Ottawa, le 16 mars 2015

Mémorandum D8-2-19

Administration du *Décret de remise sur les placebos et les drogues expérimentales ou pour traitement d'urgence*

En résumé

Les modifications supplémentaires liées à la révision du texte qui ont été apportées ne modifient aucunement les politiques ou procédures existantes comprises dans le présent mémorandum, y compris les modifications apportées à la structure organisationnelle de l'Agence des services frontaliers du Canada.

Le présent mémorandum décrit les conditions en vertu desquelles une remise peut être accordée en vertu du Décret de remise sur les placebos et les drogues expérimentales ou pour traitement d'urgence.

Législation

Décret de remise sur les placebos et les drogues expérimentales ou pour traitement d'urgence, articles 1 à 4

Lignes directrices et renseignements généraux

Drogues nouvelles pour traitement d'urgence

1. Santé Canada peut fournir une lettre d'autorisation permettant la vente d'une certaine quantité d'une drogue nouvelle d'usage humain ou vétérinaire à un praticien nommé dans la lettre d'autorisation, pour le traitement d'un malade traité par ledit praticien.

2. La lettre d'autorisation doit indiquer :

   a) le nom du praticien à qui la drogue nouvelle peut être vendue; et

   b) la quantité de la drogue nouvelle qui peut être vendue audit praticien pour ledit cas urgent.

3. Une lettre d'autorisation, ayant le nom du patient et l'information sur l'urgence médicale enlevés, est appropriée.

4. Santé Canada a demandé aux exportateurs qui expédient des drogues pour traitement d'urgence à des médecins pratiquant dans des cabinets privés ou dans des hôpitaux du Canada d'apposer sur ces expéditions une étiquette portant la mention « Urgent — Drogue pour traitement d'urgence ».

Drogues expérimentales et placebos

5. Santé Canada doit délivrer une lettre d'accusé de réception de la présentation préclinique de drogues nouvelles (ce que l'on appelle couramment la présentation de drogues nouvelles de recherche) au fabricant d'une drogue nouvelle.

6. Un fabricant peut vendre une drogue nouvelle à des chercheurs compétents dans l'usage de cette drogue, à seule fin d'effectuer des épreuves cliniques en vue d'obtenir des preuves relativement à l'innocuité, à la posologie et à l'efficacité de la drogue nouvelle.

7. Toutes les étiquettes intérieures et extérieures utilisées relativement à la drogue nouvelle ainsi vendue doivent porter les mentions « Drogue de recherche » et « Réservée uniquement à l'usage de chercheurs compétents ».

Procédures de l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC)

8. Les marchandises importées en vertu des dispositions du présent décret doivent être déclarées en détail sur le formulaire B3-3, *Douanes Canada – Formule de codage*, et le numéro d'autorisation spéciale 85-133 doit être inscrit dans la zone 26.

9. Aux fins du présent décret, tout renvoi dans la section 4 au Ministre du revenu national doit être interprété comme étant le ministre de la Sécurité publique et Protection civile Canada.

10. Les drogues expérimentales et les placebos qui sont importés conformément à ces règlements doivent être accompagnés d'une lettre d'accusé de réception de la présentation préclinique de drogues nouvelles délivrée par le Santé Canada.

11. Lorsque les marchandises importées en vertu du règlement en question ne sont pas accompagnées de la lettre d'accusé de réception prévue pour les drogues expérimentales et les placebos, délivrée par Santé Canada, ou de la lettre d'autorisation prévue pour les drogues pour traitement d'urgence, délivrée par Santé Canada, l'importateur doit, dans les 90 jours suivant la date d'importation, remettre ces documents à l'ASFC aux fins d'inspection.

12. Lorsque la drogue, qui est désignée dans la lettre d'accusé de réception ou la lettre d'envoi, n'est pas identique à la drogue désignée sur le formulaire CI1, *Facture des douanes canadiennes*, une déclaration constatée par acte notarié de l'importateur est convenable aux fins de l'ASFC. Une déclaration de ce genre doit attester que les deux drogues mentionnées correspondent de fait à la même drogue.

13. Une lettre d'accusé de réception ayant la composition chimique de la drogue enlevée, est acceptable aux fins de l'ASFC.

14. Les placebos, importés postérieurement à l'importation de leur drogue expérimentale conforme, doivent être accompagnés de la lettre d'accusé de réception pour la drogue expérimentale.

15. Une seule lettre d'autorisation par document de déclaration est suffisante. En conséquence, la quantité indiquée dans la lettre d'autorisation peut ne pas égaler dans certains cas la quantité importée.

16. Si ces documents (c'est-à-dire la lettre d'accusé de réception ou la lettre d'autorisation) ne sont pas remis à l'ASFC dans un délai de 90 jours, l'ASFC demandera que le document de déclaration soit modifié au moyen d'un formulaire B2, *Douanes Canada – Demande de rajustement*, pour qu'il soit rendu compte de tous les droits et de toutes les taxes s'appliquant aux marchandises.

17. Pour tous renseignements concernant l'importation de stupéfiants, de drogues contrôlées et de drogues d'usage restreint, consultez le Mémorandum D19-9-2, *Importation et exportation de substances désignées et de précurseurs*.

Renseignement supplémentaires

18. Pour plus d'information, si vous êtes au Canada, communiquez avec le Service d'information sur la frontière au **1-800-461-9999**. De l'extérieur du Canada, composez le 204-983-3500 ou le 506-636-5064. Des frais d'interurbain seront facturés. Les agents sont disponibles durant les heures normales d'ouverture des bureaux (8 h à 16 h, heure locale), du lundi au vendredi (sauf les jours fériés). Un ATS est aussi disponible pour les appels provenant du Canada : **1-866-335-3237**.

Références	
Bureau de diffusion	Direction des programmes commerciaux et antidumping
Dossier de l'administration centrale	22001-1
Références légales	*Loi sur la gestion des finances publiques* *Tarif des douanes* *Règlement sur les aliments et drogues*
Autres références	D19-9-2 Formulaires B2, B3-3 et CI1
Ceci annule le mémorandum D	D8-2-19 daté le 1er janvier 1988