Health Canada Santé Canada

Your health and safety… our priority. *Votre santé et votre sécurité… notre priorité.*

Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques et les frais associés

GUI-0002

Le 8 avril 2019

Canada

GUI-0002 : Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques et les frais associés

Auteur :	Santé Canada
Date de publication :	8 avril 2019
Date de mise en œuvre :	8 avril 2019
Version précédente :	Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques et les frais associés (17 mai 2018)

Avis de non responsabilité

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

This document is also available in English.

Table des matières

À propos du présent document 6
A. Objectif 6
B. Portée 6
C. Fonctionnement des documents d'orientation 7

Application des exigences relatives aux LEPP 8
1. Activités auxquelles les exigences relatives aux LEPP s'appliquent 8
2. Exclusions 9
Vendre en gros des drogues pharmaceutiques en vente libre ou de drogue qui ne font pas partie d'une annexe incluant les drogues de spécialité médicale. 9
Distribuer ou vendre en gros des ingrédients pharmaceutiques actifs 10
Vente en gros d'un prémélange médicamenteux 10
Activités liées à une drogue utilisée aux fins d'un essai clinique autorisé par Santé Canada. 10
Entreposage de drogues 10
Transport de drogues 10
Importation ou préparation d'une drogue non commercialisée pour la vente au Canada 10
Assembler des trousses et du matériel promotionnel 11
Les activités liées aux agents antimicrobiens 12
Activités liées aux drogues biologiques à usage vétérinaire 12
3. Inclusions 12
Analyses exigés par la Partie C, Titre 2, du RAD réalisés par un tiers 12
Stérilisation des matières premières, incluant le matériel d'emballage 12
Transvidage et remplissage des gaz médicaux au point de remplissage 13
Exportations 13
4. Produits mixtes 14

Interdictions et interprétation 15
5. Interdictions 15
Exception — Analyse 15
Exception — Emballage-étiquetage du manufacturier 15
Exception — Étiquetage pour les importateurs : 16
6. Exigences en matière de licence d'établissement de produits pharmaceutiques 16
7. Catégorie de drogues 17
Ingrédient actif pharmaceutique 18

Pharmaceutique 19
Biologique 20
Vaccin 21
Radiopharmaceutique 21
Liste des drogues sur ordonnance, Annexe G, les drogues contenant du cannabis et/ou stupéfiants 22
Liste A IPA pour usage vétérinaire 22
8. Entreposage des drogues en tant que titulaire de LEPP 23
9. Sites alternatifs pour la rétention d'échantillons 23

Demande de LEPP 24
10. Types de demandes 24
Nouvelle demande de LEPP (C.01A.005) 24
Demande de modification (C.01A.006) 24
Demande d'examen annuel de licence (EAL) (C.01A.009) 24
Demande NERBY (C.01A.009/C.01A.006) 25
Demande de rétablissement (C.01A.018) 25
Demande d'annulation 26
11. Présenter une demande de LEPP autre que l'EAL 26
FRM-0033 27
Tableau A 27
Preuves de conformité aux BPF – Bâtiments situés au Canada 27
Preuves de conformité aux BPF – Bâtiments étrangers 27
12. Pouvoir de demander des renseignements supplémentaires, d'inspecter et de demander des échantillons 28
Renseignements supplémentaires 28
Inspection 28
Échantillons 29
13. Refus de délivrer, de modifier ou de rétablir 29
14. Délivrance 29
Délivrance avec conditions 29
15. La LEPP et ses annexes 30
Bâtiments canadiens 30
Annexes de la LEPP 30
16. Présentation d'une demande d'examen annuel de licence (EAL) 33
Trousse de documents d'EAL 33
Exigences en matière de preuve de conformité aux BPF dans le cadre de l'EAL 33
17. Résultats de l'EAL 34
18. Exigences en matière d'avis de modification 35

Permis d'ARM 35
Infraction aux BPF qui peut avoir une incidence sur la qualité, l'innocuité ou l'efficacité d'une drogue 35
Changements à signaler 36
19. Fusions d'entreprises et changements de propriété 36

Conformité et application de la loi 37
20. Pouvoir de suspendre 37
21. Annulation 37
22. Pouvoir d'ajouter ou de modifier des conditions 37

Paiement des frais 38
23. Comprendre les frais à payer pour la LEPP 38
24. Comment est calculé le prix à payer pour la LEPP 39
Frais pour les activités requérant une licence 39
Frais d'analyse des drogues 40
25. Frais pour faire modifier la licence 41
26. Demande de remise des frais 42
Demande de remise de frais 43
Documents de vente vérifiés 44
27. Paiement de vos frais de LEPP 44
Date de paiement 44
Comment régler les frais 45
Trop-payés 45
Paiements en retard 46

Coordonnées 46

Annexe A — Glossaire 47
Sigles 47
Termes 47

Annexe B – Références 54
Lois 54
Lignes directrices 54
Politiques 56
Formulaires 57
Autres documents et outils connexes 57

À propos du présent document

A. Objectif

Le présent guide est destiné aux entreprises dans l'industrie du médicament. Il vise à faciliter la compréhension et la conformité en vers la partie C, titre 1A, du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD), et le *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* en ce qui concerne les exigences relatives à la licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques (LEPP) et les frais qui y sont associés.

B. Portée

Le présent document porte notamment sur les éléments suivants :

- Exigences relatives aux licences d'établissement pour les produits pharmaceutiques énoncées à la partie C, titre 1A, du RAD.
- Frais et paiements associés aux LEPPs décrits dans le document d'orientation, *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* et le *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires)*.

La portée est donc limitée aux drogues pour usage humain et vétérinaire suivantes :

- drogues pharmaceutiques (notamment les gaz médicaux);
- ingrédients actifs;
- vaccins;
- drogues biologiques (Annexe D de la LAD);
- drogues radiopharmaceutiques (Annexe C de la LAD);
- drogues contrôlées en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et stupéfiants au sens du *Règlement sur les stupéfiants;*
- drogues contenant du cannabis au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis.*

Bien que le présent document traite des exigences du RAD en matière de licence d'établissement pour les drogues pharmaceutiques et des frais et payement associés s'appliquant aux drogues, incluant les drogues contrôlées, le présent document ne traite pas des exigences en matière de licences, des paiements et des frais décrits dans *la Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et la réglementation connexe.

Le présent document ne traite pas des exigences relatives aux licences, ni des renseignements sur les paiements et frais pour :

- instruments médicaux;
- produits de santé naturels;
- sang total pour transfusion;
- tissus, cellules et organes destinés aux greffes.

C. Fonctionnement des documents d'orientation

Les documents d'orientation, comme celui-ci, ont pour but d'aider l'industrie et les professionnels de la santé à comprendre les mesures à prendre pour se conformer aux règles et à la réglementation. Ils guident également le personnel de Santé Canada, afin que les règles soient appliquées de manière efficace, équitable et uniforme dans l'ensemble du Canada.

Les documents d'orientation sont administratifs et n'ont pas force de loi, ce qui leur confère une certaine latitude. Ce guide peut servir à élaborer des approches précises qui répondent à des besoins particuliers.

Santé Canada s'efforce de fournir des conseils en temps opportun. Ces lignes directrices ne sont pas la seule façon dont le règlement sur les licences peut être interprété, et ne visent pas à couvrir tous les cas possibles. En cas de divergence entre ce document d'orientation et les règlements, les règlements ont toujours préséance.

Le tableau suivant montre les deux types d'icônes utilisés dans ce document et la manière dont ils doivent être utilisés.

Important : Renseignement clé ou avertissement que les gens doivent connaître.

Renseignements : Renseignements additionnels comme des citations et des références juridiques.

Application des exigences relatives aux LEPP

1. Activités auxquelles les exigences relatives aux LEPP s'appliquent

Les exigences relatives LEPP s'appliquent à toute personne, avec certaines dispenses énumérées dans la présente section, qui exerce l'une des activités réglementées énumérées ci-dessous au Canada à l'égard d'une drogue :

- manufacturer;
- emballer-étiqueter;
- analyser;
- importer;
- distribuer;
- vendre en gros.

Ces activités sont définies comme suit :

Manufacturer

Manufacturer signifie préparer et conserver une drogue en vue de la vente.

Emballer-étiqueter

Emballer-étiqueter signifie emballer une drogue dans son récipient immédiat ou apposer l'étiquette intérieure ou extérieure sur la drogue.

Analyser

Analyser signifie effectuer des analyses, y compris examiner, conformément au titre 2 de la Partie C du RAD

Importer

Importer signifie importer une drogue au Canada en vue de la vente.

Distribuer

L'activité de distribuer désigne la distribution à titre de distributeur visée à l'article C.01A.003 du RAD et s'applique aux distributeurs suivants :

- un distributeur d'un ingrédient actif;
- un distributeur d'une drogue dont il a obtenu l'identification numérique (DIN).

Un distributeur est une personne, une association ou une société de personnes, qui, sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin-marque, un mot-symbole, un nom commercial ou un autre nom, un dessin ou une marque soumis à son contrôle, vend une drogue.

Vendre en gros

La vente en gros signifie la vente, autre qu'au détail, par une personne qui n'est pas un distributeur tel que décrit à l'article C.01A.003 du RAD de l'une des drogues suivantes :

a) Une drogue sous forme posologique figurant à l'annexe C ou D de la LAD;

b) Une drogue qui est une drogue sur ordonnance ou une drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001 (1) du RAD;

c) Un ingrédient actif;

d) Un stupéfiant au sens du *Règlement sur les stupéfiants;*

e) Une drogue contenant du cannabis au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis.*

2. Exclusions

Les exigences relatives aux licences d'établissements pour les produits pharmaceutiques ne s'appliquent pas aux éléments suivants :

Vendre en gros des drogues pharmaceutiques en vente libre ou de drogue qui ne font pas partie d'une annexe incluant les drogues de spécialité médicale.

Une LEPP n'est pas requise pour vendre en gros des drogues sous forme posologique définitive qui sont des drogues en vente libre ou qui ne figurent pas à une annexe de la LAD ou aux règlements connexes, et qui ne sont pas des stupéfiants au sens du *Règlement sur les stupéfiants*. De plus, une LEPP n'est pas requise pour vendre en gros des drogues de spécialité médicale qui ne font pas partie d'une annexe. Toutefois, une LEPP est exigée pour la vente en gros de drogues de spécialité médicale qui figurent à une annexe de la LAD ou dans la réglementation connexe (p. ex. les drogues biologiques ou radiopharmaceutiques en vente libre).

Distribuer ou vendre en gros des ingrédients pharmaceutiques actifs

Une LEPP n'est pas exigée pour distribuer ou vendre en gros des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA), incluant les IPA pour usage vétérinaire figurant sur la *Liste A : Liste de certains ingrédients actifs pharmaceutiques antimicrobiens*.

Vente en gros d'un prémélange médicamenteux

Une LEPP n'est pas exigée pour la vente en gros d'un prémélange médicamenteux.

Activités liées à une drogue utilisée aux fins d'un essai clinique autorisé par Santé Canada.

Les promoteurs d'essais cliniques doivent présenter une demande d'essai clinique à Santé Canada pour obtenir l'autorisation de vendre ou d'importer une drogue aux fins d'un essai clinique. Les activités conformes à un essai clinique autorisé ne nécessitent pas de LEPP, sauf pour les essais cliniques impliquant une drogue commercialisée utilisée conformément à son autorisation de mise sur le marché par Santé Canada, parfois appelé essai clinique de phase IV.

Pour de plus amples renseignements sur les demandes d'essais cliniques, veuillez consulter la Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques de Santé Canada.

Entreposage de drogues

L'entreposage de drogues n'est pas une activité qui requière une LEPP. Une entreprise qui ne fait que l'entreposage de drogues n'a pas besoin de détenir une LEPP. Toutefois, l'entreposage de drogues fait partie intégrante des activités réglementées, et les entreprises qui manufacturent, importent, emballent-étiquettent, analysent, distribuent ou vendent en gros des drogues doivent énumérer tous les immeubles canadiens où elles entreposent des drogues dans leur LEPP.

Transport de drogues

Le transport de drogues n'est pas une activité qui requière une LEPP. Une entreprise qui ne fait que le transport de drogues n'a pas besoin de détenir une LEPP.

Importation ou préparation d'une drogue non commercialisée pour la vente au Canada

À l'exception de l'importation de l'IPA pour usage vétérinaire figurant sur la Liste A : Liste de certains ingrédients actifs pharmaceutiques antimicrobiens, une LEPP n'est pas requise pour importer ou préparer une drogue qui n'est pas commercialisée au Canada, conformément à une ordonnance, si vous êtes:

- un pharmacien;

- un praticien;
- une personne qui prépare une drogue sous la supervision d'un praticien.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les activités considérées comme étant de préparation et non de manufacture, veuillez consulter la Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada (POL-0051) de Santé Canada.

