moindre des quantités, conformément aux directives d'utilisation du produit
- utilisation d'un instrument médical
 - l'utilisation d'un instrument médical n'a pas besoin de faire l'objet d'une surveillance directe ou d'une application par un opérateur qualifié

L'expression « Directives d'utilisation » désigne ce qui suit :

- l'information sur la posologie figurant sur l'étiquette ou l'emballage du produit de santé
- le feuillet ou la monographie du produit joint au produit de santé
- la description officielle, les directives de délivrance de l'hôpital ou de la pharmacie, ou la prescription du médecin jointes au produit de santé

Si le produit de santé ne comprend pas de directives d'utilisation ou si les directives d'utilisation sont rédigées dans une langue étrangère ou manquent de clarté, Santé Canada peut examiner les directives posologiques de produits semblables ou de sources reconnues.



Vous êtes un importateur commercial si vous importez un produit de santé au Canada pour :

- le vendre ou le donner à quelqu'un dont vous ne vous occupez pas
- traiter un patient dans le cadre d'une relation entre un praticien et un patient
- traiter un animal qui n'est pas le vôtre
- annoncer sa vente
- l'exporter à l'extérieur du pays

Chacune de ces activités est considérée comme la vente d'un produit de santé, qu'il y ait ou non échange d'argent. Par conséquent, la personne doit détenir une licence ([licence d'établissement](#) ou [licence d'exploitation](#)) et le produit doit être homologué.

Consultez les lignes directrices intitulées [Importer et exporter des produits de santé à des fins commerciales \(GUI-0117\)](#) pour obtenir une description des règles que les importateurs commerciaux doivent respecter.



L'importation de produits de santé dépassant la limite d'importation personnelle de 90 jours peut être considérée comme une importation commerciale. Pour les animaux, la quantité est fondée sur le nombre d'animaux traités. Dans le cas des instruments médicaux, la quantité d'unités importées peut être prise en considération.

Si vous importez les mêmes produits de santé au Canada en plusieurs envois et que la quantité totale dépasse un approvisionnement de 90 jours sur une période de 90 jours, vous pouvez être considéré comme un importateur commercial.

Qui peut importer un produit de santé pour usage personnel?

Les résidents canadiens et les visiteurs sont autorisés à importer au Canada une quantité pour usage personnel (un approvisionnement de 90 jours ou une unité de traitement) d'un médicament en vente libre, d'un PSN, d'un PSA ou d'un instrument médical pour usage personnel sans nécessiter de licence particulière pour l'importation.

Il n'y a pas de restrictions à l'importation pour l'usage personnel d'instruments médicaux. Par contre, il doit être clair que l'instrument peut être utilisé directement par l'individu sans l'assistance ou la supervision par un professionnel. Si l'instrument nécessite l'assistance ou la supervision par un professionnel, il sera classifié comme un instrument commerciale.

Il existe des restrictions particulières concernant l'importation de médicaments pour les animaux qui produisent des aliments ou qui sont destinés à l'alimentation (y compris les chevaux). Ces médicaments doivent être autorisés sur le marché canadien, ou être sur la liste des [PSA notifié](#) ou figurer sur [la Liste B : Liste de certaines drogues vétérinaires qui peuvent être importées, mais non vendues](#) et être expressément autorisés en vue d'une utilisation sur l'espèce animale en question.

Les médicaments sur ordonnance sont également assujettis à des exigences précises en matière d'importation et ne peuvent être importés que par un praticien, un fabricant de médicaments, un pharmacien en gros, un pharmacien inscrit ou un **résident d'un pays étranger en visite au Canada**. Règle générale, les résidents canadiens ne peuvent pas importer de médicaments sur ordonnance par la poste ou par messagerie. Dans certains cas, il existe des exemptions pour les résidents canadiens qui importent des médicaments sur ordonnance (voir : [Puis-je importer des médicaments sur ordonnance au Canada?](#)).



Sachez qu'un médicament qui n'est pas vendu sur ordonnance dans un autre pays pourrait nécessiter une ordonnance au Canada. Vérifiez toujours la [Liste des drogues sur ordonnance](#) (LDO) pour savoir si une ordonnance est nécessaire au Canada pour obtenir un produit de santé.

La LDO présente les produits pour usage humain dans la première partie de la liste et les produits pour usage vétérinaire dans la deuxième partie de la liste.

Puis-je importer des instruments médicaux au Canada?



