



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Natural Health Products Regulations

Règlement sur les produits de santé naturels

SOR/2003-196

DORS/2003-196

Current to February 6, 2014

À jour au 6 février 2014

Last amended on June 1, 2008

Dernière modification le 1 juin 2008

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

CARACTÈRE OFFICIEL
DES CODIFICATIONS

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

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

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.

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.

Codifications
comme élément
de preuve

...

[...]

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.

(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.

Incompatibilité
— règlements

NOTE

This consolidation is current to February 6, 2014. The last amendments came into force on June 1, 2008. Any amendments that were not in force as of February 6, 2014 are set out at the end of this document under the heading “Amendments Not in Force”.

NOTE

Cette codification est à jour au 6 février 2014. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 1 juin 2008. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 6 février 2014 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

TABLE ANALYTIQUE

Section		Page	Article		Page
	Natural Health Products Regulations			Règlement sur les produits de santé naturels	
1	INTERPRETATION	1	1	DÉFINITIONS	1
2	APPLICATION	4	2	CHAMP D'APPLICATION	4
4	PART 1		4	PARTIE 1	
	PRODUCT LICENCES	5		LICENCES DE MISE EN MARCHÉ	5
4	PROHIBITION	5	4	INTERDICTION	5
5	LICENCE APPLICATION	5	5	DEMANDE	5
6	SIXTY-DAY DISPOSITION	7	6	DÉCISION DANS LES SOIXANTE JOURS	7
7	ISSUANCE AND AMENDMENT	7	7	DÉLIVRANCE ET MODIFICATION	7
8	PRODUCT NUMBER	8	8	NUMÉRO D'IDENTIFICATION	8
9	REFUSAL TO ISSUE OR AMEND	8	9	REFUS	8
11	AMENDMENT	9	11	MODIFICATION	9
12	NOTIFICATION	10	12	NOTIFICATION	10
13	FUNDAMENTAL CHANGE	11	13	CHANGEMENT FONDAMENTAL	11
14	LICENCE CONTENTS	12	14	CONTENU DE LA LICENCE	12
15	ADDITIONAL INFORMATION OR SAMPLES	12	15	RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES ET ÉCHANTILLONS	12
16	SAFETY INFORMATION	13	16	RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DU PRODUIT	13
17	DIRECTION TO STOP SALE	13	17	ORDRE DE CESSATION DE VENTE	13
18	SUSPENSION AND CANCELLATION	14	18	SUSPENSION ET ANNULATION	14
22	SITE INFORMATION	16	22	RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'EXPLOITATION	16
23	RECORDS	16	23	REGISTRES	16
24	REACTION REPORTING	17	24	RAPPORTS SUR LES RÉACTIONS	17
25	RECALL REPORTING	18	25	RAPPORTS SUR LES RETRAITS DU MARCHÉ	18
26	PART 2		26	PARTIE 2	
	SITE LICENCES	18		LICENCES D'EXPLOITATION	18
26	APPLICATION	18	26	CHAMP D'APPLICATION	18
27	PROHIBITION	19	27	INTERDICTION	19
28	LICENCE APPLICATION	19	28	DEMANDE	19
29	ISSUANCE AND AMENDMENT	20	29	DÉLIVRANCE ET MODIFICATION	20
30	REFUSAL TO ISSUE OR AMEND	20	30	REFUS	20
32	AMENDMENT	21	32	MODIFICATION	21
33	NOTIFICATION	22	33	NOTIFICATION	22