À compter du 17 mai 2018, sous réserve des dispositions transitoires réglementaires, une LEPP est requise pour l'importation d'un IPA à des fins vétérinaires qui est destiné à la préparation, conformément à une ordonnance, si cet IPA est indiqué dans la Liste A : Liste de certains ingrédients actifs pharmaceutiques antimicrobiens, notamment lorsque l'IPA est importé par :

- un pharmacien;
- un vétérinaire praticien;
- une personne qui prépare une drogue sous la supervision d'un vétérinaire praticien.

Assembler des trousses et du matériel promotionnel

Les activités comme l'assemblage de plusieurs drogues déjà emballées dans un emballage secondaire (p. ex. faire une trousse) ou l'ajout d'un dépliant d'information promotionnelle n'exigent pas de LEPP, sauf dans les cas énumérés ci-dessous.

Les mesures suivantes exigent une LEPP pour l'activité d'emballage-étiquetage :

- ouverture de l'emballage principal d'une drogue;
- retrait d'une drogue de son emballage principal;
- remplacement ou réimpression des renseignements d'étiquetage exigés par le RAD;
- dépôt d'une drogue dans un emballage contenant des renseignements exigés par le RAD;
- apposition d'une étiquette contenant les renseignements exigés par le RAD sur l'emballage d'une drogue.

Trousses

Bien que dans certains cas, l'assemblage de plusieurs drogues pour manufacturer une trousse ne requière pas de LEPP, il est important de noter que d'autres exigences de la partie A et de la partie C, titre 1, du RAD s'appliquent également.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les exigences relatives à l'étiquetage des drogues, veuillez consulter la Ligne directrice : Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains et Ligne directrice — Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN).

Les activités liées aux agents antimicrobiens

Les agents antimicrobiens sont exemptés des exigences en matière de LEPP.

Activités liées aux drogues biologiques à usage vétérinaire

Les exigences en matière de LEPP s'appliquent aux drogues biologiques vétérinaires qui requièrent un DIN pour la vente au Canada.

Au Canada, les produits biologiques vétérinaires n'exigent pas tous un DIN conformément au RAD. Ces produits biologiques vétérinaires qui n'exigent pas de DIN sont réglementés par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), et sont des produits de santé animale comme les vaccins, les anticorps et les trousses de diagnostic in vitro qui sont utilisés pour la prévention, le traitement ou le diagnostic de maladies infectieuses chez les animaux. Ces drogues ne sont pas assujetties aux exigences en matière de LEPP.

Pour plus de détails, consultez la page Web de l'ACIA Produits biologiques vétérinaires.

3. Inclusions

Pour écarter toute ambiguïté, les activités ci-dessous sont assujetties aux exigences en matière de LEPP.

Analyses exigés par la Partie C, Titre 2, du RAD réalisés par un tiers

Les entreprises tierces qui analysent ou examinent les drogues, conformément à la Partie C, Titre 2, du RAD , incluant mais ne se limitant pas à, l'analyse des matières premières (C.02.009), l'analyse du matériel d'emballage (C.02.016), l'analyse du produit fini (C.02.018) et les analyses de stabilité (C.02.027, C.02.028), doivent être titulaires d'une LEPP pour les activités d'analyses.

Stérilisation des matières premières, incluant le matériel d'emballage

La stérilisation des matières premières, notamment des matériels d'emballage, est considérée comme une étape dans la manufacture de la drogue finie et exige une LEPP pour l'activité de manufacturer, pour la catégorie de drogue associée à la drogue finie (p. ex. pharmaceutique) et pour la forme posologique « matières premières » ou « matériels d'emballage », selon le cas.

Transvidage et remplissage des gaz médicaux au point de remplissage

Le transvidage des gaz médicaux, à l'installation ou au point de remplissage, est considéré comme une activité d'emballage en vertu de l'alinéa C.01A.001 (1) du RAD, qui définit « emballer » comme « emballer une drogue dans son récipient immédiat », et de l'article C.01.001, qui définit le terme « récipient immédiat » comme le « récipient qui est en contact direct avec la drogue ».

Le remplissage au point de remplissage est autorisé lorsqu'il est effectué conformément au RAD. L'entreprise doit détenir une LEPP pour l'emballage-étiquetage pour le bâtiment où les véhicules, ou les contenants utilisés pour le remplissage au point de remplissage (p. ex. les bouteilles), sont remplis.

Les services d'incendie, les services ambulanciers, les hôpitaux et les établissements de santé qui emballent des gaz médicaux pour leur propre utilisation ou pour l'administration à un patient n'ont pas besoin de LEPP.

Exportations

Aux fins du RAD, l'exportation d'une drogue pharmaceutique vers un autre pays est considérée comme une vente au Canada. Les exigences de la partie C, titre 1A, du RAD sont les mêmes pour la vente au Canada et la vente à des fins d'exportation. Par conséquent, pour exporter une drogue, il faut une LEPP qui autorise la vente de la drogue au Canada (p. ex. distribuer ou vendre en gros).

Article 37 de la *Loi sur les aliments et drogues*

L'article 37 de la LAD prévoit une exemption pour l'exportation de drogues manufacturées au Canada à des fins d'exportation. Pour de plus amples renseignements sur l'article 37, vous pouvez consulter la Politique d'importation et d'exportation de produits de santé en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements (POL-0060) de Santé Canada.

4. Produits mixtes

La Politique sur les produits mixtes : médicaments et matériels médicaux définit un produit mixte comme :

> « Un produit thérapeutique réunissant une composante médicament et une composante matériel médical (qui seraient séparément classifiées comme étant soit un médicament soit un matériel médical), de manière telle que les natures distinctes de la composante médicament et de la composante matériel médical sont intégrées en un seul produit. »

Santé Canada a pour politique qu'un produit mixte soit assujetti soit au *Règlement sur les instruments médicaux* ou au RAD selon le principal mécanisme d'action par lequel l'effet ou le but déclaré est atteint.

Par conséquent, les produits mixtes classés comme médicaments seront assujettis aux exigences relatives aux LEPPs de la partie C, titre 1A, du RAD. Selon les produits, la composante matériel médical peut devenir un matériel d'emballage (p. ex. lorsque le matériel médical comme une seringue devient le contenant immédiat du médicament).

Pour de plus amples renseignements sur les produits mixtes, veuillez consulter la Politique sur les produits mixtes : médicaments et matériels médicaux.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les décisions relatives à la classification des produits mixtes, veuillez consulter la Politique sur les produits mixtes : médicaments et matériels médicaux — décisions.

Interdictions et interprétation

5. Interdictions

Il est interdit, sauf en conformité avec une LEPP, de faire ce qui suit :

- manufacturer, emballer-étiqueter, importer ou analyser une drogue sous forme posologique ou un ingrédient actif;
- distribuer un produit intermédiaire en vrac (PIV) ou une drogue sous forme posologique pour lequel un DIN est détenu;
- vendre en gros une drogue sous forme posologique qui est :
    - inscrite à l'annexe C (drogue radiopharmaceutique) ou D (drogue biologique) de la LAD;
    - une drogue sur ordonnance;
    - une drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001 (1);
    - un stupéfiant au sens du *Règlement sur les stupéfiants;*
    - une drogue contenant du cannabis au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis.*
- vendre en gros un ingrédient actif inscrit à l'annexe D (drogue biologique) de la LAD.

Exception — Analyse

Les manufacturiers, les emballeurs-étiqueteurs, les distributeurs et les importateurs détenant une LEPP ne requièrent pas que l'activité d'analyse soit listée sur leur LEPP pour pouvoir analyser, y compris examiner, conformément au titre 2 partie C, du RAD, les drogues qu'ils manufacturent, emballent-étiquettent, distribuent ou importent.

De même, un bâtiment étranger figurant sur la LEPP d'un importateur à titre de manufacturier ou d'emballeur-étiqueteur n'a pas à être inscrit sur la LEPP de l'importateur avec l'activité d'analyse pour pouvoir analyser les drogues que le bâtiment étranger manufacture ou emballe-étiquette.

Exception — Emballage-étiquetage du manufacturier

Lorsqu'un manufacturier de drogues détenant une LEPP emballe-étiquette une drogue en vrac ou une drogue en cours de manufacture, manufacturée par lui, l'emballage-étiquetage des contenants en vrac est considéré comme faisant partie intégrante de l'activité de manufacturer et n'exige pas de LEPP pour l'activité d'emballage-étiquetage lorsque la drogue est :

- emballée en vrac, dans un emballage qui ne convient pas ou qui n'est pas destiné à la vente au détail;
- destinée à la vente à un manufacturier de drogues ou à un emballeur-étiqueteur de drogues.

Exception — Étiquetage pour les importateurs :

L'activité d'étiquetage, menée par les importateurs de drogues pour satisfaire aux exigences du titre 2 de la partie C du RAD, est considérée comme faisant partie intégrante de l'activité d'importation et n'exige pas de LEPP pour l'activité d'étiquetage lorsque la drogue est :

- importée et vendue en vrac, dans un emballage qui ne convient pas ou qui n'est pas destiné à la vente au détail;
- vendue dans le même contenant dans lequel elle a été importée;
- destinée à la vente à un manufacturier ou à un emballeur-étiqueteur de drogues.

6. Exigences en matière de licence d'établissement de produits pharmaceutiques

Au Canada, les activités assujetties aux exigences de la LEPP ne peuvent être menées que conformément à une LEPP valide. Les activités ne peuvent être menées avec une LEPP suspendue ou annulée. Pour de plus amples renseignements sur la suspension et les annulations, veuillez consulter l'article 21 et l'article 22 du présent guide.

Pour manufacturer, emballer-étiqueter, analyser, importer, distribuer ou vendre en gros une drogue au Canada, l'entreprise doit détenir une LEPP valide qui comprend :

- le bâtiment canadien où l'activité est autorisée;
- l'activité autorisée dans le bâtiment;
- la catégorie de drogues pour laquelle l'activité est autorisée;
- dans le cas d'une drogue stérile, la licence doit autoriser les formes posologiques stérile pour la catégorie de drogue.

Pour importer une drogue au Canada, une entreprise doit se conformer à ce qui précède, notamment détenir une LEPP pour l'activité d'importation, et inclure ce qui suit dans sa LEPP :

- Une Annexe concernant les bâtiments étrangers, qui comprend tous les bâtiments étrangers participant à la manufacture, à l'emballage-étiquetage ou à l'analyse de la drogue sous forme posologique définitive qui est importée, y compris les formes intermédiaires de la

drogue finie. Pour chaque bâtiment étranger, l'annexe pour bâtiment étranger doit comprendre :
    - l'activité autorisée;
    - la catégorie de drogues pour laquelle l'activité est autorisée;
    - dans le cas d'une drogue stérile, la licence doit autoriser les formes posologiques stériles pour la catégorie de drogue.
- Une Annexe concernant les bâtiments étrangers d'ingrédients pharmaceutiques actifs, qui comprend tous les bâtiments étrangers qui participent à la manufacture, à l'emballage-étiquetage ou à l'analyse des IPA ou des IPA de la liste A pour usage vétérinaire, y compris les IPA intermédiaires, qui sont importés ou qui sont utilisés dans la manufacture des drogues finies qui sont importées. Pour chaque bâtiment étranger, l'annexe sur les bâtiments étrangers pour IPA doit comprendre :
    - l'activité autorisée;
    - la catégorie de drogues pour laquelle l'activité est autorisée (Ingrédient actif pharmaceutique ou Liste A IPA pour usage vétérinaire).

7. Catégorie de drogues

Cette section fournit d'autres précisions sur les catégories de drogues afin d'aider à connaître quelles catégories de drogues doivent figurer dans une LEPP.

Les catégories de drogues sont les suivantes :

- ingrédient actif pharmaceutique;
- pharmaceutique;
- vaccin;
- drogues listées dans l'Annexe D de la LAD, autres que les vaccins ;
- drogues listées dans l'Annexe C de la LAD ;
- drogues sur ordonnance, drogues contrôlées telles que définies dans la sous-section G.01.001(1), stupéfiants tel que défini dans le *Règlement sur les stupéfiants* et produits de santé contenant du cannabis tel que défini dans la sous-section 2(1) de la *Loi sur le cannabis*, souvent appelés « drogues de catégorie 6 »;
- IPA énumérés dans la Liste A pour usage vétérinaire.