Les instruments médicaux importés pour usage personnel ne sont pas assujettis à des restrictions en vertu de la *Loi* ou du *Règlement sur les instruments médicaux*; toutefois, il doit être clair que l'utilisation d'un tel instrument ne nécessiterait pas la surveillance directe ni l'application par un opérateur qualifié, sans quoi cela serait considéré comme une importation commerciale. Santé Canada maintient une liste des instruments médicaux homologués en vigueur en ligne. L'information accompagnant les instruments médicaux, y compris les instructions du fabricant ou le manuel d'utilisation, sera utilisée pour déterminer les usages prévus. La quantité d'instruments médicaux importés peut également être prise en considération.

Puis-je importer des médicaments sur ordonnance au Canada?



Certains produits de santé, en particulier les médicaments sur ordonnance, peuvent aussi contenir des substances contrôlées. Un produit de santé qui est une drogue ou une substance contrôlée au Canada doit se conformer à des règlements et à des règles qui lui sont propres, y compris des exigences d'importation particulières. Il vous incombe de vous assurer que vous respectez les règles ou les conditions qui s'appliquent à votre situation. Veuillez consulter le [Bureau des substances contrôlées](#) pour obtenir des renseignements sur d'autres restrictions possibles qui pourraient s'appliquer.

Résidents canadiens

En général, les résidents canadiens **ne sont pas** autorisés à importer des médicaments sur ordonnance au Canada pour des personnes ou des animaux. Cela comprend le fait de les transporter de l'autre côté de la frontière ou de les faire livrer par la poste ou par messagerie. Santé Canada peut vous autoriser à importer une quantité personnelle (un approvisionnement de 90 jours ou une unité de traitement) d'un médicament sur ordonnance dans les situations suivantes :

- Les résidents canadiens qui reviennent au Canada avec des médicaments sur ordonnance qui ont été prescrits et reçus au Canada pour leur usage personnel ou l'usage d'une personne ou d'un animal dont ils sont responsables.
- Les résidents canadiens qui reviennent au Canada avec des médicaments sur ordonnance pour eux-mêmes ou pour une personne ou un animal dont ils sont responsables et qui les accompagne, ayant dû entreprendre un traitement médical à l'étranger et devant le poursuivre.
- Les résidents canadiens et les visiteurs au Canada qui participent à un essai clinique parrainé à l'étranger.
- Les immigrants ayant obtenu récemment le droit d'établissement ou les réfugiés qui cherchent à poursuivre un traitement.

Les résidents canadiens qui ont besoin d'un traitement continu au moyen de médicaments sur ordonnance, qui a été entrepris à l'étranger, devraient parler à leur médecin de l'accès à un produit homologué au Canada. Lorsqu'aucun produit homologué n'est disponible, la personne peut vouloir parler à son médecin du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada ou à son vétérinaire au sujet du programme de distribution de médicaments d'urgence, le cas échéant. Pour plus d'information, consultez la section « [Mon médecin/vétérinaire peut-il avoir accès à des produits de santé qui ne sont pas disponibles au Canada?](#) ». Les ordonnances délivrées à l'étranger peuvent ne pas être remplies au Canada; de même, les ordonnances délivrées au Canada ne devraient être remplies qu'au Canada.

Santé Canada reconnaît la nécessité d'un traitement continu, sans interruption, des problèmes de santé qui ont commencé à l'extérieur du Canada. Si vous êtes un résident canadien qui reçoit des soins de longue durée d'un médecin d'un autre pays, vous devriez communiquer avec un médecin canadien pour obtenir le médicament au Canada.

Visiteurs au Canada

Les visiteurs qui entrent au Canada peuvent apporter une quantité personnelle d'un médicament sur ordonnance pour leur propre usage ou pour l'usage d'une personne ou d'un animal dont ils sont responsables et qui les accompagne.

Les visiteurs qui séjournent au Canada pendant plus de trois mois peuvent importer au Canada, par la poste ou par messagerie, un approvisionnement supplémentaire de 90 jours d'un produit de santé pour leur usage personnel tous les trois mois.

Les visiteurs au Canada doivent être prêts à fournir une preuve de leur statut de visiteur. La preuve comprend des documents comme les suivants :

- copie du passeport
- visa d'étudiant ou de travail
- lettre d'un employeur ou d'une université

À titre de visiteur, si le médicament vous est envoyé par la poste, il est recommandé d'inclure une copie de l'un ou l'autre des documents précité dans l'envoi et d'indiquer sur l'extérieur de l'emballage que l'envoi est destiné à un visiteur au Canada.