Section	Page	Article	Page		
34	LICENCE CONTENTS	22	34	CONTENU DE LA LICENCE	22
35	EXPIRY	22	35	EXPIRATION	22
36	RENEWAL	23	36	RENOUVELLEMENT	23
37	ADDITIONAL INFORMATION	23	37	RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES	23
38	RELINQUISHMENT OF AUTHORIZATION	24	38	RENONCIATION	24
39	SUSPENSION AND CANCELLATION	24	39	SUSPENSION ET ANNULATION	24
43	PART 3		43	PARTIE 3	
	GOOD MANUFACTURING PRACTICES	26		BONNES PRATIQUES DE FABRICATION	26
43	PROHIBITION	26	43	INTERDICTION	26
44	SPECIFICATIONS	26	44	SPÉCIFICATIONS	26
45	PREMISES	27	45	LOCAUX ET TERRAINS ATTENANTS	27
46	EQUIPMENT	27	46	ÉQUIPEMENT	27
47	PERSONNEL	28	47	PERSONNEL	28
48	SANITATION PROGRAM	28	48	PROGRAMME D'HYGIÈNE	28
49	OPERATIONS	28	49	EXPLOITATION	28
51	QUALITY ASSURANCE	28	51	ASSURANCE DE LA QUALITÉ	28
52	STABILITY	29	52	STABILITÉ	29
53	RECORDS	30	53	REGISTRES	30
53	<i>Manufacturers</i>	30	53	<i>Fabricants</i>	30
54	<i>Packagers</i>	30	54	<i>Emballeurs</i>	30
55	<i>Labellers</i>	31	55	<i>Étiqueteurs</i>	31
56	<i>Importers</i>	31	56	<i>Importateurs</i>	31
57	<i>Distributors</i>	32	57	<i>Distributeurs</i>	32
58	<i>Record Maintenance</i>	32	58	<i>Tenue des registres</i>	32
59	STERILE NATURAL HEALTH PRODUCTS	32	59	PRODUITS DE SANTÉ NATURELS STÉRILES	32
60	OPHTHALMIC USE	33	60	USAGE OPHTALMIQUE	33
61	LOT OR BATCH SAMPLES	33	61	ÉCHANTILLONS DE LOT OU LOT DE FABRICATION	33
62	RECALL REPORTING	33	62	RAPPORTS SUR LES RETRAITS DU MARCHÉ	33
63	PART 4		63	PARTIE 4	
	CLINICAL TRIALS INVOLVING HUMAN SUBJECTS	34		ESSAIS CLINIQUES SUR DES SUJETS HUMAINS	34
63	INTERPRETATION	34	63	DÉFINITIONS	34
64	APPLICATION	36	64	CHAMP D'APPLICATION	36
65	PROHIBITION	37	65	INTERDICTION	37

Section	Page	Article	Page		
66	APPLICATION FOR AUTHORIZATION	37	66	DEMANDE D'AUTORISATION	37
67	AUTHORIZATION	40	67	AUTORISATION	40
69	COMMENCEMENT NOTICE	41	69	AVIS	41
70	NOTIFICATION	41	70	NOTIFICATION	41
71	AMENDMENT	41	71	MODIFICATION	41
73	ADDITIONAL INFORMATION AND SAMPLES	44	73	RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES ET ÉCHANTILLONS	44
74	SPONSOR'S OBLIGATIONS	45	74	OBLIGATIONS DU PROMOTEUR	45
74	<i>Good Clinical Practices</i>	45	74	<i>Bonnes pratiques cliniques</i>	45
75	<i>Labelling</i>	46	75	<i>Étiquetage</i>	46
76	<i>Records</i>	46	76	<i>Registres</i>	46
77	<i>Submission of Information and Samples</i>	48	77	<i>Présentation de renseignements et d'échantillons</i>	48
78	<i>Reaction Reporting</i>	49	78	<i>Rapport sur les réactions</i>	49
79	<i>Discontinuance of a Clinical Trial</i>	49	79	<i>Cessation d'un essai clinique</i>	49
80	SUSPENSION AND CANCELLATION	50	80	SUSPENSION ET ANNULATION	50
84	PART 5		84	PARTIE 5	
	GENERAL	52		DISPOSITIONS GÉNÉRALES	52
84	ELECTRONIC SIGNATURES	52	84	SIGNATURE ÉLECTRONIQUE	52
85	ELECTRONIC RECORDS	52	85	REGISTRES ÉLECTRONIQUES	52
86	LABELLING AND PACKAGING	52	86	ÉTIQUETAGE ET EMBALLAGE	52
86	<i>General</i>	52	86	<i>Généralités</i>	52
94	<i>Small Package Labelling</i>	55	94	<i>Étiquetage des petits emballages</i>	55
95	<i>Security Packaging</i>	56	95	<i>Emballage de sécurité</i>	56
96	<i>Pressurized Containers</i>	57	96	<i>Contenants sous pression</i>	57
97	<i>Cautionary Statements and Child Resistant Packages</i>	57	97	<i>Mises en garde et emballages protège-enfant</i>	57
98	<i>Medicinal Ingredient Representations</i>	57	98	<i>Déclarations concernant les ingrédients médicinaux</i>	57
99	INSPECTORS	57	99	INSPECTEURS	57
100	IMPORTED NATURAL HEALTH PRODUCTS	57	100	PRODUITS DE SANTÉ NATURELS IMPORTÉS	57
101	EXPORT CERTIFICATES	57	101	CERTIFICATS D'EXPORTATION	57
102	SAMPLING OF ARTICLES	57	102	ÉCHANTILLONS D'ARTICLES	57
103	TABLET DISINTEGRATION TIMES	58	103	TEMPS DE DÉSAGRÉGATION DES COMPRIMÉS	58
103.1	SALE OF NATURAL HEALTH PRODUCT FOR EMERGENCY TREATMENT	58	103.1	VENTE D'UN PRODUIT DE SANTÉ NATUREL POUR UN TRAITEMENT D'URGENCE	58

