



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Natural Health Products
(Unprocessed Product
Licence Applications)
Regulations

Règlement sur les
produits de santé naturels
(demandes de licence de
mise en marché non
traitées)

SOR/2010-171

DORS/2010-171

Current to December 10, 2012

À jour au 10 décembre 2012

Last amended on August 3, 2010

Dernière modification le 3 août 2010

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 December 10, 2012. The last amendments came into force on August 3, 2010. Any amendments that were not in force as of December 10, 2012 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

NOTE

Cette codification est à jour au 10 décembre 2012. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 3 août 2010. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 10 décembre 2012 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 (Unprocessed Product Licence Applications) Regulations		Règlement sur les produits de santé naturels (demandes de licence de mise en marché non traitées)	
1 Application	1	1 Champ d'application	1
2 Exemption number — assignment	1	2 Numéro d'exemption — assignation	1
3 NHPR — licence deemed issued	3	3 RPSN — licence réputée délivrée	3
4 Suspension — additional power	5	4 Suspension — pouvoir additionnel	5
5 Site information — sale not yet commenced	5	5 Renseignements concernant l'exploitation — avant la vente	5
6 Recall	5	6 Retrait du marché	5
7 Labelling — exemption number	6	7 Étiquette — indication du numéro	6
8 Repeal	6	8 Abrogation	6
9 Coming into force	6	9 Entrée en vigueur	6
AMENDMENTS NOT IN FORCE	7	MODIFICATIONS NON EN VIGUEUR	7

Registration
SOR/2010-171 August 4, 2010

FOOD AND DRUGS ACT

Natural Health Products (Unprocessed Product Licence Applications) Regulations

P.C. 2010-958 August 4, 2010

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*^b, hereby makes the annexed *Natural Health Products (Unprocessed Product Licence Applications) Regulations*.

Enregistrement
DORS/2010-171 Le 4 août 2010

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement sur les produits de santé naturels (demandes de licence de mise en marché non traitées)

C.P. 2010-958 Le 4 août 2010

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur les produits de santé naturels (demandes de licence de mise en marché non traitées)*, ci-après.

^a S.C. 2005, c. 42, s. 2

^b R.S., c. F-27

^a L.C. 2005, ch. 42, art. 2

^b L.R., ch. F-27

NATURAL HEALTH PRODUCTS
(UNPROCESSED PRODUCT
LICENCE APPLICATIONS)
REGULATIONS

RÈGLEMENT SUR LES PRODUITS DE
SANTÉ NATURELS (DEMANDES
DE LICENCE DE MISE EN
MARCHÉ NON TRAITÉES)

Application

1. These Regulations apply to a natural health product in respect of which

(a) a product licence application has been submitted to the Minister in accordance with section 5 of the *Natural Health Products Regulations* and has not been withdrawn; and

(b) the Minister has not issued a product licence under section 7 of those Regulations nor sent a notice under subsection 9(1) of those Regulations.

1. (1) Le présent règlement s'applique au produit de santé naturel à l'égard duquel :

a) d'une part, une demande de licence de mise en marché a été présentée au ministre conformément à l'article 5 du *Règlement sur les produits de santé naturels* et n'a pas été retirée;

b) d'autre part, le ministre n'a pas délivré de licence de mise en marché en application de l'article 7 de ce règlement ni envoyé l'avis visé au paragraphe 9(1) du même règlement.

Champ
d'application

Exemption
number —
assignment

2. (1) The Minister must assign an exemption number to a natural health product to which these Regulations apply before the later of

(a) 15 days after the day on which these Regulations come into force; and

(b) 180 days after the day on which the product licence application for the product was submitted in accordance with section 5 of the *Natural Health Products Regulations*.

2. (1) Le ministre assigne un numéro d'exemption au produit de santé naturel auquel s'applique le présent règlement au plus tard le dernier en date des jours suivants :

a) quinze jours après la date d'entrée en vigueur du présent règlement;

b) cent quatre-vingts jours après la date à laquelle la demande de licence de mise en marché du produit a été présentée conformément à l'article 5 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Numéro
d'exemption —
assignment

Exemption
number —
notice

(2) The Minister must, before the deadline imposed under subsection (1), send to the person who submitted the product licence application for the product a notice that sets out

(a) the exemption number; and

(b) the fact that the person has 60 days after the date indicated on the notice to submit to the Minister, in the form established by him or her, the following documents, failing which the person will not be deemed to have been issued a product