Sauf indication contraire, les catégories de drogues s'appliquent aux drogues pour usage humain et vétérinaire.

Ingrédient actif pharmaceutique

Les entreprises qui mènent des activités relatives aux IPA doivent détenir une LEPP qui inclue la catégorie de drogues « ingrédient actif pharmaceutique» pour les activités menées dans le bâtiment canadien.

Les importateurs d'IPA et les importateurs de drogues pharmaceutiques doivent détenir une LEPP avec une Annexe concernant les bâtiments étrangers d'ingrédients pharmaceutiques actifs qui inclue les bâtiments étrangers suivants sous la catégorie de drogue « IPA »:

- bâtiments étrangers participant à la manufacture, à l'emballage-étiquetage ou à l'analyse des IPA importés et de leurs composés intermédiaires;
- bâtiments étrangers participant à la manufacture, à l'emballage-étiquetage ou à l'analyse des IPA et de leurs composés intermédiaires utilisés dans la manufacture des drogues pharmaceutiques sous forme posologique définitive ou des composés intermédiaires importés.

IPA atypiques

Les importateurs d'IPA atypiques et les importateurs de drogues pharmaceutiques sous forme posologique définitive et de leurs composés intermédiaires, formulés à l'aide d'IPA atypiques, sont assujettis aux exigences ci-dessus. Pour de plus amples renseignements sur les IPA atypiques, vous pouvez consulter l'Avis aux intervenants — Implémentation des exigences relatives aux licences pour les ingrédients pharmaceutiques actifs atypiques.

La catégorie de drogue « ingrédient actif pharmaceutique» comprend :

- les ingrédients actifs et leurs composés intermédiaires utilisés dans la manufacture de drogues pharmaceutiques sous forme posologique définitive;
- les ingrédients actifs et leurs composés intermédiaires utilisés dans la manufacture de drogues sous forme posologique définitive qui figurent à l'annexe C (drogues radiopharmaceutiques) de la LAD et qui ne sont pas d'origine biologique.

La catégorie de drogue « ingrédient actif pharmaceutique» ne comprend pas :

- les ingrédients actifs stériles;
- les IPA figurant dans la liste A qui sont destinés à un usage vétérinaire;

- les ingrédients actifs d'origine biologique utilisés dans la manufacture de drogues sous forme posologique définitive figurant à l'annexe C (drogues radiopharmaceutiques) ou à l'annexe D (drogues biologiques) de la LAD.

Important :

Si une entreprise manufacture un IPA et l'utilise ensuite dans la manufacture d'une drogue pharmaceutique sous forme posologique définitive, soit en:

- manufacturant une drogue sous forme posologique définitive;
- effectuant la manufacture partielle d'une drogue sous forme posologique définitive (c.-à-d. manufacturer un intermédiaire d'une drogue sous forme posologique définitive);
- stérilisant l'IPA.

L'entreprise est tenue de détenir une LEPP pour l'activité de manufacturer pour IPA **et** de manufacturer pour drogues pharmaceutiques.

Pharmaceutique

Les entreprises qui mènent des activités relatives aux drogues pharmaceutiques sous forme posologique définitive et leurs composés intermédiaires doivent détenir une LEPP qui inclue la catégorie de drogues « pharmaceutique » pour les activités menées dans le bâtiment canadien.

Les importateurs de drogues pharmaceutiques, sous forme posologique définitive ou de leurs composés intermédiaires, doivent détenir une LEPP avec une Annexe concernant les bâtiments étrangers qui inclue, sous la catégorie de drogue « pharmaceutique», tous les bâtiments étrangers qui participent à la manufacture, à l'emballage-étiquetage et/ou à l'analyse des drogues pharmaceutiques sous forme posologique définitive ou de leurs composés intermédiaires qu'ils importent.

La catégorie de drogue « pharmaceutique » comprend :

- toutes drogues sous forme posologique définitive et ses composés intermédiaires non visées aux annexes C ou D de la LAD;
- tout stupéfiant et drogue contrôlée, sous forme posologique définitive et ses composés intermédiaires, qui ne figurent pas à l'annexe C ou D de la LAD.

Analyse

Lorsque l'analyse effectuée est utilisée pour satisfaire aux exigences des BPF associées à une activité liée aux drogues pharmaceutiques sous forme

posologique définitive, l'analyste doit détenir une LEPP avec la catégorie de drogues « pharmaceutique ». Cette exigence est aussi applicable aux analystes tiers.

Par exemple, un analyste tiers qui effectue des analyses sur un IPA avant son utilisation dans la manufacture d'une drogue sous forme posologique définitive pour satisfaire au paragraphe C.02.009 (1) doit détenir une LEPP incluant l'activité « analyser » pour la catégorie de drogue « pharmaceutique ».

Ingrédients pharmaceutiques actifs stériles

Les activités effectuées sur des ingrédients pharmaceutiques actifs stériles requièrent une LEEP avec la catégorie de drogue « pharmaceutique ».

La stérilisation des ingrédients pharmaceutiques actifs est considérée comme une étape dans la manufacture de la drogue sous forme posologique définitive et exige une licence pour la manufacture de drogues pharmaceutiques. De plus, l'importation d'IPA stériles est considérée comme l'importation d'une drogue sous forme posologique définitive. Dans les deux cas une LEPP avec la catégorie de drogue « pharmaceutique » est requise.

Vente en gros

Santé Canada ne délivre pas de LEPP pour la vente en gros pour la catégorie de drogue « pharmaceutique ». Pour de plus amples renseignements sur la catégorie de drogues applicable à la vente en gros de drogues pharmaceutiques, consultez les renseignements fournis pour la catégorie de drogue « Liste des drogues sur ordonnance, l'Annexe G, les drogues contenant du cannabis et/ou stupéfiants » ci-dessous.

Biologique

Les entreprises qui mènent des activités relatives aux drogues biologiques doivent détenir une LEPP qui inclue la catégorie de drogues « biologique » pour les activités menées dans le bâtiment canadien.

Les importateurs de drogues biologiques doivent détenir une LEPP avec une Annexe concernant les bâtiments étrangers qui incluent, sous la catégorie de drogue « biologique », tous les bâtiments étrangers qui participent à la manufacture, à l'emballage-étiquetage ou à l'analyse des drogues biologiques importées.

La catégorie de drogue « biologique » comprend :

- Les drogues qui figurent à l'annexe D de la LAD.
- Les stupéfiants et drogues contrôlés qui figurent à l'annexe D de la LAD.
- Les ingrédients actifs d'origine biologique utilisés dans la manufacture d'une drogue qui figurent à l'annexe C de la LAD.
- Les ingrédients actifs utilisés dans la manufacture d'une drogue qui figurent à l'annexe D de la LAD.

Vaccin

Les entreprises qui mènent des activités relatives aux vaccins ou aux ingrédients actifs de vaccins doivent détenir une LEPP qui inclue la catégorie de drogues « vaccin » pour les activités menées dans le bâtiment canadien.

Les importateurs de vaccins ou d'ingrédients actifs de vaccins doivent détenir une LEPP avec une Annexe concernant les bâtiments étrangers qui incluent, sous la catégorie de drogues « vaccin », tous les bâtiments étrangers qui participent à la manufacture, à l'emballage-étiquetage ou à l'analyse des vaccins et des ingrédients actifs des vaccins importés.

Radiopharmaceutique

Les entreprises qui mènent des activités relatives aux drogues radiopharmaceutiques sous forme posologique définitive et leurs composés intermédiaires doivent détenir une LEPP qui inclue la catégorie de drogues « Radiopharmaceutique » pour les activités menées dans le bâtiment canadien.

Les importateurs de drogues radiopharmaceutiques sous forme posologique définitive et leurs composés intermédiaires doivent détenir une LEPP avec une Annexe concernant les bâtiments étrangers qui incluent, sous la catégorie de drogue « Radiopharmaceutique», tous les bâtiments étrangers qui participent à la manufacture, à l'emballage-étiquetage ou à l'analyse des drogues radiopharmaceutiques sous forme posologique définitive et leurs composés intermédiaires importés.

La catégorie de drogue « Radiopharmaceutique » comprend :

- les drogues sous forme posologique définitive et leurs composés intermédiaires, stipulés dans l'annexe C de la LAD;
- les stupéfiants et les drogues contrôlées sous forme posologique définitive et leurs composés intermédiaires qui figurent à l'annexe C de la LAD.

La catégorie de drogue « radiopharmaceutique » exclut :

- Les ingrédients actifs utilisés dans la manufacture de drogues sous forme posologique définitive qui figurent à l'annexe C (drogues radiopharmaceutiques) de la LAD et qui ne sont pas d'origine biologique (voir la catégorie de drogues : ingrédient actif pharmaceutique).

Liste des drogues sur ordonnance, Annexe G, les drogues contenant du cannabis et/ou stupéfiants

L'activité de vente en gros ne s'applique pas à toutes les drogues pharmaceutiques. Elle ne s'applique qu'aux drogues qui

- sont inscrites sur la Liste des drogues sur ordonnance;
- sont des drogues contrôlées au sens de l'annexe G du RAD ;
- sont un stupéfiant au sens du *Règlement sur les stupéfiants*;
- sont des drogues contenant du cannabis au sens du paragraphe 2 (1) de la *Loi sur le cannabis.*

Par conséquent, les grossistes de drogues sur ordonnance, de drogues contrôlées, de dogues contenant du cannabis ou de stupéfiants doivent inscrire la catégorie « Liste des drogues sur ordonnance, annexe G, cannabis et/ou stupéfiants » sur leur LEPP dans le cadre de l'activité de vente en gros.

Santé Canada ne délivre pas de LEPP avec la catégorie de drogue « Liste des drogues sur ordonnance, annexe G, cannabis et/ou stupéfiants » pour toute autre activité. Pour les activités autres que la vente en gros, une autre catégorie de drogue énumérée dans cette section, qui s'applique à votre drogue, est requise. Dans la plupart des cas, il s'agirait de la catégorie de drogue « pharmaceutique ».

Le présent guide ne traite pas des exigences en matière de licence en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et de ses règlements, notamment les parties G et J du RAD

Liste A IPA pour usage vétérinaire

Les entreprises qui mènent des activités relatives aux IPA figurant dans la Liste A qui sont destinés à un usage vétérinaire et/ou leur composé intermédiaire doivent détenir une LEPP qui inclue la catégorie de drogues « Liste A IPA pour usage vétérinaire » pour les activités menées dans le bâtiment canadien.

Les importateurs d'IPA figurant dans la Liste A qui sont destinés à un usage vétérinaire et les importateurs de drogues pharmaceutiques sous forme posologique définitive destinés à un usage vétérinaire contenant un IPA figurant dans la Liste A doivent détenir une LEPP avec une Annexe concernant les bâtiments étrangers d'ingrédients pharmaceutiques actifs qui inclue les bâtiments étrangers suivants sous la catégorie de drogue « Liste A IPA pour usage vétérinaire»:

- bâtiments étrangers participant à la manufacture, à l'emballage-étiquetage ou à l'analyse des IPA figurant dans la Liste A qui sont destinés à un usage vétérinaire importé et de leurs composés intermédiaires;
- bâtiments étrangers participant à la manufacture, à l'emballage-étiquetage ou à l'analyse des IPA figurant dans la Liste A qui sont destinés à un usage vétérinaire et de leurs composés intermédiaires utilisés dans la manufacture des drogues pharmaceutiques sous forme posologique définitive ou des composés intermédiaires importés.

La catégorie de drogue « Liste A IPA pour usage vétérinaire » comprend :

- Les IPA figurant dans la liste A qui sont destinés à un usage vétérinaire et leurs composés intermédiaires.

8. Entreposage des drogues en tant que titulaire de LEPP

Les manufacturiers, les importateurs, les emballeurs-étiqueteurs, les distributeurs, les grossistes ou les analystes canadiens doivent détenir une LEPP pour les activités qu'ils mènent. De plus, leur LEPP doit inclure tous les bâtiments au Canada où ils entreposent des drogues. Les immeubles où des drogues sont entreposées et où il n'y a pas d'activités faisant l'objet d'une licence sont énumérés dans l'Annexe des entrepôts de la LEPP.

9. Sites alternatifs pour la rétention d'échantillons

Chaque distributeur et importateur de drogues doit conserver au Canada un échantillon de chaque lot de la drogue emballée-étiquetée pour une période d'au moins un an après la date d'expiration de l'étiquette de la drogue.

Tous les immeubles à l'extérieur du Canada, où un importateur ou un distributeur est autorisé à entreposer des échantillons (conformément à l'article C.02.025 du RAD), sont énumérés à l'annexe sur les sites alternatifs pour la rétention d'échantillons de la LEPP.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le GUI-0014 : Lignes directrices concernant les sites alternatifs pour rétention des échantillons.