Section	Page	Article	Page		
103.2	EXEMPTIONS	58	103.2	EXEMPTIONS	58
103.2	<i>Advertising</i>	58	103.2	<i>Publicité</i>	58
103.3	<i>Sale</i>	58	103.3	<i>Vente</i>	58
104	PART 6		104	PARTIE 6	
	AMENDMENTS, TRANSITIONAL PROVISIONS AND COMING INTO FORCE	59		MODIFICATIONS, DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET ENTRÉE EN VIGUEUR	59
104	AMENDMENTS	59	104	MODIFICATIONS	59
104	<i>Food and Drug Regulations</i>	59	104	<i>Règlement sur les aliments et drogues</i>	59
108	TRANSITIONAL PROVISIONS	59	108	DISPOSITIONS TRANSITOIRES	59
116	COMING INTO FORCE	61	116	ENTRÉE EN VIGUEUR	61
	SCHEDULE 1	62		ANNEXE 1	62
	SCHEDULE 2	63		ANNEXE 2	63

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*)

“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*)

“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

(a) the date, expressed at minimum as a year and month, up to and including which a natural health product maintains its purity and physical characteristics and its medicinal ingredients maintain their quantity per dosage unit and their potency, 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*)

RÈGLEMENT SUR LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

DÉFINITIONS

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

«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;
- 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, jusqu’à laquelle un produit de santé naturel conserve sa pureté et ses propriétés physiques, de même que la quantité par unité posologique et l’activité des ingrédients médicinaux qu’il contient;
- 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*)

«emballage de sécurité» Emballage doté d’un dispositif de sûreté qui offre au consommateur une assurance rai-

“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*)

“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

(c) modifying organic functions in humans, such as modifying those functions in a manner that maintains or promotes health.

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*)

sonnable 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 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 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*)

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

«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*)

«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;

“outer label” means the label on or affixed to the outside of a package of a natural health product. (*étiquette extérieure*)

“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 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

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*)

«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 telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou promouvoir la santé.

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*)

«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-

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*)

(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*.

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;
- (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

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*)

(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*.

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) la distribution des produits de santé naturels;
- d) l'entreposage 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 Rè-

pursuant to a prescription when it is sold other than in accordance with section C.01.043 of those Regulations.

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:

(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

glement sur les aliments et drogues mais qui ne l'est pas conformément à l'article C.01.043 de ce règlement.

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) 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

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 supports 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
- (ii) if the natural health product is not imported, an attestation by the applicant that the natural health

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 entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3 ou à des exigences équivalentes,
- (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 fabri-

product will be manufactured, packaged, labelled, distributed and stored in accordance with requirements set out in Part 3.

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

qué, emballé, étiqueté, distribué et entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3.

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) 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;
- (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 required under subsection (1) shall be the drug identification number.

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) Within 30 days after the day on which the notice is sent, the applicant may make a 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.

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

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

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 fautive 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.