Y a-t-il des exigences relatives à l'expédition ou à l'emballage?

Les produits de santé que vous importez au Canada pour usage personnel doivent soit:

- être dans l'emballage fourni par l'hôpital ou la pharmacie
- être dans l'emballage de vente au détail original
- porter l'étiquette originale (l'étiquette doit indiquer clairement de quel produit de santé il s'agit et ce qu'il contient)



Au moment de décider si un produit de santé correspond à la quantité permise pour usage personnel, Santé Canada examinera les directives d'utilisation. Il est important que les produits soient étiquetés correctement.

Puis-je importer au Canada des médicaments pour les animaux qui produisent des aliments ou qui sont destinés à l'alimentation (y compris les chevaux)?

Personne ne peut importer de médicaments pour les animaux qui produisent des aliments ou qui sont destinés à l'alimentation (y compris les chevaux) à moins que Santé Canada n'ait autorisé une telle utilisation du produit. Cela signifie que soit le médicament doit être autorisé pour la vente au Canada, figurer sur la [Liste B : Liste de certaines drogues vétérinaires qui peuvent être importées mais non vendues](#), ou être un PSA notifié.

Les médicaments importés qui sont des produits figurant sur la Liste B doivent:

- correspondre aux critères de la Liste B, y compris pour ce qui est du nom commercial, du fabricant, du pays dans lequel le produit a été approuvé pour la vente, de la forme posologique et de la concentration
- être importés pour traiter les espèces appropriées telles qu'elles sont indiquées sur la Liste B et
- ne pas dépasser une quantité personnelle en fonction du nombre d'animaux à traiter sous votre charge et des directives d'utilisation du médicament

Si vous voulez importer un médicament qui ne figure pas déjà sur la Liste B, vous devez présenter une demande à Santé Canada pour que le produit soit ajouté à la liste. Consultez [l'annexe B - Contactez-nous](#) pour obtenir des renseignements sur comment faire une demande d'ajout d'un médicament à la Liste B.

Mon médecin/vétérinaire peut-il avoir accès pour moi à des produits de santé qui ne sont pas offerts au Canada?

Vous pourriez avoir accès à des médicaments et à des instruments médicaux qui ne sont pas offerts au Canada par l'entremise d'un médecin canadien au moyen du [Programmes d'accès spécial](#) (PAS).

Les médecins canadiens peuvent avoir accès au PAS afin qu'ils puissent obtenir des médicaments pour leurs patients dans les circonstances suivantes:

- le médicament n'est pas vendu au Canada
- vous avez une maladie grave qui met votre vie en danger, et les traitements classiques :

- ont été étudiés puis éliminés
- se sont révélés inefficaces
- ne conviennent pas
- ne sont pas disponibles

Vous pourriez avoir accès à des médicaments vétérinaires qui ne sont pas offerts au Canada par l'entremise d'un vétérinaire canadien au moyen du [programme de distribution de médicaments d'urgence](#) (DMU).

Le programme de DMU évalue les demandes d'accès à des médicaments pour usage vétérinaire qui:

- ne sont pas vendus au Canada; et
- sont soumises par des vétérinaires aux fins de diagnostic ou de traitement d'urgence d'un patient (ou d'un groupe d'animaux) qu'ils traitent

Puis-je apporter ou envoyer par la poste des produits de santé dans un pays étranger?

Certains produits de santé qui sont légaux au Canada pourraient être illégaux dans d'autres pays. Vous êtes assujetti aux lois du pays où vous entrez, alors il vous revient de connaître les règles et les restrictions de ce pays avant de quitter le Canada. Vous pouvez le faire en communiquant avec l'ambassade, le consulat ou la mission du pays où vous allez. Santé Canada vous recommande également d'avoir une copie de votre ordonnance avec vous lorsque vous voyagez.

L'exportation pour « usage personnel » renvoie à l'exportation pour votre propre usage, l'usage d'une personne ou d'un animal dont vous êtes responsable.

Les envois de quantités importantes, les envois répétés d'un même produit pendant une courte période (moins de trois mois), les envois accompagnés de matériel ou se rapportant à du matériel qui sera utilisé dans le cadre d'activités publicitaires ou promotionnelles, de même que les envois indiquant qu'une entreprise canadienne fait partie de la transaction, seront considérés comme des envois commerciaux. Consultez le document [GUI-0117](#) pour obtenir une description des règles que les exportateurs commerciaux doivent respecter.