Demande de LEPP

10. Types de demandes

Cette partie donne une description générale des divers types de demandes.

Nouvelle demande de LEPP (C.01A.005)

Ce type de demande doit être présenté par des entreprises qui n'ont pas de LEPP. Cela comprend les demandes présentées par des entreprises qui demandent la réactivation d'une LEPP annulée.

Demande de modification (C.01A.006)

Ce type de demande doit être présenté par les entreprises qui détiennent une LEPP et qui souhaitent apporter une modification à leur LEPP, notamment l'ajout, la modification ou le retrait :

- de bâtiment au Canada où des activités réglementées sont menées;
- de bâtiment étranger d'où provient une drogue importée;
- d'activité pour un bâtiment en particulier;
- de catégorie de drogues pour une activité particulière;
- de l'autorisation des formes posologiques stériles pour une catégorie particulière de drogues;
- de bâtiment au Canada où les drogues sont entreposées (entrepôt canadien);
- de site alternatif pour la rétention d'échantillons (SARE);
- de modalités et conditions.

Demande d'examen annuel de licence (EAL) (C.01A.009)

Ce type de demande doit être présenté chaque année avant le 1er avril par les entreprises qui détiennent une LEPP valide. Cette demande est requise pour que Santé Canada procède à l'examen annuel de la LEPP.

Nouveaux titulaires de licence

Chaque titulaire de LEPP doit présenter une demande d'examen annuel au plus tard le 1er avril de chaque année. Les entreprises qui reçoivent une LEPP

aux environs du 1er avril (p. ex., mars) sont tout de même tenues de présenter une demande d'examen annuel au plus tard le 1er avril.

Demande NERBY (C.01A.009/C.01A.006)

Au lieu de présenter des preuves de BPF dans le cadre de la demande d'examen annuel de licence (EAL) pour tous les bâtiments étrangers figurant sur la LEPP d'un titulaire de LEPP, les titulaires de LEPP ont la possibilité de signer l'Attestation et engagement B fourni dans la trousse de documents d'EAL, s'engageant ainsi à présenter des preuves de BPF avant la date limite de dépôt des nouvelles preuves exigées (NERBY) indiquée sur leur LEPP. Une demande de dépôt des nouvelles preuves exigées est une demande de modification visant à respecter l'engagement pris par le titulaire de la LEPP dans le cadre de sa demande d'examen annuel et à demander la modification de la LEPP pour mettre à jour la date limite de dépôt des nouvelles preuves exigées.

La demande de modification de la date limite de dépôt des nouvelles preuves exigées doit comprendre des preuves valides et à jour démontrant que les bâtiments, l'équipement, les pratiques et les procédures de chacun des manufacturiers, emballeurs-étiqueteurs et analystes étrangers répondent aux exigences des BPF applicables en vertu de la partie C, titre 2, du RAD. Pour obtenir de plus amples renseignements à propos de NERBY, veuillez consulter *:* Comment démontrer la conformité des établissements étrangers avec les bonnes pratiques de fabrication des médicaments (GUI-0080).

Demande de rétablissement (C.01A.018)

Lorsque la LEPP d'une entreprise a été suspendue en totalité ou en partie par Santé Canada et que l'entreprise souhaite demander le rétablissement de la LEPP, une demande de rétablissement peut être présentée à Santé Canada à l'aide du FRM-0033 : Formulaire et instructions pour la licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques.

Le traitement de la demande est assujetti à une inspection et à la norme de rendement de 250 jours.

Important :

Lorsqu'une LEPP a été suspendue pour une période de plus de 12 mois, même si une demande de rétablissement a été présentée à Santé Canada, la LEPP ne peut être rétablie puisqu'elle est annulée en vertu de l'article C.01A.018.1 du RAD.

Le pouvoir de Santé Canada à rétablir une LEPP se limite aux LEPP suspendues. Si une LEPP est annulée et que l'entreprise souhaite reprendre ses activités, une demande d'une nouvelle LEPP en vertu de l'article C.01A.005 ou d'une LEPP modifiée en vertu de l'article C.01A.006 du RAD doit être présentée, le cas échéant.

Afin d'éviter qu'une LEPP ne soit annulée avant que Santé Canada prenne une décision de rétablissement, Santé Canada accepte les demandes présentées en vertu des articles C.01A.005 et C.01A.006 par le titulaire d'une licence suspendue qui a pris des mesures adéquates pour corriger la situation sur laquelle la suspension était fondée.

En présentant une nouvelle demande de LEPP ou une demande de modification d'une LEPP plutôt qu'une demande de rétablissement, Santé Canada peut traiter la demande, peu importe si la LEPP est annulée ou non, en vertu de l'article C.01A.008.1.

Demande d'annulation

Si une entreprise souhaite annuler sa LEPP, elle doit envoyer une lettre ou un courriel indiquant son intention d'annuler sa LEPP. Le demandeur doit être une personne-ressource actuellement au dossier de Santé Canada. Une fois la demande traitée, Santé Canada enverra une confirmation d'annulation.

11. Présenter une demande de LEPP autre que l'EAL

Tous les types de demandes énumérés ci-dessous doivent être présentés en remplissant la version la plus récente du formulaire de demande établi par le ministre – FRM-0033 et le tableau A, le cas échéant:

- nouvelle demande de LEPP (C.01A.005);
- demande de modification d'une LEPP (C.01A.006);
- demande de dépôt des nouvelles preuves exigées (C.01A.006/C.01A.009);
- demande de rétablissement d'une LEPP après correction de la situation sur laquelle la suspension était fondée.

Il est recommandé que les demandeurs incluent également une page couverture pour fournir de plus amples renseignements sur la demande ou fournir des précisions.

Les demandes dûment remplies doivent être envoyées à l'adresse hc.el.applications-le.sc@canada.ca.

Lorsque vous remplissez une demande pour une nouvelle LEPP ou pour un rétablissement, tous les renseignements ci-dessous doivent être fournis. Pour les demandes de modification et celles de dépôt des nouvelles preuves exigées (NERBY), seuls les renseignements pertinents au changement effectué ou au bâtiment étranger à renouveler sont requis.

FRM-0033

Chaque demande doit être accompagnée du formulaire FRM-0033 dûment rempli et comprendre les renseignements suivants :

- renseignements sur le demandeur;
- renseignements sur le bâtiment canadien;
- renseignements sur le bâtiment étranger.

Tableau A

Un tableau A complet et exhaustif doit être présenté avec chaque demande relative aux bâtiments étrangers exerçant des activités relatives aux IPA.

Tableau A

Le tableau A sert à énumérer tous les bâtiments étrangers qui exercent des activités par rapport aux IPA importés au Canada, ou pour tous les ingrédients pharmaceutiques actifs utilisés dans la manufacture de drogues sous formes posologiques définitives importées au Canada. Les parties intéressées qui souhaitent obtenir ce document peuvent envoyer une demande à l'Unité des licences d'établissements de produits pharmaceutiques.

Preuves de conformité aux BPF – Bâtiments situés au Canada

- Il n'est pas nécessaire de présenter de preuves de conformité aux BPF pour les bâtiments canadiens avec une demande. Santé Canada demandera ces preuves dans le cadre du traitement de la demande. Une inspection sur place par les inspecteurs de Santé Canada peut également être effectuée.

Preuves de conformité aux BPF – Bâtiments étrangers

- Des directives sur le type de preuves de conformité aux BPF à présenter dans le cadre d'une demande de LEPP pour des bâtiments étrangers sont disponibles dans le document intitulé GUI-0080 – Comment démontrer la conformité des établissements étrangers avec les bonnes pratiques de fabrication des médicaments.

12. Pouvoir de demander des renseignements supplémentaires, d'inspecter et de demander des échantillons

Renseignements supplémentaires

Lorsqu'une demande est reçue Santé Canada peut demander des renseignements supplémentaires au demandeur afin de prendre une décision en matière d'octroi de licences. Le défaut de fournir les renseignements demandés dans le délai imparti peut entraîner un refus de délivrer, de modifier ou de rétablir la LEPP.

Inspection

Santé Canada a le pouvoir d'inspecter tout bâtiment au Canada qui fait l'objet d'une demande lorsque le demandeur se propose de mener une activité requérant une licence, d'entreposer des drogues ou de tenir des dossiers. L'inspection peut avoir lieu à n'importe quelle heure ou n'importe quel date déterminé par Santé Canada, pendant les heures normales d'ouverture. Santé Canada tentera de tenir compte des horaires de l'entreprise dans la mesure du possible, mais il se réserve le droit de choisir unilatéralement la date de l'inspection. Si un demandeur refuse d'être inspecté à la date choisie par Santé Canada, pour quelconque raison, y compris parce qu'il n'est pas prêt pour une inspection, Santé Canada pourrait ne pas délivrer, modifier ou rétablir la LEPP, ce qui fermerait les demandes associées à l'inspection. Il est donc recommandé que les entreprises soient prêtes à être inspectées avant de soumettre une demande de LEPP.

Santé Canada tient compte des observations faites au cours de l'inspection lors de la prise de décisions à propos des demandes d'octroi de licences.

Les lignes directrices et les politiques suivantes aident un demandeur à se préparer à une inspection des BPF :

- Bonnes pratiques de fabrication des établissements de médicaments – Trousse préalable à l'application (Importateurs, distributeurs et grossistes)
- Bonnes pratiques de fabrication des drogues (GUI-0001)
- Annexe 1 des Lignes directrices des Bonnes pratiques de fabrication – Fabrication de médicaments stériles
- Guide de classification des observations liées aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments en fonction du risque (GUI-0023)
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF) des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) – (GUI-0104)
- Bonnes pratiques de fabrication des gaz médicaux (GUI-0031)

- Politique d'inspection BPF pour les établissements canadiens de drogues (POL-0011)

Échantillons

Santé Canada a le pouvoir d'exiger qu'un demandeur, sollicitant une LEPP pour les activités de manufacture, emballage-étiquetage, analyse, distribution ou d'importation, fournisse des échantillons de tout matériau devant être utilisé dans la manufacture, l'emballage-étiquetage ou l'analyse d'une drogue. Santé Canada tient compte des renseignements tirés de ces échantillons afin de prendre des décisions à propos des demandes d'octroi de licences.

13. Refus de délivrer, de modifier ou de rétablir

Santé Canada peut refuser de délivrer ou de modifier une licence d'établissement à l'égard de l'une ou de l'ensemble des indications faisant l'objet d'une demande si :

- La licence d'établissement du demandeur a été suspendue au même égard.

Santé Canada peut refuser de délivrer, de modifier ou de rétablir une licence d'établissement à l'égard de l'une ou de l'ensemble des indications faisant l'objet d'une demande si :

- Le demandeur a fait une déclaration fausse ou trompeuse au sujet de sa demande de licence d'établissement;

Santé Canada refusera de délivrer ou de modifier une licence d'établissement à l'égard de l'une ou de l'ensemble des indications faisant l'objet d'une demande si :

- Il a des motifs raisonnables de croire que la délivrance ou la modification d'une licence d'établissement constituerait un risque pour la santé du consommateur.

14. Délivrance

Santé Canada délivre des LEPP conformément à l'article C.01A.008 du Règlement. À moins qu'il n'ait des motifs de refuser la demande en vertu de l'article C.01A.010, une licence sera délivrée lorsque l'article C.01A.008 est respecté.

Afin de satisfaire aux exigences de l'article C.01A.008, toutes les exigences de la demande énoncées aux articles C.01A.005 à C.01A.007 doivent être satisfaites, y compris la démonstration de la conformité aux BPF et la conformité à toute demande de renseignements, d'inspection et d'échantillon présentée par Santé Canada.

Délivrance avec conditions

Lorsqu'une décision en matière d'octroi de licences a été prise, Santé Canada peut délivrer une licence d'établissement qui comprend des conditions afin de prévenir les risques pour la santé des

consommateurs ou d'assurer que les drogues peuvent être utilisées sans danger. Les titulaires de LEPP doivent se conformer à toutes les conditions énumérées dans leur LEPP. Ceux qui contreviennent aux conditions de leur licence seront soumis aux mesures de conformité et d'application de la loi. Santé Canada prendra des mesures de conformité et d'application en tenant compte des particularités de chaque situation tout en respectant le cadre législatif et les principes de la Politique 0001 - Politique de conformité et d'application des produits de santé.