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) Le demandeur peut, dans les trente jours suivant l'envoi 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.

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) 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.

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,

(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.

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;

(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.

(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

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 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

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;
- (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 may 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.

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) 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.

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;
- (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.

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) 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.

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;
- (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

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) 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 entreposé 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 entreposé 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 établissant, selon le cas :

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.

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

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 entreposé 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 entreposé 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.

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 fautive 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 :

(b) the licensee has not, within 90 days after the day on which the notice referred to in paragraph (a) is received, 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.

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

(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.

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 réception de l'avis visé à l'alinéa a), les renseignements ou 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.

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 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.

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 demonstrating 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 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.

RECORDS

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

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, emballleur, 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 entreposé dans le cadre de son importation ou de sa distribution;

e) dans le cas d'un produit de santé naturel importé, la preuve que le produit de santé naturel sera fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué et entreposé 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 les trente jours suivant la délivrance de la licence de mise en marché.

REGISTRES

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

(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.

(3) If after reviewing a case report provided under subsection (1) or after reviewing any other safety data

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 d'une maladie ou de la modification des fonctions organiques chez l'être humain.

(3) Si, après avoir examiné les fiches d'observation fournies selon le paragraphe (1) ou toutes les données

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.

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.

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.

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.

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.

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

- (a) during the period of any suspension of the licence under section 39 or 40; or
- (b) after cancellation of the licence under paragraph 41(b).

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

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 à l'un ou l'autre des moments suivants :

- a) durant toute période de suspension de la licence ordonnée aux termes des articles 39 ou 40;
- b) après l'annulation de la licence ordonnée aux termes de l'alinéa 41b).

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 entreposé;
- e) pour chacune des activités visées à l'alinéa b), la mention que le demandeur se propose ou non d'exer-

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 demonstrating that they comply with the requirements set out in Part 3.

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) Within 30 days after the day on which the notice is sent, the applicant may make a 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.

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

cer 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.

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 fautive 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) Le demandeur peut, dans les trente jours suivant l'envoi 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.

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) 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:

- (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 that is not one in which the conduct of that activity is authorized;
- (c) if the licensee is authorized to import a natural health product, store a natural health product in a building that is not one in which the storage is authorized; 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 demonstrating 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.

(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;
- 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'entreposage 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.

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) 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.

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.

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) 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 entreposer le produit.

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.

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
- (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.

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) 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.

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).

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

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 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 fautive 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) the licensee has not, within 90 days after the day on which the notice referred to in paragraph (a) is received, 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.

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 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.

b) le titulaire n'a pas fourni au ministre, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception de l'avis visé à l'alinéa a), les renseignements ou 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.

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).

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.

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

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 entreposé conformément à la présente partie.

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

SPÉCIFICATIONS

44. (1) Tout produit de santé naturel mis en vente est conforme aux spécifications fournies à son égard aux termes de l'alinéa 5*i*) 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) une description des méthodes utilisées pour la mise à l'essai ou l'examen du produit.

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

PREMISES

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.

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.

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

LOCAUX ET TERRAINS ATTENANTS

45. (1) Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé dans des locaux et terrains attenants 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'entreposage 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 entreposé dans des conditions qui préservent sa qualité et son innocuité.

ÉQUIPEMENT

46. Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé 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.

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.

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.

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.

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 entreposé par des personnes qualifiées de par leurs études, leur formation ou leur expérience, pour accomplir les tâches qui leur sont confiées.

PROGRAMME D'HYGIÈNE

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

- a) les méthodes de nettoyage des locaux et terrains attenants 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.

EXPLOITATION

49. Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé 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.

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 the 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, as the case may be, shall be approved by a quality assurance person before that natural health product may be made available for resale.

STABILITY

52. Every manufacturer and every importer shall determine the period of time that, after being packaged for sale, the natural health product will continue to comply with its specifications 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.

(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 entreposé 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.

STABILITÉ

52. Tout fabricant ou importateur détermine la période durant laquelle le produit de santé naturel, après avoir été emballé pour être vendu, demeurera conforme à ses spécifications pendant qu'il est entreposé :

a) selon les conditions d'entreposage recommandées;

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

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 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.