Annexes

Annexe A – Glossaire

Acronymes

ACIA : Agence canadienne d'inspection des aliments

ASFC : Agence des services frontaliers du Canada

ASPC : Agence de la santé publique du Canada

BSL : Bureau de la sécurité des laboratoires

DIN : Numéro d'identification du médicament

DIN-HM : Numéro de médicament homéopathique

DGORAL : Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi

DMU : Distribution de médicaments d'urgence

LDO : Liste des drogues sur ordonnance

LRCDAS : *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*

NPN : Numéro de produit de santé naturel

PAS : Programme d'accès spécial

PSA : Produits de santé animale

PSN : Produits de santé naturels

RPSN : *Règlement sur les produits de santé naturels*

Termes



Les définitions ci-dessous expliquent de quelle façon les termes sont utilisés dans le présent document. En cas de conflit avec les définitions ci-dessous, la définition de la *Loi* ou des règlements a préséance.

Autorisation de mise en marché: Document juridique délivré par Santé Canada, autorisant la vente d'une drogue ou d'un instrument médical, et fondé sur les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et des règlements connexes en matière de santé et de sécurité. L'autorisation de commercialisation peut prendre la forme d'un avis de conformité (AC), d'une identification de la drogue (DIN), d'une homologation dans le cas des instruments médicaux de classes II, III et IV ou d'un numéro de produit naturel (NPN) ou un numéro de remède homéopathique (DIN-HM).

Distribution de médicaments d'urgence (DMU) pour les médicaments vétérinaires non offerts au Canada: La distribution de médicaments d'urgence, en vertu d'exemptions visées aux articles C.08.010 et C.08.011 du *Règlement sur les aliments et drogues*, permet à un praticien, c'est-à-dire une personne qui est autorisée, en vertu des lois d'une province ou d'un territoire, à exercer la profession de médecin vétérinaire, d'avoir accès à un médicament vétérinaire qui n'a pas obtenu d'autorisation de commercialisation au Canada. Si l'autorisation est accordée, Santé Canada fournira au praticien une « Autorisation de distribution d'urgence ». Une copie de cette dernière devrait accompagner l'envoi pour permettre l'entrée du médicament au Canada en temps opportun.

Drogue : Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

- a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;
- c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés (l'article 2 de la Loi).

Envoi : Chargement de marchandises d'un expéditeur destiné à un importateur, indépendamment de la quantité ou du nombre de contenants, d'emballages ou de pièces.

Exportation : Aux fins du présent guide, « exportation » s'entend de la vente ou de la publicité en ligne d'un produit de santé à un pays étranger, en plus de l'envoi ou du transport à l'étranger.

Importation : Aux fins du présent guide, « importation » s’entend de toute mesure qui fait traverser un produit à la frontière canadienne depuis l’extérieur du Canada, que le produit soit sous douane ou non.

Importation commerciale : Comprend, sans s’y limiter, un envoi importé destiné à un détaillant, à un distributeur et à d’autres établissements commerciaux. Cela comprend les envois à un sous-traitant ou à un distributeur indépendant et à un praticien pour son usage professionnel ([voir le document GUI-0117](#) pour des exemples précis d’importation commerciale).

Importation pour usage personnel : S’entend de l’importation d’un produit par un particulier pour son usage personnel ou pour une personne ou un animal dont il est responsable à des fins d’usage personnel, et non pour la vente; il s’agit généralement d’un approvisionnement de moins de 90 jours. La présente définition ne s’applique pas aux praticiens (médecin, vétérinaire, etc.) qui importent des médicaments pour traiter les patients ou animaux dont ils sont responsables, ce qui est considéré comme une importation commerciale.

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

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

Est exclu de la présente définition un tel instrument, appareil, dispositif ou article, y compris tout composant, partie ou accessoire de l’un ou l’autre de ceux-ci, servant à l’une ou l’autre des fins visées aux alinéas a) à e) uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, ou uniquement par des moyens chimiques à l’intérieur ou à la surface du corps d’un être humain ou d’un animal (l’article 2 de la Loi).

Instrument médical : Tout instrument (voir la définition d’instrument ci-dessus) au sens de la *Loi sur les aliments et drogues* à l’exclusion des instruments destinés à être utilisés à l’égard des animaux.

Liste B : Selon la définition du *Règlement sur les aliments et drogues*, s’entend du document intitulé [Liste de certaines drogues vétérinaires qui peuvent être importées mais non vendues](#).