(2) Il envoie à la personne qui a présenté la demande, dans le même délai, un avis indiquant :

a) le numéro d'exemption;

b) le fait que la personne a soixante jours après la date apparaissant sur l'avis pour lui présenter, en la forme qu'il établit, les documents ci-après, faute de quoi la licence de mise en marché ne sera pas réputée lui avoir été délivrée à l'égard du produit en application du paragraphe 3(1) :

Numéro
d'exemption —
avis

licence for the product under subsection 3(1):

- (i) a consent to the posting of their name, the exemption number and the brand name of the product on the Health Canada website, and
- (ii) a statement by the person confirming that the product is not described in any of subparagraphs (3)(a)(i) to (v) nor, to the best of the person's knowledge, in paragraph (3)(b).

(3) The Minister must post on the Health Canada website and keep up-to-date the information referred to in subparagraph 2(b)(i) for each natural health product for which a consent and statement are submitted in accordance with paragraph (2)(b), unless

- (a) the product is
 - (i) a sterile product for ophthalmic use,
 - (ii) a drug referred to in any of sections C.01.036, C.01.036.1, C.01.040 or C.01.040.1 of the *Food and Drug Regulations* or a drug that is adulterated within the meaning of section C.01.038 of those Regulations,
 - (iii) recommended for use as a treatment, preventative or cure in respect of a disease, disorder or abnormal physical state referred to in Schedule A to the *Food and Drugs Act*,
 - (iv) recommended for use in children under 12 years old, or
 - (v) recommended for use in pregnant or breast-feeding women; or
- (b) the Minister has reasonable grounds to believe that the product contains an

(i) un consentement à l'affichage de son nom, du numéro d'exemption ainsi que de la marque nominative du produit sur le site Web de Santé Canada,

(ii) une déclaration confirmant que le produit n'est visé à aucun des sous-alinéas (3)a(i) à (v) et qu'à sa connaissance il n'est pas non plus visé à l'alinéa (3)b.

(3) Le ministre affiche et tient à jour sur le site Web de Santé Canada les renseignements visés au sous-alinéa (2)b(i) à l'égard de chaque produit pour lequel le consentement et la déclaration ont été présentés conformément à l'alinéa (2)b), sauf dans les cas suivants :

- a) le produit tombe dans l'une des catégories suivantes :
 - (i) un produit stérile à usage ophtalmique,
 - (ii) une drogue visée aux articles C.01.036, C.01.036.1, C.01.040 ou C.01.040.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* ou une drogue adulterée visée à l'article C.01.038 de ce règlement,
 - (iii) un produit dont l'usage est recommandé à titre de mesure préventive, de traitement ou de moyen de guérison d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*,
 - (iv) un produit dont l'usage est recommandé pour les enfants de moins de douze ans,

Information —
posting on
website

Renseignements
— affichage

ingredient that is likely to result in injury to the health of a purchaser or consumer and whose presence in a natural health product or other drug has led to

- (i) a recall of that product or other drug, or
- (ii) the sale of that product or other drug being stopped under section 17 of the *Natural Health Products Regulations* or section C.01.013 of the *Food and Drug Regulations*, respectively.

(4) The information referred to in subparagraph (2)(b)(i) in respect of a natural health product may be posted on the Health Canada website only if

- (a) the documents referred to in paragraph (2)(b) were submitted to the Minister in accordance with that paragraph;
- (b) the product is not described in any of subparagraphs (3)(a)(i) to (v); and
- (c) the Minister has no reasonable grounds to believe that the product is described in paragraph (3)(b).

(5) A statement referred to in subparagraph (2)(b)(ii) that is submitted to the Minister in respect of a natural health product is, for the purposes of the *Natural Health Products Regulations*, deemed to be part of the product licence application for the product.

3. (1) As of the time the information referred to in subparagraph 2(2)(b)(i) is post-

(v) un produit dont l'usage est recommandé pour les femmes enceintes ou allaitantes;

b) il a des motifs raisonnables de croire que le produit contient un ingrédient qui risque de causer un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur et dont la présence dans un produit de santé naturel ou dans une autre drogue a entraîné :

- (i) soit le retrait du marché du produit ou de la drogue,
- (ii) soit la cessation de vente du produit ou de la drogue en application de l'article 17 du *Règlement sur les produits de santé naturels* ou de l'article C.01.013 du *Règlement sur les aliments et drogues*, respectivement.