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 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 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.

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 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.

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 in respect of a lot or batch of 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.

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 à l'égard de tout lot ou lot de fabrication du produit;
- d) un exemplaire des spécifications du produit;

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

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.

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.

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.

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

Distributeurs

57. Tout distributeur tient, à l'emplacement où le produit de santé naturel est entreposé, 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 entreposés à cet emplacement;
- c) un exemplaire du programme d'hygiène mis en œuvre à cet emplacement.

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.

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 provide the Minister with the following information in respect of that natural health product within three days after the day on which the recall is commenced:

- (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;

USAGE OPHTHALMIQUE

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. Chaque fabricant, importateur ou distributeur qui entreprend de retirer du marché un produit de santé naturel fournit au ministre les renseignements ci-après dans les trois jours suivant le début du retrait :

- 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;

- (d) the number of each lot or batch recalled;
- (e) the name and address of each manufacturer, importer and distributor of the natural health product;
- (f) the reasons for commencing the recall;
- (g) the quantity manufactured or imported into Canada;
- (h) the quantity that was distributed in Canada;
- (i) the quantity remaining in the possession of each manufacturer, importer and distributor of the natural health product; and
- (j) a description of any other action that the manufacturer, importer or distributor, as the case may be, is taking in respect of the recall.

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*)

“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

- d) le numéro de chaque lot ou de lot de fabrication faisant l’objet du retrait du marché;
- e) les nom et adresse de chaque fabricant, importateur et distributeur du produit;
- f) les raisons qui ont motivé le retrait;
- g) la quantité du produit qui a été fabriquée ou importée au Canada;
- h) la quantité du produit qui a été distribuée au Canada;
- i) la quantité du produit que chaque fabricant, importateur et distributeur du produit a en sa possession;
- j) la description de toute autre mesure prise par le fabricant, l’importateur ou le distributeur à l’égard du retrait du marché.

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 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 exclusive-

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

(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

ment 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 de la santé 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 de la santé 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,

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

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*)

(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*)

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

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'impor-

health product for the purposes of a clinical trial authorized under section 68.

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,

tation, autorisées en vertu de l'article 68, d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique.

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,

- (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
 - (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
 - (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,
 - (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 :

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 referred 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 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, including its metabolites in all animal species tested, if any,

(iv) the pharmacokinetics of the natural health product and the natural health product metabolism, including the biological transformation of the natural health product in all animal species tested, if any,

(v) the toxicological effects 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, if any,

(vi) the results of carcinogenicity studies in any animal species tested in respect of the natural health product, if any,

(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;

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,

- (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.

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

(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.

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 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.

(2) Le ministre autorise le promoteur à vendre ou à importer un produit de santé naturel destiné à un essai

clinical trial by sending the sponsor a notice of the authorization.

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 on which the sale or importation of a natural health product for the purposes of a clinical trial will commence at a clinical trial site at least 15 days before the day on which that sale or importation commences.

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 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 may 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;

clinique en envoyant au promoteur un avis de l'autorisation.

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.

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 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) 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 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),

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 des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes, 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 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;

- (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
- (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
- 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) 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

(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, and
- (ii) the clinical trial is not contrary to the best interests of the clinical trial subjects.

(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.

72. If the authorization to sell or import a natural health product for the purposes of the clinical trial is amended in accordance with subsection 71(5), the sponsor shall

(a) before commencing to sell or import the natural health product in accordance with the amended authorization

- (i) cease to sell or import the natural health product in accordance with the existing authorization, and
- (ii) maintain records concerning the information referred to in subparagraph 66(c)(ix), if any of that information has changed since it was submitted, and the information referred to in paragraph 66(f); and

(b) conduct the clinical trial in accordance with the amended authorization.

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

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.

(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.

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 doit :

a) avant de vendre ou d'importer le produit de santé naturel conformément à l'autorisation modifiée :

- (i) cesser de vendre ou d'importer le produit de santé naturel conformément à l'autorisation existante,
- (ii) tenir des registres sur les renseignements visés au sous-alinéa 66c)(ix), s'ils ont changé depuis leur présentation, et le renseignement visé à l'alinéa 66f);

b) mener l'essai clinique en conformité avec l'autorisation modifiée.