Liste C : S'entend du document intitulé [Produits de santé animale](#), affiché par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives (paragraphe C.01.001(1) du RAD)

Liste des drogues sur ordonnance : Liste établie par le ministre en vertu de l'article 29.1 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

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

Produits de santé animale (PSA) : Médicaments à faible risque sous forme posologique (prêts pour la consommation). Ils servent à maintenir ou à améliorer l'état de santé et le bien-être des animaux de compagnie et des animaux qui produisent des aliments. Ils ne sont pas utilisés pour traiter, prévenir ou guérir des maladies. Les PSA doivent être fabriqués à l'aide de substances actives, de remèdes homéopathiques et de remèdes traditionnels autorisés, conformément aux conditions énoncées dans la [Liste C : Produits de santé animale](#) (p. ex. animal pouvant être traité et voie d'administration).

Produit de santé naturel (PSN) : Substance mentionnée à l'annexe 1 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, remède homéopathique ou 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 telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou à promouvoir la santé.

La présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2 du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN), 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.

De plus, conformément au paragraphe 2(2) du RPSN, 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 du Règlement.

Programme d'accès spécial (PAS) pour les médicaments et les instruments médicaux non offerts au Canada: Le Programme d'accès spécial (PAS), au moyen d'exemptions établies aux articles C.08.010 et C.08.011 du *Règlement sur les aliments et drogues* et à la partie 2, articles 69 à 78 du *Règlement sur les instruments médicaux*, permet aux médecins et aux dentistes d'obtenir l'accès à des produits de santé pour usage humain, dont l'autorisation de commercialisation n'a pas été accordée au Canada. Les décisions d'autoriser cet accès sont fondées sur les circonstances et les détails de chaque situation. Si l'autorisation est accordée, Santé Canada remet une lettre d'autorisation au fabricant du médicament ou de l'instrument autorisant sa vente au praticien qui en fait la demande. Une copie de cette lettre est envoyée au praticien. Une autre copie doit être envoyée avec l'envoi pour permettre l'entrée du médicament ou de l'instrument médical au Canada en temps opportun.

Publicité ou annonce : S'entend notamment de la présentation, par tout moyen, d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente.

Vente : Est assimilé à la vente le fait de mettre en vente, d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente ou de fournir à une ou plusieurs personnes pour une contrepartie ou non et le fait de louer, de mettre en location ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour location (l'article 2 de la Loi).

Vétérinaire : Personne qui est autorisée, en vertu des lois d'une province, à exercer la profession de médecin vétérinaire.

Visiteur : Personne qui n'est pas un résident canadien. Il s'agit d'une personne qui ne vit pas au Canada et qui se trouve au Canada pour effectuer une visite, étudier ou travailler en vertu d'un visa de travail. L'adresse résidentielle servira à déterminer si une personne ayant la double citoyenneté est un visiteur ou non.

Annexe B – Nous joindre

- 1) Si vous avez des questions au sujet de l'importation de produits de santé, communiquez avec les responsables du Programme de la conformité des produits de santé à la frontière :

Courriel : hc.hpbcpc-pcpsf.sc@canada.ca

Téléphone : 1-800-267-9675

- 2) Pour toute question sur les substances contrôlées, veuillez communiquer avec [le Bureau des substances contrôlées](#).

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/contactez-nous/bureau-substances-controlees.html>

- 3) Pour toute question concernant l'importation de cultures, de prélèvements pour diagnostic ou de tissus destinés à la recherche qui peuvent être porteurs d'agents pathogènes humains ou d'agents zoonotiques, veuillez communiquer avec l'Agence de la santé publique du Canada ou l'Agence canadienne d'inspection des aliments, selon le cas :

- Bureau de la sécurité des laboratoires (BSL) de l'ASPC

Courriel : biosecurite@phac-aspc.gc.ca

Téléphone : 613-957-1779

- [Centre de service national à l'importation](#) de l'ACIA

<https://www.inspection.gc.ca/importation-d-aliments-de-vegetaux-ou-d-animaux/importation-d-aliments/csni/fra/1364059150360/1364059265637>

Téléphone : 1-800-835-4486 (Canada ou États-Unis)

1-289-247-4099 (appels locaux et tous les autres pays)

Télécopieur : 1-613-773-9999

- 4) Pour présenter une demande d'ajout d'une drogue à la Liste B, nous vous recommandons de communiquer avec :

- votre association de producteurs d'aliments, qui pourra faire une demande en votre nom;
- Santé Canada, pour obtenir un exemplaire du formulaire de demande d'ajout d'une drogue à la Liste B :
 - téléphone : 613-954-5687
 - courriel : listb-vdd.listeb-dmv@hc-sc.gc.ca

Veillez consulter les renseignements sur les critères à respecter et la méthode à suivre pour [ajouter une drogue à la Liste B](#).