15. La LEPP et ses annexes

Lors de la délivrance d'une LEPP pour la première fois, Santé Canada délivre une LEPP complète avec toutes les sections et annexes applicables. Lorsqu'une LEPP modifiée est délivrée, seule la section visée par la modification sera délivrée; celle-ci remplacera la section ou l'annexe préalablement délivrée.

Bâtiments canadiens

Une LEPP énumère chaque bâtiment canadien dans sa propre section (habituellement une page). Pour chaque bâtiment canadien, on doit fournir les renseignements suivants :

- le numéro de la LEPP, y compris la lettre d'identification du bâtiment canadien (p. ex., 3-001234-A pour le bâtiment A);
- le nom du titulaire de la licence;
- l'adresse du bâtiment canadien où les activités sont autorisées;
- les activités autorisées dans chaque bâtiment;
- les catégories de drogues;
- si les formes posologiques stériles sont autorisées pour chaque activité et catégorie de drogues;
- la date de la dernière inspection des BPF;
- la liste de toutes les annexes applicables au bâtiment canadien;
- la signature de la personne désignée par le ministre;
- la date de délivrance ou de modification.

Annexes de la LEPP

Les annexes ci-dessous ne font pas partie de chaque LEPP. Elles s'appliqueront, le cas échéant, en fonction de la demande ou de la décision de Santé Canada en matière d'octroi de licences. Chaque annexe est associée à un bâtiment canadien particulier. Les entreprises qui ont plusieurs bâtiments canadiens inscrits à leur LEPP peuvent avoir chaque type d'annexe pour chaque bâtiment canadien.

Exemple d'une LEPP avec bâtiments multiples

Un importateur titulaire de la LEPP 100000 sur laquelle est inscrit le bâtiment A (100000-A) et le bâtiment B (100000-B), qui sont tous deux autorisés à importer, disposera d'une annexe pour les bâtiments étrangers et d'une annexe pour les bâtiments étrangers d'IPA associés à 100000-A et une autre une annexe pour les bâtiments étrangers et d'une annexe pour les bâtiments étrangers d'IPA associés à 100000-B. Des bâtiments étrangers différents peuvent figurer sur les deux annexes pour les bâtiments étrangers si les drogues importées par le bâtiment A ne sont pas les mêmes que celles importées par le bâtiment B. Il en va de même pour l'annexe pour les bâtiments étrangers d'IPA.

Annexe des modalités et conditions : C'est dans cette annexe que Santé Canada dressera la liste des conditions associées à un bâtiment canadien particulier. Elle contient le numéro de la LEPP et la lettre du bâtiment à laquelle les conditions s'appliquent (p. ex., 3-001234-A pour le bâtiment A). Cette annexe peut aussi comprendre les conditions relatives à un bâtiment étranger d'IPA associé à ce bâtiment canadien. Lorsque les conditions s'appliquent à un bâtiment étranger d'IPA, elles mentionneront spécifiquement le bâtiment étranger.

Des conditions peuvent également figurer à l'annexe des bâtiments étrangers.

Les titulaires de LEPP sont tenus de se conformer aux conditions énumérées dans cette annexe.

Annexe des bâtiments étrangers : Cette annexe énumère tous les bâtiments étrangers qui manufacturent, emballent-étiquettent et analysent les drogues importées par le titulaire de LEPP dans le bâtiment canadien associé. Elle autorise le titulaire de LEPP à importer des drogues de ces bâtiments étrangers.

Chaque bâtiment étranger aura sa propre section dans l'annexe (habituellement une page). Pour chaque bâtiment étranger autorisé, Santé Canada inclura les renseignements suivants dans l'annexe des bâtiments étrangers :

- le numéro de la LEPP, y compris la lettre d'identification du bâtiment canadien (p. ex. 3-001234-A pour le bâtiment A);
- le nom de l'entreprise étrangère;
- l'adresse du bâtiment étranger;
- la date limite pour le dépôt des nouvelles preuves exigées (NERBY) avant laquelle la preuve de conformité aux BPF mise à jour doit être présentée;

- les activités autorisées à se dérouler au bâtiment étranger;
- les catégories de drogues;
- si les formes posologiques stériles sont autorisées pour chaque activité et catégorie de drogues;
- les conditions applicables au bâtiment étranger.

Les titulaires de LEPP sont tenus de se conformer aux conditions énumérées dans cette annexe.

Annexe des sites alternatifs pour la rétention d'échantillons : Cette annexe s'applique aux distributeurs et aux importateurs de drogues et c'est dans celle-ci que Santé Canada dressera la liste de tous les bâtiments à l'extérieur du Canada où l'importateur ou le distributeur est autorisé à entreposer des échantillons. Pour avoir davantage d'information, consultez le document *Lignes directrices concernant les sites alternatifs pour la rétention d'échantillons (GUI-0014)*.

Cette annexe comprend les renseignements suivants:

- le numéro de la LEPP, y compris la lettre d'identification du bâtiment canadien (p. ex. 3-001234-A pour le bâtiment A);
- le nom et l'adresse du bâtiment étranger où les échantillons sont autorisés à être entreposés;
- le nom et le DIN de la drogue pour laquelle des échantillons sont autorisés à être entreposés dans le bâtiment étranger.

Annexe des entrepôts : Cette annexe énumère tous les bâtiments canadiens où le titulaire de LEPP est autorisé à entreposer des drogues.

Cette annexe comprend les renseignements suivants :

- le numéro de la LEPP, y compris la lettre d'identification du bâtiment canadien (p. ex. 3-001234-A pour le bâtiment A);
- le nom et l'adresse du bâtiment canadien où le titulaire de LEPP est autorisé à entreposer des drogues.

Annexe concernant les bâtiments étrangers d'ingrédients pharmaceutiques actifs: Cette annexe énumère tous les bâtiments étrangers autorisés à manufacturer, emballer-étiqueter et analyser:

- les IPA non stériles et leurs composés intermédiaires importés par le titulaire de LEPP;
- les IPA non stériles et leurs composés intermédiaires, utilisés dans la manufacture des drogues finies, importés par le titulaire de LEPP.

Les importateurs d'IPA sont autorisés à importer des IPA de tout bâtiment étranger figurant dans cette annexe.

Celle-ci comprend les renseignements suivants :

- le numéro de la LEPP, y compris la lettre d'identification du bâtiment canadien (p. ex. 3-001234-A pour le bâtiment A);
- le nom de l'IPA;
- l'activité;
- le nom du bâtiment étranger;
- l'adresse du bâtiment étranger;
- la catégorie de drogues (IPA ou Liste A IPA pour usage vétérinaire).

16. Présentation d'une demande d'examen annuel de licence (EAL)

Trousse de documents d'EAL

Les demandes d'EAL n'exigent pas l'utilisation du formulaire FRM-0033. Chaque année, Santé Canada enverra une trousse de documents d'EAL à toutes les entreprises titulaires d'une LEPP qui n'est pas suspendue. La trousse comprendra des directives sur la façon de présenter une demande et les révisions permises dans une demande d'EAL et celles qui ne le sont pas. Les entreprises doivent présenter leur demande d'EAL à Santé Canada avant le 1er avril.

Les entreprises qui ne reçoivent pas leur trousse de documents sur la demande d'EAL au plus tard le 1er janvier de chaque année doivent en demander une, en communiquant avec Santé Canada à l'adresse hc.del.alr-eal.lepp.sc@canada.ca.

Les entreprises qui ont reçu une LEPP pour la première fois après décembre d'une année donnée recevront une trousse de documents sur la demande d'EAL peu après avoir reçu leur LEPP. La demande d'EAL doit être présentée à Santé Canada avant le 1er avril.

Exigences en matière de preuve de conformité aux BPF dans le cadre de l'EAL

Dans le cadre de leur demande d'EAL, les entreprises sont tenues de fournir tous les renseignements et les documents pertinents décrits dans l'article C.01A.005, y compris les preuves de conformité aux BPF.

Santé Canada réduit le fardeau des entreprises relativement à l'EAL avec les mesures suivantes :

Exigences de BPF pour les bâtiments canadiens

Pour les bâtiments canadiens inspectés par Santé Canada, les preuves de conformité aux BPF ne sont pas requises, à moins que Santé Canada ne le demande expressément. Santé Canada surveille la conformité aux BPF des bâtiments canadiens dans le cadre de son programme d'inspection des BPF et il n'est pas nécessaire de présenter des preuves supplémentaires dans le cadre d'une demande d'EAL.

Exigences de BPF pour les bâtiments à l'étrangers dans un pays ARM

Les preuves de conformité aux BPF ne sont pas exigées dans le cadre d'une demande d'EAL pour les bâtiments étrangers figurant sur la LEPP qui sont situés dans un pays participant à un accord de reconnaissance mutuelle (ARM) et dans lequel toutes les activités, les catégories de drogues et les formes posologiques liées au bâtiment étranger sont reconnues par l'autorité réglementaire de l'ARM comme étant conformes aux BPF.

Les autres bâtiments étrangers qui nécessitent des preuves de conformité aux BPF comprennent :

- les bâtiments étrangers situés dans un pays ne participant pas à un ARM et figurant sur une LEPP;
- les bâtiments étrangers situés dans un pays participant à un ARM, où les activités, les catégories et les formes posologiques ne sont pas toutes visées par le certificat de conformité (CC).

Cependant, Santé Canada a mis en œuvre le processus relatif au dépôt des nouvelles preuves exigées (NERBY) afin de réduire le fardeau pour les importateurs, et d'éviter de demander les mêmes preuves plusieurs fois d'une année à l'autre. Au lieu de l'exigence de fournir chaque année des preuves de conformité aux BPF pour le bâtiment étranger dans le cadre de l'EAL, les importateurs peuvent signer et soumettre l'Engagement B, dans le cadre de leur EAL. Ceci permet de présenter des preuves de conformité aux BPF avant la date limite pour le dépôt des nouvelles preuves exigées (NERBY) associée aux bâtiments figurant dans la LEPP. Si l'Engagement B n'est pas signé, des preuves de BPF doivent être fournies dans la demande d'EAL pour chacun des bâtiments étrangers figurant à la LEEP.

Les importateurs qui signent et soumettent l'Engagement B dans le cadre de leur demande d'EAL seront avisés par lettre que le bâtiment étranger a été annulé lorsqu'ils ne parviennent pas à l'une des actions suivants :

- de présenter les preuves de conformité aux BPF avant la date limite pour le dépôt des nouvelles preuves exigées;
- de demander une prolongation de la date limite actuelle pour le dépôt des nouvelles preuves exigées.

Pour de plus amples renseignements sur la date limite pour le dépôt des nouvelles preuves exigées, y compris l'attribution et la prolongation de celle-ci, consultez le document *GUI-0080*.

17. Résultats de l'EAL

Lorsque l'examen d'une demande d'EAL révèle que cette dernière est incomplète, Santé Canada fera un suivi auprès du titulaire de LEPP pour corriger les lacunes. Si les lacunes ne sont pas corrigées dans le délai imparti, la partie de la LEPP associée à la lacune sera **annulée**.

Si Santé Canada ne reçoit pas votre demande d'EAL avant le 1er avril, il prendra des mesures pour annuler votre LEPP.

Lorsqu'une LEPP est annulée en totalité ou en partie, l'entreprise n'est plus autorisée à effectuer les activités annulées. Pour reprendre ses activités, elle doit obtenir une nouvelle LEPP ou une LEPP modifiée, qui comprend l'activité qu'elle prévoit mener. Pour demander une nouvelle LEPP ou une LEPP modifiée, une demande doit être présentée avec les frais applicables. Le traitement de la demande est assujetti à une inspection et à la norme de rendement régulière.

18. Exigences en matière d'avis de modification

Permis d'ARM

Les importateurs doivent aviser Santé Canada **immédiatement** si un bâtiment étranger, visé par un ARM figurant sur la LEPP de l'importateur, ne détient plus de permis, de licence ou d'autorisation valide de l'autorité réglementaire de l'ARM.

Infraction aux BPF qui peut avoir une incidence sur la qualité, l'innocuité ou l'efficacité d'une drogue

Les titulaires de LEPP doivent aviser Santé Canada par écrit dans les 15 jours civils après la survenue d'un fait qui entraîne le non-respect des exigences visées aux titres 2 à 4 du RAD , et qui est susceptible d'avoir un effet sur la qualité, l'innocuité ou l'efficacité d'une drogue manufacturée, emballée-étiquetée, analysée conformément au titre 2 ou entreposée par ceux-ci.