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

health product or additional information relevant to the natural health product or the clinical trial that are necessary to make the determination.

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

des renseignements complémentaires concernant le produit de santé naturel ou l'essai clinique ou des échantillons du produit qui sont nécessaires à cette fin.

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 de santé 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) 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.

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.

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 establish that the clinical trial is conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations.

- (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 entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3, à l'exception de l'article 61.

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'entreposage 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.

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) 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 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;

(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, 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,

(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; and

(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.

(4) The sponsor shall maintain all records referred to in this Part for a period of 25 years.

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.

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.

(4) Le promoteur conserve les registres visés à la présente partie durant vingt-cinq ans.

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 des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes;

b) l'essai clinique va à l'encontre de l'intérêt des sujets 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.

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.

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.

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.

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) 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).

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
 - (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 day on which the notice referred to in paragraph (a) is re-

(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 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;
- 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;

ceived, 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.

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.

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
- (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

b) le promoteur n'a pas fourni au ministre, dans les trente jours suivant la réception de l'avis visé à l'alinéa a), les renseignements ou 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.

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 que soit causé un préjudice à la santé des sujets d'essai clinique ou à celle d'autres personnes.

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, 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.

whether the authorization is cancelled in its entirety or at a clinical trial site.

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) Subject to subsection (2), when required by these Regulations to be shown on a label, the following information respecting a natural health product shall be 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);
- (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.

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) Sous réserve du paragraphe (2), les renseignements ci-après, devant figurer sur l’une des étiquettes d’un produit de santé naturel aux termes du présent règlement, doivent être 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;
- c) la description de la matière d’origine de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;
- d) les conditions d’entreposage recommandées.

(2) The common name or proper name of a medicinal ingredient or non-medicinal ingredient shall be shown in any other language if the name does not have an English or French equivalent.

88. 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; and
- (b) readily discernible to the purchaser or consumer of the natural health product under the customary conditions of purchase and use.

89. If a natural health product has only one label, that label shall show all the statements, information and declarations required by these Regulations to be shown on both the inner and outer labels.

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”.

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.

(2) Les noms usuel et propre des ingrédients médicinaux et non médicinaux n’ont à figurer dans aucune de ces langues s’il n’existe pas d’équivalent français ou anglais pour ceux-ci.

88. 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.

89. Lorsque l’emballage d’un produit de santé naturel ne porte qu’une seule étiquette, celle-ci comporte tous les renseignements, mentions ou déclarations devant figurer sur les étiquettes intérieure et extérieure aux termes du présent règlement.

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 n° »;
- 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.

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. (1) Subject to section 3 of the Act and section 94, the inner and outer labels shall show the following information in respect of a natural health product:

- (a) on the principal display panel,
 - (i) a brand name,
 - (ii) its product number,
 - (iii) its dosage form,
 - (iv) if it is sterile, the words “sterile” and “stérile”, and
 - (v) the net amount in the immediate container in terms of weight, measure or number; and
- (b) on any panel,
 - (i) the name and address of the product licence holder,
 - (ii) if it is imported, the name and address of the importer,
 - (iii) the common name of each medicinal ingredient that it contains,
 - (iv) the proper name of each medicinal ingredient it contains, but only if the proper name is not the chemical name,
 - (v) a list by proper name, or by common name if the proper name is the chemical name, that sets out the quantity of each medicinal ingredient per dosage unit and, if any, the authorized potency of that medicinal ingredient,
 - (vi) its recommended use or purpose,
 - (vii) its recommended route of administration,
 - (viii) its recommended dose,
 - (ix) its recommended duration of use, if any,
 - (x) its risk information including any cautions, warnings, contra-indications or known adverse reactions associated with its use,
 - (xi) its recommended storage conditions, if any,
 - (xii) its lot number,

93. (1) Sous réserve de l'article 3 de la Loi et de l'article 94, les étiquettes intérieure et extérieure d'un produit de santé naturel doivent comporter les renseignements suivants à l'égard de celui-ci :