- 5) Pour des questions concernant le sang, les spermatozoïdes et les ovules, et les cellules, tissus, organes communiquer avec le Programme de conformité des produits biologiques:

Courriel : hc.bpcp-pcpb.sc@canada.ca

Téléimprimeur : 1-800-465-7735

Annexe C – Références

Lois

[Loi réglementant certaines drogues et autres substances](#)

laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-38.8/index.html

[Loi sur la procréation assistée](#)

laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/a-13.4/

[Loi sur les douanes](#)

<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-52.6/>

[Loi sur les aliments et drogues](#)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/>

[Règlement sur les aliments et drogues](#)

http://laws.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html

[Règlement sur les instruments médicaux](#)

<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/>

[Règlement sur les produits de santé naturels](#)

<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/>

[Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules](#)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2019-192/index.html>

Politiques et documents d'orientation

[Importer et exporter des produits de santé à des fins commerciales \(GUI-0117\)](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/importation-exportation/produits-sante-usage-commerciales-ligne-directrice/document.html>

[Ligne directrice : Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules](#)

www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-reglement-securite-spermatozoides-ovules/document.html

[Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/politiques-normes/politique-conformite-application-0001.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/politiques-normes/politique-conformite-application-0001.html>

Autres

[Achat de matériel médical sur Internet](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/vie-saine/votre-sante-vous/aspect-medical/achat-materiels-medicaux-internet.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/vie-saine/votre-sante-vous/aspect-medical/achat-materiels-medicaux-internet.html>

[Achat de médicaments par l'entremise d'Internet](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/achat-medicaments-entremise-internet.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/achat-medicaments-entremise-internet.html>

[Bureau des substances contrôlées](https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/contact-us/office-controlled-substances.html)

<https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/contact-us/office-controlled-substances.html>

[Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction](https://www.cites.org/fra)

<https://www.cites.org/fra>

[Importation à usage personnel de certaines drogues pour les animaux destinés à l'alimentation](https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/resistance-aux-antibiotiques-antimicrobiens/animaux/importation-personnelle-certains-medicaments-destines-animaux-elevage.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/resistance-aux-antibiotiques-antimicrobiens/animaux/importation-personnelle-certains-medicaments-destines-animaux-elevage.html>

[Instruments médicaux - Programme d'accès spécial](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/acces-special/instruments-medicaux.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/acces-special/instruments-medicaux.html>

[Licence d'établissement](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/licences-etablissement.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/licences-etablissement.html>

[Licence d'exploitation](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/demandes-presentations/licence-exploitation.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/demandes-presentations/licence-exploitation.html>

[Liste B : Liste de certaines drogues vétérinaires qui peuvent être importées, mais non vendues](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/resistance-aux-antibiotiques-antimicrobiens/animaux/importation-personnelle-certains-medicaments-destines-animaux-elevage/liste-b.html>

[Liste C : Produits de santé animale](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/resistance-aux-antibiotiques-antimicrobiens/animaux/produits-veterinaires-sante/liste-c.html>

[Liste des drogues sur ordonnance](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/liste-drogues-ordonnance/liste.html>

[Médicaments - Programme d'accès spécial](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/acces-special/medicaments.html>

[Pharmacies en ligne \(Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie\)](#)

<https://napra.ca/fr/pharmacies-en-ligne>

[Programme de distribution de médicaments d'urgence](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments-veterinaires/autorisation-vente-medicaments-urgence-medicaments-veterinaires.html>

[PSA notifié](#)

<https://health-products.canada.ca/vhp-psa/fr/product-list>

[Renseignements sur les critères à respecter et la méthode à suivre pour ajouter une drogue à la Liste B](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/resistance-aux-antibiotiques-antimicrobiens/animaux/importation-personnelle-certains-medicaments-destines-animaux-elevage.html>

[Risques liés à l'achat de produits de santé naturels en ligne](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/produits-sante-naturels/risques-lies-achat-produits-sante-naturels-ligne.html>