Les avis de modification, conformément à l'alinéa C.01A.013 b) du Règlement, doivent être envoyés à l'adresse hc.el.applications-le.sc@canada.ca en indiquant « Avis de modification (C.01A.13) » dans l'objet. L'avis de modification devrait comprendre une description de l'infraction et de l'incidence que cette dernière peut avoir sur la qualité, l'innocuité ou l'efficacité, ainsi que toute mesure prise ou prévue, si disponible au moment de l'avis de modification, afin de remédier à l'infraction et atténuer le risque pour la santé que la drogue peut représenter pour le consommateur devrait également être soumise à Santé Canada.

Les incidents de qualité, d'innocuité ou d'efficacité, entraînant une décision de rappel, doivent être signalés au bureau régional de conformité des produits de santé concerné, conformément aux exigences et aux processus décrits dans la Politique sur les retraits/rappels (POL-0016).

Changements à signaler

Les titulaires de LEPP doivent aviser Santé Canada par écrit dans les 15 jours civils suivant les changements suivants :

- un changement du nom, de l'adresse ou des coordonnées du titulaire de licence;
- un changement du nom ou des coordonnées de la personne-ressource en cas d'urgence;
- un changement d'adresse d'un bâtiment au Canada où les dossiers seront conservés.

Changement d'adresse

Lorsque la ville ou la municipalité où se trouve un bâtiment change l'adresse de celui-ci en renommant la rue ou en apportant tout autre changement à son adresse, le changement constitue un avis de modification. Toutefois, lorsqu'une entreprise transfère ses activités dans un bâtiment différent, il s'agit d'un changement qui nécessite une demande de modification de la LEPP avant de mener des activités au nouvel emplacement.

Santé Canada recommande que les avis de modification relatifs à un élément figurant sur la LEPP soient soumis au moyen du formulaire FRM-0033 à titre de demande de modification. Cela ne change pas l'exigence de présenter la demande dans les 15 jours civils suivant les changements, mais permettra à Santé Canada d'apporter le changement à la LEPP (p. ex., modifier l'adresse d'un bâtiment) et respectera les exigences en matière d'avis de modification.

19. Fusions d'entreprises et changements de propriété

Chaque fois qu'une transaction commerciale est prévue, il est recommandé de communiquer avec Santé Canada à l'adresse Hc.del.questions-leppp.sc@canada.ca pour obtenir de plus amples renseignements au sujet des exigences réglementaires et des processus connexes. Les transactions commerciales comprennent, sans s'y limiter :

- les unifications ou fusions d'entreprise;
- l'acquisition de biens, en particulier de bâtiments où des activités réglementées sont menées.

Conformité et application de la loi

20. Pouvoir de suspendre

Santé Canada peut suspendre une LEPP en totalité ou en partie lorsque:

- le département a des raisons de croire que le titulaire de LEPP a contrevenu à LAD ou au RAD, notamment lorsqu'une inspection de BPF reçoit une cote de non-conformité;
- il est établi que le titulaire de LEPP a fait des déclarations fausses ou trompeuses lorsqu'il a demandé la licence ou une modification à une LEPP existante;
- il est nécessaire de le faire pour prévenir un risque pour la santé des consommateurs;
- le titulaire de la licence ne se conforme pas à un ordre d'évaluation délivré en vertu de l'article 21.31 de la LAD pour démontrer que ses bâtiments, son équipement ou ses pratiques répondent aux exigences des BPF;
- le titulaire de la licence se conforme à un ordre d'évaluation délivré en vertu de l'article 21.31 de la LAD, mais ne démontre pas que ses bâtiments, son équipement ou ses pratiques répondent aux exigences des BPF.

Lorsqu'une LEPP est suspendue, le titulaire doit cesser toutes les activités suspendues.

21. Annulation

Le ministre doit annuler une LEPP lorsque :

- la licence a été suspendue pour une période de plus de douze mois;
- le titulaire de la licence a omis de présenter une demande d'examen annuel de sa licence conformément au paragraphe C.01A.009 (1).

22. Pouvoir d'ajouter ou de modifier des conditions

Santé Canada peut ajouter ou modifier les conditions d'une LEPP en tout temps lorsqu'il détermine que des restrictions sont nécessaires afin que la drogue puisse être utilisée sans danger ou pour prévenir les risques pour la santé des consommateurs.

Paiement des frais

23. Comprendre les frais à payer pour la LEPP

Des frais sont exigés pour toute demande d'une nouvelle LEPP, pour l'examen annuel d'une LEPP, pour apporter certaines modifications à une LEPP, pour le rétablissement d'une LEPP suspendue ou pour la réactivation d'une LEPP annulée ou retirée. Ces frais couvrent une partie des coûts liés aux programmes de réglementation des produits de santé de Santé Canada. Plus précisément, les frais reflètent les coûts liés aux éléments suivants :

- **Examen de la demande :** Évaluer les activités, les catégories de drogues, les classes de formes posologiques et les bâtiments étrangers.
- **Inspection de bonnes pratiques de fabrication :** Inspection en vue de s'assurer que les drogues sont manufacturées, emballées, étiquetées, importées, distribuées, vendues en gros et analysées d'une façon conforme aux exigences prévues dans le RAD.
- **Analyse des drogues/laboratoire :** Le coût moyen de l'analyse des drogues de différentes catégories dans tous les établissements qui traitent avec cette catégorie de drogues. Les coûts liés à l'analyse des différentes classes de drogues sont établis en fonction du risque relatif de ces drogues et des exigences de surveillance en laboratoire qui en résultent. L'analyse de la drogue et du laboratoire fournit des données supplémentaires sur l'efficacité des processus de contrôle de la qualité d'un établissement.

Les frais de la LEPP ne s'appliquent pas à :

- tout établissement de soins de santé financé par l'État;
- toute direction ou agence du gouvernement du Canada
- toute direction ou agence du gouvernement d'une province
- tout établissement qui réalise des activités assujetties à une licence uniquement pour des IPA [A]

[A] Veuillez noter que certains ingrédients actifs ne sont pas inclus dans la catégorie de drogues « IPA », et sont par conséquent assujettis à des frais. Pour plus d'informations concernant les catégories de drogues, veuillez-vous référer à la section « Catégorie de Drogues ».

24. Comment est calculé le prix à payer pour la LEPP

Les frais pour l'examen d'une demande de LEPP à l'égard d'un seul bâtiment sont calculés en fonction de l'activité la plus « en amont » qui doit être menée à ce bâtiment. Une licence pour une activité en amont peut comprendre des activités en aval de niveau inférieur sans qu'il y ait des frais supplémentaires à payer. Toutefois, lorsque le demandeur propose de mener une activité à l'égard de catégories uniques et de classes de formes posologiques uniques, les frais augmentent avec le nombre de classes de formes posologiques uniques faisant l'objet d'activités dans le bâtiment, en fonction de l'activité la plus en amont. Les frais associés à chaque bâtiment est la somme de chacune des composantes de ces frais.

Les activités assujetties à des frais sont listées ci-dessous, de l'amont à l'aval :

- manufacturier;
- emballeur/étiqueteur;
- Importateur ou distributeur [a];
- grossiste ou distributeur [a];
- analyste.

[a] La distribution d'une drogue pour laquelle un distributeur détient un DIN est une activité plus en amont, comparativement à la distribution d'un ingrédient actif ou d'une drogue radiopharmaceutique sous forme posologique.

Frais pour les activités requérant une licence

En général, des frais sont facturés pour :

- chaque bâtiment où se déroule l'activité;
- le nombre de catégories de drogues uniques devant être manufacturées, emballées, importées ou distribuées dans chaque bâtiment;
- le nombre de classes de formes posologiques uniques devant être manufacturées, emballées, importées ou distribuées dans chaque bâtiment;
- la manufacture d'une forme posologique stérile;
- chaque bâtiment étranger utilisé pour fabriquer des drogues qui doivent être importées;
- chaque bâtiment étranger utilisé pour fabriquer des emballages stériles;
- chaque forme posologique supplémentaire à chaque bâtiment de fabrication étranger.

Pour les drogues de la classe de forme posologique « gaz médical », il y a un tarif forfaitaire pour l'emballage sous forme de transvasement à plusieurs bâtiments (par opposition à un droit pour chaque

bâtiment). Toutefois, des frais supplémentaires s'appliquent à chaque activité en aval (c. - à - d. importation, distribution ou analyse de gaz médical) dans chaque bâtiment où le transvasement a lieu. Des exemples sont donnés au tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 Exemple classe de forme posologique de gaz médicaux

Nom du bâtiment	Activité autorisée dans le bâtiment	Frais facturés pour le bâtiment
Bâtiment A	Emballage/ analyse	Emballage
Bâtiment B	Emballage seulement	Aucun
Bâtiment C	Fabrication/emballage Importation/ analyse	Fabrication + bâtiments étrangers
Bâtiment D	Emballage/ analyse	Analyse
Bâtiment E	Emballage/importation	Importation + bâtiments étrangers
Bâtiment F	Fabrication/emballage	Fabrication

Veuillez noter que les frais de la LEPP **augmentent de 2 % chaque année**, arrondis au dollar le plus près. Toutefois, à partir du 1er avril 2019, pour les bâtiments qui mènent des activités autorisées ne concernant que les drogues vétérinaires, les frais de la LEPP **sont ajustés selon** l'indice d'ensemble des prix à la consommation au Canada.

Frais d'analyse des drogues

En plus des frais qui s'appliquent à chaque activité requérant une licence, des frais d'analyse pourraient être exigés du propriétaire ou de l'importateur désigné d'un DIN commercialisé, pour les drogues suivantes :

- vaccins;
- drogues visées à l'annexe D qui ne sont pas des vaccins ou du sang entier et ses composantes;
- drogues sur ordonnance à usage humain, drogues contrôlées, drogues contenant du cannabis tel que défini dans la sous-section 2(1) de la *Loi sur le cannabis,* ou stupéfiants;
- drogues à usage humain pour lesquelles un DIN a été attribué, non comprises dans aucun autre groupe (y compris les désinfectants étiquetés pour utilisation sur les instruments médicaux);
- drogues à usage vétérinaire seulement.

Il y a aussi des drogues pour lesquelles il n'y a pas de frais d'analyse des drogues. Ces drogues comprennent ce qui suit :

- drogues radiopharmaceutiques;
- sang entier et ses composantes;
- drogues pour l'hémodialyse;
- désinfectants qui ne sont pas étiquetés comme désinfectants d'instruments médicaux;
- drogues conformes aux exigences de la monographie de classe intitulée, selon le cas :
    - « traitement de l'acné »;
    - « produits antipelliculaires »;
    - « antisudorifiques »;
    - « nettoyants antiseptiques pour la peau »;
    - « traitements du pied d'athlète »;
    - « désinfectants pour lentilles cornéennes »;
    - « produits anti-caries contenant du fluorure »;
    - « produits médicamenteux pour soins de la peau »;
    - « agents de protection contre les coups de soleil »;
    - « pastilles pour la gorge ».

Pour obtenir plus d'information sur les frais applicables à une LEPP pour des **drogues à usage humain/drogues à usage humain et vétérinaire**, veuillez consulter les articles 19 à 25 du *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*.

Pour de plus amples renseignements sur les frais à l'égard des **drogues vétérinaires seulement**, voir les sections 4 à 10 du *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires)*.

25. Frais pour faire modifier la licence

Les types de modifications suivants sont visés par des frais :

- l'ajout d'un bâtiment situé au Canada (y compris les réinstallations);
- l'ajout d'une activité en amont;
- l'ajout d'une catégorie de drogue;
- l'ajout d'une forme posologique pour la première fois dans un bâtiment (dans le cas des manufacturiers seulement).

Si un bâtiment existant où est menée actuellement une activité requérant une licence est retiré, aucuns frais ne sont exigés. Il faut toutefois remplir la demande de modification. Les frais payés antérieurement pour ce bâtiment ne seront pas remboursés.

Si une activité doit être ajoutée en amont de l'activité actuellement autorisée dans un bâtiment, les frais applicables pour ce niveau d'activité sont exigés. Toutefois, si une activité doit être ajoutée en aval de celle qui est actuellement autorisée dans un bâtiment (p. ex. un détenteur de LEPP détient une autorisation pour la manufacture et veut ajouter l'emballage ou la distribution à la LEPP), il n'y a pas de frais pour l'activité en aval. Les frais pour l'activité en aval auront déjà été couverts par les frais payés pour l'activité en amont.

26. Demande de remise des frais

Les frais qu'exige Santé Canada pour l'examen d'une demande de LEPP peuvent être réduits à un pourcentage des revenus bruts annuels générés par les activités menées en vertu de la licence. C'est ce qu'on appelle une remise des frais.