- a) sur l'espace principal :
 - (i) une marque nominative du produit,
 - (ii) son numéro d'identification,
 - (iii) sa forme posologique,
 - (iv) les mentions «stérile» et «sterile», s'il s'agit d'un produit de santé naturel stérile,
 - (v) la quantité nette du produit se trouvant dans le contenant immédiat, exprimée en poids, en volume ou en nombre;
- b) sur l'un ou l'autre des espaces :
 - (i) le nom et l'adresse du titulaire de la licence de mise en marché,
 - (ii) si le produit est importé, le nom et l'adresse de l'importateur,
 - (iii) le nom usuel de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit,
 - (iv) le nom propre de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit, si le nom propre n'est pas le nom chimique,
 - (v) la liste, par nom propre, ou par nom usuel si le nom propre est le nom chimique, des ingrédients médicinaux contenus dans le produit de même que la quantité de chacun d'eux par unité posologique et, le cas échéant, leur activité autorisée,
 - (vi) l'usage ou les fins recommandés,
 - (vii) la voie d'administration recommandée,
 - (viii) la dose recommandée,
 - (ix) le cas échéant, la durée d'utilisation recommandée,
 - (x) les mentions de risque, notamment toutes précautions, mises en garde, contre-indications et réac-

- (xiii) its expiry date, and
- (xiv) a description of the source material of each medicinal ingredient that it contains.

(2) In addition to the requirements set out in subsection (1), the outer label shall show

- (a) a qualitative list by common name, preceded by the words “non-medicinal ingredients”, of all non-medicinal ingredients of the natural health product; and
- (b) if the natural health product contains mercury or any of its salts or derivatives as a non-medicinal ingredient, a statement that sets out the quantity of mercury contained in the natural health product.

Small Package Labelling

94. (1) Subject to section 3 of the Act, the natural health product shall be labelled as follows if the immediate container is not large enough to accommodate an inner label that complies with the requirements of section 93:

- (a) the inner label shall show the following in respect of the natural health product, namely,
 - (i) a brand name,
 - (ii) a qualitative list by proper name, or by common name if the proper name is the chemical name, that in descending order of quantity per dosage unit, sets out all medicinal ingredients that it contains,
 - (iii) its recommended dose,
 - (iv) its recommended duration of use, if any,
 - (v) its lot number,
 - (vi) its expiry date,

tions indésirables connues liées à l'utilisation du produit,

- (xi) le cas échéant, les conditions d'entreposage recommandées,
- (xii) le numéro de lot,
- (xiii) la date limite d'utilisation,
- (xiv) une description de la matière d'origine de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit.

(2) Outre les exigences du paragraphe (1), l'étiquette extérieure comporte les renseignements suivants :

- a) la liste qualitative, par nom usuel, des ingrédients non médicinaux contenus dans le produit, précédée de l'expression « ingrédients non médicinaux »;
- b) si le produit contient du mercure ou l'un de ses sels ou dérivés comme ingrédient non médicinal, une mention indiquant la quantité de mercure qu'il contient.

Étiquetage des petits emballages

94. (1) Sous réserve de l'article 3 de la Loi, 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 aux exigences de l'article 93 :

- a) l'étiquette intérieure comporte les renseignements suivants :
 - (i) une marque nominative du produit,
 - (ii) la liste qualitative, par nom propre ou, si le nom propre est le nom chimique, par nom usuel, des ingrédients médicinaux qui sont contenus dans le produit en ordre décroissant de quantité, par unité posologique,
 - (iii) la dose recommandée,
 - (iv) le cas échéant, la durée d'utilisation recommandée,
 - (v) le numéro de lot,

- (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 be labelled as required under section 93.

(2) If the natural health product does not have an outer label, the statements, information and declarations required to be shown on the outer label under section 93 shall be shown in a leaflet that is affixed or attached to the immediate container.

Security Packaging

95. (1) Subject to subsection (2), no person shall sell or import a natural health product that is packaged unless the natural health product is contained in a security package.

(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.

- (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 aux exigences de l'article 93.

(2) Si le produit ne porte pas d'étiquette extérieure, les mentions, renseignements ou déclarations devant figurer sur celle-ci aux termes de l'article 93 doivent figurer dans un dépliant attaché ou fixé au contenant immédiat du produit.