(4) Les renseignements visés au sous-alinéa (2)b(i) ne peuvent être affichés sur le site Web de Santé Canada que si les conditions suivantes sont réunies :

- a) les documents visés à l'alinéa (2)b) ont été présentés au ministre conformément à cet alinéa;
- b) le produit n'est visé à aucun des sous-alinéas (3)a(i) à (v);
- c) le ministre n'a aucun motif raisonnable de croire que le produit est visé à l'alinéa (3)b).

(5) Pour l'application du *Règlement sur les produits de santé naturels*, la déclaration visée au sous-alinéa (2)b(ii) est, une fois présentée au ministre, réputée faire partie de la demande de licence de mise en marché présentée à l'égard du produit en cause.

3. (1) Pour l'application du *Règlement sur les produits de santé naturels*, une li-

Information —
non-posting

Application for
product licence

NHPR —
licence deemed
issued

Renseignements
— non-affichage

Demande de
licence

RPSN — licence
réputée délivrée

ed on the Health Canada website in respect of a natural health product, the person who submitted the product licence application for the product is deemed, for the purposes of the *Natural Health Products Regulations*, to have been issued a product licence for the product.

No longer deemed

(2) The person is no longer deemed to have been issued a product licence for the natural health product as of the time

- (a) the person withdraws the product licence application;
- (b) the Minister issues a product licence for the product under section 7 of those Regulations or sends a notice in respect of the product under subsection 9(1) of those Regulations; or
- (c) these Regulations are repealed.

NHPR — greater certainty

(3) For greater certainty, in respect of a natural health product for which a product licence is deemed to have been issued,

- (a) the prohibition on sale set out in subsection 4(1) of the *Natural Health Products Regulations* does not apply; and
- (b) subsections 4(2) and (3) of those Regulations apply.

NHPR — non-application

(4) The following provisions of the *Natural Health Products Regulations* do not apply in respect of a natural health product for which a product licence is deemed to have been issued:

- (a) section 11;
- (b) paragraph 12(2)(b);
- (c) section 13;
- (d) paragraph 18(1)(b);
- (e) section 22;

cence de mise en marché à l'égard d'un produit de santé naturel est réputée délivrée à la personne qui a présenté la demande de licence dès que les renseignements visés au sous-alinéa 2(2)b(i) à l'égard du produit sont affichés sur le site Web de Santé Canada.

(2) Cette fiction juridique cesse dès que survient l'un des événements suivants :

- a) la personne retire sa demande de licence;
- b) le ministre délivre la licence en application de l'article 7 du *Règlement sur les produits de santé naturels* ou envoie l'avis visé au paragraphe 9(1) de ce règlement;
- c) le présent règlement est abrogé.

Fin de la fiction

(3) Il est entendu que, en ce qui concerne le produit à l'égard duquel une licence de mise en marché est réputée délivrée :

- a) l'interdiction de vente visée au paragraphe 4(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels* ne s'applique pas;
- b) les paragraphes 4(2) et (3) de ce règlement s'appliquent.

RPSN — clarification

(4) Les dispositions ci-après du *Règlement sur les produits de santé naturels* ne s'appliquent pas au produit à l'égard duquel une licence de mise en marché est réputée délivrée :

- a) l'article 11;
- b) l'alinéa 12(2)b);
- c) l'article 13;
- d) l'alinéa 18(1)b);
- e) l'article 22;

RPSN — non-application

- (f) paragraph 62(c);
- (g) subparagraph 93(1)(a)(ii); and
- (h) subparagraph 94(1)(a)(vii).

- f) l'alinéa 62c);
- g) le sous-alinéa 93(1)a)(ii);
- h) le sous-alinéa 94(1)a)(vii).

Suspension —
additional power

4. (1) In addition to the power set out in paragraph 18(1)(a) of the *Natural Health Products Regulations*, the Minister may also, subject to subsection 18(2) of those Regulations, suspend a product licence that is deemed to have been issued if the Minister has reasonable grounds to believe that

4. (1) Outre le pouvoir de suspension prévu à l'alinéa 18(1)a) du *Règlement sur les produits de santé naturels*, le ministre peut, sous réserve du paragraphe 18(2) de ce règlement, suspendre une licence de mise en marché réputée délivrée s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une ou l'autre des situations suivantes existe :

Suspension —
pouvoir
additionnel

- (a) the person to whom the licence is deemed to have been issued has contravened these Regulations; or
- (b) the natural health product to which the licence relates is described in any of subparagraphs 2(3)(a)(i) to (v) or in paragraph 2(3)(b).