Les **recettes brutes annuelles** correspondent au montant que l'établissement a tiré de ses activités assujetties à une LEPP au cours d'une année civile. Cela comprend les recettes générées par l'exportation de drogues, à l'exception de ceux visés à l'article 37 de la LAD.

Si des activités requérant une licence d'établissement pour des drogues à usage humain/drogues à usage humain et vétérinaire sont menées, le titulaire de la LEPP est admissible à une remise de frais si les frais de la LEPP représentent plus de **1 %** des revenus bruts annuels générés par les activités menées au titre d'une LEPP.

Exemple :

Si le prix de la LEPP pour une drogue à usage humain/vétérinaire est de 16 075 $, une remise de frais peut être accordée si le revenu brut était inférieur à 1 607 500 $ au cours de l'année civile précédente.

Si des activités autorisées pour les drogues à usage vétérinaire seulement sont menées, une remise de frais peut être reçue si les frais de la LEPP représentent plus de **1,5 %** de son revenu brut annuel.

Exemple :

Si les frais de la LEPP pour une drogue à usage vétérinaire seulement sont de 3 000 $, une remise de frais peut être accordée si le revenu brut était inférieur à 200 000 $ au cours de l'année civile précédente.

Demande de remise de frais

Pour recevoir une remise de frais, **vous devez présenter une demande de remise des frais chaque année en même temps que la demande d'examen annuel.** Pour demander une remise des frais, votre demande doit comprendre les éléments suivants :

- un formulaire de demande d'examen annuel de licence complété;
- un état de revenus certifié, signé par la personne détenant les pouvoirs de signature délégués, qui établit les recettes brutes réelles générées par les activités menées au titre d'une LEPP au cours de l'année civile précédente.

Santé Canada fournit un modèle pour l'état de revenus certifié (annexes J et K) dans la trousse de documents d'EAL. Cet énoncé doit clairement indiquer les recettes brutes réelles générées par toutes les activités menées au titre d'une LEPP au cours de la dernière année civile. L'énoncé doit être signé par le responsable des affaires financières de l'entreprise.

L'état de revenus certifié peut consister en une lettre signée sur papier à en-tête de l'entreprise, une copie signée du grand livre du demandeur ou une copie signée du registre des ventes du grand livre.

Nous vous encourageons également à présenter un tableau de calcul avec la demande. Cet outil est utilisé par Santé Canada pour déterminer le montant total du paiement et le montant d'une éventuelle remise des frais associés à une LEPP. Pour obtenir un exemplaire du tableau de calcul de la LEPP, veuillez communiquer avec Santé Canada au HC.CRIU_UFRC.SC@canada.ca. Si une remise de frais est accordée, une facture électronique correspondant au prix réduit sera émise par Santé Canada. Si la demande n'est pas admissible, une facture correspondant à la totalité des frais applicables sera émise.

En cas de désaccord sur le calcul des frais, il est possible de demander à Santé Canada de réexaminer les frais en envoyant une demande à l'Unité de la facturation pour le recouvrement des coûts à HC.CRIU_UFRC.SC@canada.ca.

Documents de vente vérifiés

Si Santé Canada estime que les renseignements fournis dans une demande de remise de frais ne suffisent pas à déterminer les revenus bruts, le détenteur de la LEPP peut être tenu de fournir des registres de vente qui ont été vérifiés par un vérificateur indépendant qualifié.

Si les registres de ventes vérifiés ne sont pas soumis **dans les 60 jours civils** suivant la demande de Santé Canada, la demande de remise des frais sera automatiquement refusée et les frais de la LEPP seront payables avec intérêts. (La limite est de 90 jours civils dans le cas des drogues à usage vétérinaires seulement.)

Les coûts associés à la vérification indépendante ne sont pas la responsabilité de Santé Canada et ne seront pas remboursés par ce ministère.

27. Paiement de vos frais de LEPP

Date de paiement

Le paiement n'a pas à être inclus dans les demandes d'examen annuel ou de modification de licence présentées à Santé Canada. Les factures sont émises à la suite de l'examen des demandes (afin de réduire la possibilité de calculs erronés).

Si vous demandez une remise de frais, vous devez inclure, dans votre demande d'examen annuel, un état des revenus certifié, faute de quoi vous recevrez une facture correspondant à la totalité des frais applicables. Les détenteurs de LEPP qui ont fait parvenir leur demande d'examen annuel, accompagnée d'une demande de remise de frais, recevront une facture correspondant au prix réduit.

Si vous demandez une nouvelle LEPP, les frais sont reportés comme suit :

- Pour les **drogues à usage humain/drogues à usage humain et vétérinaire**, les frais sont reportés jusqu'à la fin de la première année civile complète pendant laquelle ont été menées des activités visées par la licence.
- Pour les **drogues à usage vétérinaire seulement**, les frais sont exigibles dans les 90 jours civils suivant la fin de la première année civile.

Exemple :

Si un demandeur n'a jamais été titulaire d'une LEPP et qu'il a reçu une LEPP pour des drogues à usage humain n'importe quel jour en 2016, le paiement est reporté au dernier jour ouvrable de décembre 2017.

Si la LEPP du demandeur ne s'applique qu'aux drogues à usage vétérinaire, le paiement sera dû avant le 1er avril 2018.

Santé Canada communiquera avec les nouveaux demandeurs pour leur faire part des frais et de leurs obligations. Les nouveaux demandeurs disposeront alors de **30 jours civils** pour soumettre le paiement ainsi qu'une demande de remise de frais, le cas échéant.

Comment régler les frais

Vous pouvez payer les frais de la LEPP selon l'une des méthodes suivantes :

- carte de crédit;
- chèque;
- mandat;
- traite bancaire internationale;
- virement bancaire.

Pour des instructions étape par étape sur la façon de payer les frais de la LEPP, veuillez lire Comment régler les frais pour votre licence d'établissement.

Santé Canada recommande fortement de régler les frais en fonds canadiens. Le paiement en fonds autres que canadiens ou par virement bancaire peut entraîner des retards dans le crédit des comptes. Il y a aussi un risque de paiements insuffisants en raison de la fluctuation des taux de change ou des taux d'intérêt. Santé Canada n'accepte pas les renseignements sur les cartes de crédit par courriel.

Trop-payés

Les trop-payés seront automatiquement crédités à un compte et remboursés, à moins d'avis contraire.

Paiements en retard

Il incombe au demandeur d'effectuer les paiements à temps. Des intérêts seront facturés pour tous les paiements en retard (c.-à-d. les paiements reçus après 30 jours de la date de facturation). Les intérêts ne seront pas levés une fois qu'ils commencent à s'accumuler.

Dans le cas d'un compte en souffrance, des relevés mensuels seront envoyés jusqu'à ce que la dette soit réglée. Si Santé Canada est incapable de recouvrer le solde impayé d'un compte, le compte sera transféré à une agence de recouvrement.

Si le compte est en souffrance, il est recommandé de communiquer avec les comptes débiteurs au 1-800-815-0506 ou hc.ar-cr.sc@canada.ca pour conclure une entente de paiement mensuel. Le compte ne sera pas envoyé à une agence de recouvrement tant que la dette est remboursée conformément aux conditions établies dans l'entente.

Coordonnées

Des comptes de courriel génériques ont été créés pour fournir des conseils sur des sujets précis. Ces comptes de courriel génériques sont surveillés régulièrement par du personnel bien formé et qualifié.

Veuillez envoyer vos questions aux comptes de courriel génériques suivants en fonction du sujet.

- Demandes de renseignements : hc.del.questions-leppp.sc@canada.ca
- Demandes de renseignements sur les frais : HC.CRIU_UFRC.SC@canada.ca
- Demandes liées à l'IPA : hc.api.questions-ipa.sc@canada.ca
- Demandes de renseignements sur les BPF des bâtiments étrangers : hc.foreign.site-etranger.sc@canada.ca Demandes de renseignements générales sur les BPF : hc.drug.gmp.questions-bpf.medicaments.sc@canada.ca

Annexe A — Glossaire

Sigles

ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
ARM	Accord de reconnaissance mutuelle
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
CC	Certificat de conformité
DEC	Demande d'essai clinique
DIN	Identification numérique de drogue
EAL	Examen annuel de la licence
IPA	Ingrédient pharmaceutique actif
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LEPP	Licence d'établissement de produits pharmaceutiques
LRCDAS	*Loi réglementant certaines drogues et autres substances*
MVL	Médicament en vente libre
NC	Non conforme
NPDP	Nouvelle preuve demandée par
PIV	Produit intermédiaire en vrac
RAD	*Règlement sur les aliments et drogues*
SARE	Sites alternatifs pour la rétention d'échantillons

Termes

Les définitions ci-dessous expliquent de quelle façon les termes sont utilisés dans le présent document. En cas de divergence, les définitions se trouvant dans LAD et la réglementation connexe prévalent.

Accords de reconnaissance mutuelle (ARM) — Accord international portant sur la reconnaissance mutuelle en matière de certification de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments (C.01A.001 du RAD).

Activité requérant une licence – Activités requérant une licence (LEPP). Les six activités sont la manufacture, l'emballage-étiquetage, l'importation, la distribution, la vente en gros et l'analyse.

Agent antimicrobien – Drogue pouvant détruire les microorganismes pathogènes et dont l'étiquette indique qu'elle est destinée à être utilisée dans la désinfection des surfaces de l'environnement ou des instruments médicaux, comme défini dans le *Règlement sur les instruments médicaux*, qui :

(a) ne sont pas des instruments effractifs au sens de ce règlement;

(b) sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

Les agents antimicrobiens comprennent les désinfectants pour surfaces dures utilisés pour nettoyer les surfaces telles que les bureaux et les bancs.

Analyse – Examens incluant les examens visés à la Partie C du Titre 2 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Annexe des sites alternatifs pour la rétention d'échantillons (SARE) – Liste des SARE qui ont été évalués par rapport aux bonnes pratiques de fabrication. La présente annexe fait partie de la LEPP.

Autorité réglementaire — Organisme public ou autre entité, dans un pays participant, qui est habilité à contrôler l'utilisation ou la vente de drogues dans ce pays et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les drogues commercialisées sur le territoire relevant de sa compétence satisfassent aux exigences légales (C.01A.001 du RAD).

Bâtiment étranger – Bâtiment à l'extérieur du Canada dans lequel on mène les activités requérant une licence suivantes : fabrication, emballage-étiquetage ou analyse.

Composé intermédiaire d'un ingrédient pharmaceutique actif (IPA) – Une matière (isolée ou non) produite pendant les étapes du traitement d'un IPA qui doit subir d'autres changements moléculaires ou être purifiée avant de devenir un IPA.

Composé intermédiaire d'une forme posologique définitive (FPD) – Tout mélange physique de deux ingrédients (p. ex. ingrédient actif, antioxydant, agent de préservation, agent de remplissage, liant, solvant, etc.) qui sont d'abord ajoutés au lot d'une drogue qu'on fabrique, avant l'étape de la forme posologique. Les composés intermédiaires partiellement traités d'un produit pharmaceutique, les drogues semi-finies ou les drogues en vrac sont des exemples de composés intermédiaires d'une forme posologique.

Distributeur – Toute personne, y compris une association ou une société de personnes, qui, sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin-marque, un logo, un nom commercial ou un autre nom, dessin ou marque soumis à son contrôle, vend un aliment ou une drogue.

Les Titres 1A et 2 à 4 du RAD s'appliquent aux distributeurs suivants :

a) un distributeur d'un ingrédient actif;
b) un distributeur d'une drogue dont il a obtenu l'identification numérique (DIN)

(C.01A.003 du RAD).

Drogue – Comprend toute substance ou mélange de substances manufacturé, vendu ou représenté comme pouvant être employé (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'homme ou les animaux, ou (b) en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques chez l'homme ou les animaux, ou (c) en vue de désinfecter des locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou gardés (article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*)

Aux Titres 1A et 2 du RAD, le terme « drogue » ne comprend pas ce qui suit :

(a) un prémélange dilué de drogues;

(b) un aliment médicamenté au sens où le définit le paragraphe 2(1) du ***Règlement de 1983 sur les aliments du bétail***;

(c) un ingrédient actif qui est destiné à un usage vétérinaire et qui n'est pas un ingrédient pharmaceutique actif;

(d) un ingrédient pharmaceutique actif à usage vétérinaire qui ne doit pas être vendu sur ordonnance et qui est aussi un produit de santé naturel au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*;

(e) une drogue utilisée uniquement aux fins d'une étude expérimentale conformément à un certificat délivré en vertu de l'article C.08.015 du RAD (C.01A.001(2)).

Drogue contrôlée – Une substance figurant dans l'annexe I, II, II, IV ou V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.