Emballage de sécurité

95. (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre ou d'importer un produit de santé naturel emballé à moins qu'il ne soit contenu dans un emballage de sécurité.

(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.

Pressurized Containers

96. Sections A.01.061 to A.01.063 of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products.

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.

Medicinal Ingredient Representations

98. Section C.01.012 of the *Food and Drug Regulations* applies in respect of natural health products.

INSPECTORS

99. Sections A.01.022 to A.01.026 of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products.

IMPORTED NATURAL HEALTH PRODUCTS

100. In addition to these Regulations, sections A.01.040 to A.01.044 of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products.

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.

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.

Mises en garde et emballages protégé-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.

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.

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.

PRODUITS DE SANTÉ NATURELS IMPORTÉS

100. Outre le présent règlement, 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.

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.

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

103.1 Sections C.08.010 and C.08.011 of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products except that

- (a) a reference in those sections to “new drug” shall be read as a reference to “natural health product”; and
- (b) the reference in subsection C.08.011(1) of the *Food and Drug Regulations* to “section C.08.002” shall be read as a reference to “subsection 4(1) of the *Natural Health Products Regulations*”.

SOR/2004-119, s. 1.

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 to the Act.

SOR/2007-288, s. 2.

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 to the Act.

SOR/2007-288, s. 2.

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 UN
TRAITEMENT D’URGENCE

103.1 Les articles C.08.010 et C.08.011 du *Règlement sur les aliments et drogues* s’appliquent à l’égard des produits de santé naturels, compte tenu des adaptations suivantes :

- a) à ces articles, la mention «drogue nouvelle» vaut mention de «produit de santé naturel»;
- b) au paragraphe C.08.011(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, la mention «l’article C.08.002» vaut mention de «le paragraphe 4(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*».

DORS/2004-119, art. 1.

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 de la Loi.

DORS/2007-288, art. 2.

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 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.

PART 6

AMENDMENTS, TRANSITIONAL PROVISIONS
AND COMING INTO FORCE

AMENDMENTS

Food and Drug Regulations

104. Section C.01.030 of the *Food and Drug Regulations*¹ is repealed.

105. Division 4 of Part D of the Regulations is repealed.

106. Sections D.05.001 to D.05.007 of the Regulations are repealed.

107. Section D.05.010 of the Regulations is repealed.

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).

¹ C.R.C., c. 870

PARTIE 6

MODIFICATIONS, DISPOSITIONS
TRANSITOIRES ET ENTRÉE EN VIGUEUR

MODIFICATIONS

Règlement sur les aliments et drogues

104. L'article C.01.030 du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est abrogé.

105. Le titre 4 de la partie D du même règlement est abrogé.

106. Les articles D.05.001 à D.05.007 du même règlement sont abrogés.

107. L'article D.05.010 du même règlement est abrogé.

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).

¹ C.R.C., ch. 870

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.

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*.

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.

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*.

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.

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 1^{er} janvier 2004 continue d'être régie par ce titre.

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. Si, pendant la période débutant le 1^{er} 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) La personne qui, avant le 1^{er} 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) La personne qui, avant le 1^{er} 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) 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*.

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

(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*.

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.

(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. 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 entreposé conformément aux exigences de la partie 3, si les conditions suivantes sont réunies :

a) le lot ou lot de fabrication a été fabriqué, emballé et étiqueté avant le 1^{er} janvier 2006;

b) chacune des activités de fabrication, d'emballage, d'étiquetage, d'importation, de distribution et d'entreposage 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*.

ENTRÉE EN VIGUEUR

116. (1) Le présent règlement, sauf l'article 6, entre en vigueur le 1^{er} janvier 2004.

(2) L'article 6 entre en vigueur le 1^{er} 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.	A substance regulated under the <i>Tobacco Act</i>
4.	A substance set out in any of Schedules I to V of the <i>Controlled Drugs and Substances Act</i>
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

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.	Substance régie par la <i>Loi sur le tabac</i>
4.	Substance mentionnée aux annexes I à V de la <i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i>
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