- a) la personne à qui la licence est réputée délivrée a contrevenu au présent règlement;
- b) le produit en cause est visé à l'un des sous-alinéas 2(3)a)(i) à (v) ou à l'alinéa 2(3)b).

Suspension
under subsection
(1)

(2) A suspension under subsection (1) is deemed to be a suspension under section 18 of the *Natural Health Products Regulations*.

(2) La suspension visée au paragraphe (1) est réputée être une suspension prévue à l'article 18 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Suspension aux
termes du
paragraphe (1)

Site information
— sale not yet
commenced

5. (1) A person who is deemed to have been issued a product licence for a natural health product must provide the Minister with the information referred to in subsection 22(1) of the *Natural Health Products Regulations* before commencing the sale of the product under the deemed product licence.

5. (1) La personne à qui une licence de mise en marché est réputée délivrée à l'égard d'un produit de santé naturel fournit au ministre les renseignements visés au paragraphe 22(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels* avant le début de la vente du produit sous le couvert de la licence réputée délivrée.

Renseignements
concernant
l'exploitation —
avant la vente

Change of
information

(2) If the person makes a change to any of the information provided under subsection (1) in respect of the product, the person must notify the Minister of the change within 60 days after the day on which the change is made.

(2) Si elle apporte un changement aux renseignements fournis en application du paragraphe (1) à l'égard du produit, la personne en avise le ministre dans les soixante jours suivant le changement.

Changement aux
renseignements

Recall

6. In addition to the information set out in section 62 of the *Natural Health Products Regulations*, every manufacturer, importer or distributor referred to in that sec-

6. Tout fabricant, importateur ou distributeur visé à l'article 62 du *Règlement sur les produits de santé naturels* qui entreprend de retirer du marché un produit de

Retrait du
marché

tion who commences a recall of a natural health product for which an exemption number is posted on the Health Canada website must provide the Minister with the exemption number for the product within three days after the day on which the recall is commenced. The same rule applies to a person who is deemed to have been issued a product licence for a natural health product and who commences a recall of the product.

Labelling —
exemption
number

7. (1) A person who is deemed to have been issued a product licence for a natural health product must ensure that the product's exemption number, preceded by the designation "EN", is shown within a reasonable time on the label for the product in accordance with

- (a) section 88 and, if applicable, section 89 of the *Natural Health Products Regulations*; and
- (b) the requirements that apply to product numbers in section 93 and, if applicable, section 94 of those Regulations.

Prohibition —
label

(2) A person must not display an exemption number on the label of a natural health product unless the number is posted on the Health Canada website in accordance with subsection 2(3).

Repeal

8. These Regulations are repealed on the day that is 30 months after the day on which they come into force.

Coming into
force

9. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

santé naturel dont le numéro d'exemption est affiché sur le site Web de Santé Canada fournit au ministre, dans les trois jours suivant le début du retrait, outre les renseignements énumérés à cet article, le numéro d'exemption assigné au produit. La même règle s'applique à la personne à qui une licence de mise en marché est réputée délivrée à l'égard du produit.

7. (1) La personne à qui une licence de mise en marché est réputée délivrée à l'égard d'un produit de santé naturel veille à ce que, dans un délai raisonnable, le numéro d'exemption assigné au produit, précédé de la désignation «EN», figure sur l'étiquette du produit conformément :

- a) à l'article 88 et, le cas échéant, à l'article 89 du *Règlement sur les produits de santé naturels*;
- b) aux exigences visant le numéro d'identification visées à l'article 93 et, le cas échéant, à l'article 94 de ce règlement.

(2) Il est interdit de faire figurer un numéro d'exemption sur l'étiquette d'un produit à moins que ce numéro ne soit affiché sur le site Web de Santé Canada en application du paragraphe 2(3).

8. Le présent règlement est abrogé trente mois après son entrée en vigueur.

9. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

Étiquette —
indication du
numéro

Interdiction —
étiquetage

Abrogation

Entrée en
vigueur

AMENDMENTS NOT IN FORCE

MODIFICATIONS NON EN VIGUEUR

— SOR/2010-171, s. 8

— DORS/2010-171, art. 8

Repeal

8. These Regulations are repealed on the day that is 30 months after the day on which they come into force.

8. Le présent règlement est abrogé trente mois après son entrée en vigueur.

Abrogation