Drogue en vente libre – Drogue qui ne figure pas aux annexes de la Liste des drogues sur ordonnance et ne fait pas l'objet d'une recommandation à cet effet.

Drogue de spécialité médicale – Une drogue qui peut être vendue sans ordonnance en vertu des lois fédérales, mais qui est habituellement prescrit par un praticien. (p. ex. nitroglycérine).

Emballer-étiqueter — Emballer une drogue dans son récipient immédiat ou apposer l'étiquette intérieure ou extérieure sur la drogue (C.01A.001 du RAD).

Cette définition s'applique également au remplacement de l'emballage-étiquetage de produits déjà emballés-étiquetés (c.-à-d. le réemballage ou le ré-étiquetage).

Essai clinique – Recherche portant sur une drogue pour usage humain sur des sujets humains dont l'objet est de découvrir ou de vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques d'une drogue, de déceler les événements indésirables liés à cette drogue, d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination ou d'en établir l'innocuité ou l'efficacité (C.05.001 du RAD).

État de revenu certifié – Énoncé signé par la personne détenant les pouvoirs de signature délégués qui est responsable des finances de l'entreprise. L'état de revenu doit indiquer le revenu annuel brut découlant des activités visées par une LEPP qui ont été réalisées. Cela peut consister en une lettre signée sur papier à en-tête de l'entreprise, une copie signée du grand livre du demandeur ou une copie signée du registre des ventes du grand livre.

Étiquette – Les inscriptions, mots ou marques accompagnant les aliments, drogues, cosmétiques, instruments ou emballages (article 2 de la LAD). L'action d'étiqueter renvoie à apposer l'étiquette intérieure ou extérieure sur la drogue (C.01A.001 du RAD).

Fabriquer – Préparer et conserver une drogue en vue de la vente (C.01A.001 du RAD). Cette définition s'applique aux Titres 1A, 2, 3 et 4 du RAD.

Gaz médical – Tout gaz ou mélange de gaz fabriqué, vendu ou représenté comme pouvant servir de drogue (C.02.002 du RAD).

Grossiste – Personne qui n'est pas un distributeur décrit à l'article C.01A.003 de la LADet qui vend l'une des drogues ci-dessous dans un contexte autre que celui de la vente au détail :

a) une drogue sous forme posologique figurant à l'annexe C ou D de la LAD, une drogue qui est une drogue sur ordonnance ou une drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001 (1);
b) un ingrédient actif;
c) un stupéfiant au sens du *Règlement sur les stupéfiants*.
d) drogues contenant du cannabis au sens du paragraphe 2 (1) de la Loi sur le cannabis

Importer – Importer une drogue au Canada en vue de la vendre (C.01A.001(1) du RAD).

Ingrédient actif — Comprend toute drogue qui, lorsqu'elle est utilisée comme matière première dans la manufacture d'une drogue sous forme posologique, lui confère les effets recherchés (C.01A.001 du RAD).

Ingrédient pharmaceutique actif (IPA) — Comprend tout ingrédient actif utilisé dans la manufacture d'un produit pharmaceutique (C.01A.001 du RAD).

Inspection – Évaluation de la conformité à des exigences particulières de la LAD et des règlements connexes par un inspecteur désigné.

Instrument effractif – Instrument médical destiné à entrer en contact avec la surface de l'œil ou à pénétrer dans le corps, soit par un de ses orifices, soit à travers sa surface.

Licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques (LEPP) – Licence qui permet à une personne de mener des activités requérant une licence dans un bâtiment au Canada.

Liste A IPA – La Liste A indique certains ingrédients actifs de médicaments antimicrobiens qui sont importants en médecine humaine.

Numéro d'identification d'une drogue – Le numéro d'identification d'une drogue (DIN) s'entend d'un code numérique de huit (8) chiffres attribué par Santé Canada pour chaque produit pharmaceutique commercialisé au Canada en vertu de la LAD et de ses règlements connexes. Un DIN énumère les caractéristiques du produit : fabricant, nom du produit, ingrédient(s), la force de l'ingrédient médicinal, la forme posologique et la voie d'administration.

Pharmacien – Personne qui (a) est autorisée, notamment par un permis d'exercice, en vertu des lois d'une province à exercer la profession de pharmacien et qui (b) l'exerce dans cette province (C.01.001 du RAD).

Praticien – Désigne toute personne qui (a) est autorisée par la loi d'une province du Canada à traiter les malades au moyen de n'importe quelle drogue vendue sous ordonnance et qui (b) exerce sa profession dans cette province (C.01.001 du RAD).

Prémélange médicamenteux – Drogue à usage vétérinaire qui a fait l'objet d'une identification numérique et dont l'étiquette porte qu'elle doit être combinée à un aliment au sens de l'article 2 de la *Loi relative aux aliments du bétail* (C.01A.001 du RAD).

Produits biologiques – Toute drogue sous forme posologique visée à l'annexe D de la LAD. Cela comprend également toute drogue qui est un produit intermédiaire en vrac et qui peut être utilisée pour préparer une drogue inscrite à l'annexe D de la LAD.

Produit de santé naturel – Substance mentionnée à l'annexe 1 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à cette annexe, 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.

De plus, conformément au paragraphe 2(2) du RPSN, n'est pas un produit de santé naturel la substance, la combinaison de substances, le remède homéopathique ou traditionnel qui doit être vendu sur ordonnance selon le RAD, mais qui ne l'est pas conformément à l'article C.01.043 de ce règlement.

Produit intermédiaire de produit sous forme posologique définitive (FPD) – Tout mélange physique, à partir du moment où deux ingrédients (p. ex. ingrédient actif, antioxydant, agent de conservation, agent de remplissage, liant, solvant, etc.) sont ajoutés pour la première fois au lot de drogue en cours de manufacture, et avant qu'il ne devienne un drogue sous forme posologique. Les produits médicamenteux partiellement traités, en cours de traitement ou en vrac sont des exemples de drogues sous forme posologique intermédiaire.

Produit intermédiaire d'un IPA – Matière produite (isolée ou non) pendant les étapes de traitement d'un IPA qui subit d'autres changements moléculaires ou étapes de purification avant qu'il ne devienne un IPA fini.

Produit intermédiaire en vrac – Tout produit intermédiaire en vrac pouvant être utilisé dans la préparation de drogues visées à l'annexe C ou à l'annexe D (c.-à-d. produit intermédiaire final en vrac, matière première en vrac, concentré en vrac, substance pharmaceutique) devant subir d'autres traitements pour devenir un produit fini.

Produit pharmaceutique – Toute drogue non visée aux annexes C ou D de la LAD (C.01A.001 du RAD).

Cette définition s'applique aux Titres 1A, 2, 3 et 4 du RAD.

Produit radiopharmaceutique — Drogue dont le noyau instable subit une désintégration spontanée avec émission de particules nucléaires ou de photons (C.03.201 du RAD).

Ces drogues apparaissent à l'annexe C ou D de la LAD.

Remise de frais – Processus visant à aider les petites et moyennes entreprises en réduisant les frais exigés pour présenter une demande de licence d'établissement. Une remise de frais peut être accordée si les frais payables s'élèvent à plus de 1 % du revenu brut réel du demandeur généré au moyen des activités menées selon une LEPP au cours de l'année civile précédente.

Sites alternatifs pour la rétention d'échantillons (SARE) – Autre emplacement destiné à la conservation des échantillons indiqué dans la LEPP, conformément à l'article C.02.025 (1) du RAD.

Stérile – Exempt de microorganismes viables.

Vaccin – Préparation à partir de pathogènes tués ou atténués, comme une bactérie ou un virus, ou d'une partie de la structure du pathogène qui, lorsqu'elle est administrée, entraîne la formation d'anticorps ou l'immunité à médiation cellulaire contre le pathogène. Les vaccins figurent à l'annexe D de la LAD.

Vente – Comprend le fait de mettre en vente, d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie (article 2 de la LAD).

Vente au détail – Vente de biens au public en vue non pas de leur revente, mais plutôt de leur consommation.

Annexe B – Références

Lois

Loi réglementant certaines drogues et autres substances
http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-38.8/

Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires)
http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-4/page-1.html

Loi relative aux aliments du bétail
http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-9/

Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux
http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2011-79/index.html

Loi sur les aliments et drogues
http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/

Règlement sur les aliments et drogues
http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html

Règlement sur les stupéfiants
http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._1041/

Liste des drogues sur ordonnance
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/liste-drogues-ordonnance/liste.html

Lignes directrices

GUI-0001 : Guide des bonnes pratiques de fabrication de produits pharmaceutiques
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/good-manufacturing-practices/guidance-dochttps://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/bpf-lignes-directrices-0001.htmluments/gmp-guidelines-0001.html

GUI-0014 : Lignes directrices concernant les sites alternatifs pour la rétention d'échantillons
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-

loi/licences-etablissement/formulaires/lignes-directrices-concernant-sites-alternatifs-retention-echantillons.html

GUI-0023 : Guide de classification des observations de bonnes pratiques de fabrication des médicaments en fonction du risque
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/guide-classification-observations-bpf-medicaments-fonction-risque-0023.html

GUI-0031 : Bonnes pratiques de fabrication des gaz médicaux
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/lignes-directrices-0031/document.html

GUI-0080 :Comment prouver la conformité aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments provenant d'établissements étrangers
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/guide-preuves-conformite-medicaments-sites-etrangers-0080.html

GUI-0104 : Bonnes pratiques de fabrication (BPF) des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA)
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/information-produits-sante/drogues/lignes-directrices-ingredients-pharmaceutiques-actifs-0104.html

GUI-0119 : Annexe 1 des Lignes directrices des Bonnes pratiques de fabrication – Fabrication de médicaments stériles
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/good-manufacturing-practices/guidance-documents/gmp-guidelines-annex-1-manufacture-sterile-drugs-0119.html

Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/essais-cliniques/promoteurs-essais-cliniques-demandes.html

Politiques

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

POL-0004 : Directive sur les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments et les licences d'établissement (LE)
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/licences-etablissement/directives-documents-orientation-politiques/directive-bonnes-pratiques-fabrication-medicaments-licences-etablissement-0004.html

POL-0011 : Politique d'inspection BPF pour les établissements canadiens de drogues
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/politiques-normes/politique-inspection-etablissements-canadiens-drogues.html

POL-0016 Politique sur les retraits/rappels (POL-0016)
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/information-produits-sante/drogues/politique-retraits-rappels-0016.html

POL-0051 : Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/politique-fabrication-preparation-pharmacie-pharmaceutiques.html

POL-0060 : Politique d'importation et d'exportation des produits de santé en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/importation-exportation/politique-produits-sante-vertu-loi-aliments-drogues-reglements-0060.html

Politique sur les produits mixtes : médicaments et matériels médicaux
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/politiques/produits-mixtes-medicaments-materiels-medicaux.html

Politique sur les produits mixtes : médicaments et matériels médicaux – décisions

https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/politiques/politique-produits-mixtes-medicaments-materiels-medicaux-decisions.html

Formulaires

FRM-0033 : Formulaire et instructions pour la licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques Formulaire et instructions
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/licences-etablissement/formulaires/instructions-licence-etablissement-produits-pharmaceutiques-0033.html

Autres documents et outils connexes

Bonnes pratiques de fabrication des établissements de médicaments – Trousse préalable à l'application (importateurs, distributeurs et grossistes)
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/trousse-prealable-application-importateurs-distributeurs-grossistes.html

Licence d'établissement de médicaments
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/financement-frais/frais-egard-medicaments-usage-humain-instruments-medicaux/licence-etablissement-medicaments-financement-frais-medicaments-produits-sante.html

Comment régler les frais à Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/recouvrement-couts/comment-acquitter-frais.html

Liste A : Liste de certains ingrédients actifs pharmaceutiques antimicrobiens
https://www.canada.ca/en/public-health/services/antibiotic-antimicrobial-resistance/animals/veterinary-antimicrobial-sales-reporting/list-a.html

Accord de reconnaissance mutuelle – Autorité réglementaire
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/international/accords-reconnaissance-mutuelle/mises-jour/autorite-reglementaire.html

Avis aux intervenants – Implémentation des exigences relatives aux licences pour les ingrédients pharmaceutiques actifs atypiques
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/participation-public-

consultations/conformite-application-loi/avis-intervenants-implementation-exigences-relatives-licences-ingredients-pharmaceutiques-actifs-atypiques.html

Page Web de l'ACIA sur les produits biologiques vétérinaires
http://www.inspection.gc.ca/animaux/produits-biologiques-veterinaires/fra/1299159403979/1320545281259