



Guide sur la façon d'obtenir des certificats électroniques de produit pharmaceutique et de bonnes pratiques de fabrication (GUI-0024)

Mars 2023

Date d'approbation : 27 mars 2023
Date d'entrée en vigueur : 27 mars 2023

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title: Guidance on obtaining electronic certificates for pharmaceutical products and good manufacturing practices (GUI-0024)

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

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

© Sa Majesté le Roi du Chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2023
Date de publication : 27 mars 2023

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

Cat. : H139-44/2022F-PDF
ISBN : 978-0-660-45287-6
Pub. : 220391

Avis de non-responsabilité

Le présent document ne constitue pas une loi. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre le présent document et la loi, cette dernière a préséance. Le présent document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées avec lois et les politiques administratives applicables.

Table des matières

Objectif et portée	4
Objectif	4
Portée	4
Contexte	4
Définitions	5
Demandes de certificat.....	6
Types de certificats	6
Exigences requises pour demander un CPP électronique	6
Processus de demande de CPP et de certificat de BPF électronique.....	9
Nous joindre	13
Liens connexes.....	13

Objectif et portée

Objectif

Le présent guide décrit les politiques et les procédures à suivre pour demander et obtenir des certificats électroniques pour ce qui suit :

- Produit pharmaceutique
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF)

Portée

Ce document traite des certificats électroniques délivrés :

- pour les médicaments à usage humain (pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques) et pour les médicaments à usage vétérinaire (animaux destinés à la consommation humaine et animaux non destinés à la consommation humaine)
 - connus sous le nom de certificat de produit pharmaceutique (CPP)
- pour attester la conformité avec les BPF d'un site de fabrication conformément à la licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP)
 - connus sous le nom de certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF)

Santé Canada délivre ces certificats une fois qu'il a confirmé la conformité avec toutes les exigences des BPF aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement.

Contexte

L'accès à des produits pharmaceutiques de qualité est important et peut représenter un défi majeur en matière de santé publique en raison de l'augmentation des activités d'importation et d'exportation.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) élabore des normes et des lignes directrices pour promouvoir l'assurance de la qualité des produits pharmaceutiques. Ces normes et lignes directrices sont approuvées et appuyées par de nombreuses résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé. Cette dernière a également adopté de nombreuses résolutions pour élaborer des normes, des recommandations et des instruments internationaux. Ces résolutions visent à garantir la qualité des médicaments, qu'ils soient produits et commercialisés à l'échelle nationale ou internationale.

Ces résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé constituent également la base du Système OMS de certification (établi en 1969) de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international. Le système de certification découle d'un accord international volontaire. Il est conçu pour permettre aux pays dont la capacité de réglementation des médicaments est limitée d'obtenir de la part des

pays exportateurs l'assurance que les produits pharmaceutiques qu'ils comptent importer sont sûrs, efficaces et de bonne qualité.

La version la plus récente du système de certification est décrite dans le [55^e rapport du Comité d'experts de l'OMS sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques](#) (en anglais seulement). Il comprend des révisions comme l'établissement de délais normalisés pour la prise de décisions et des mises à jour sur les procédures de légalisation.

Santé Canada a adopté le système OMS de certification le 1^{er} mai 1996. Depuis, nous avons délivré des CPP à l'industrie lorsqu'un pays importateur en fait la demande.

Nous délivrons également des certificats de BPF, qui ne sont pas inclus dans la portée du système OMS de certification. Santé Canada délivre volontairement des certificats de BPF pour permettre et faciliter les activités d'exportation des entreprises canadiennes. À l'instar des CPP, les certificats de BPF fournissent également l'assurance aux pays dont la capacité réglementaire est limitée que les sites qui exercent des activités requérant une licence sont conformes aux normes canadiennes en matière de BPF.

La Direction de la conformité de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) de Santé Canada délivre des certificats de produit pharmaceutique et de BPF.

Définitions

Certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF) : Délivré pour attester la conformité avec les BPF d'un site de fabrication conformément à la LEPP. Ce certificat est délivré par voie électronique.

Certificat de produit pharmaceutique (CPP) : Indique l'état du produit pharmaceutique, biologique, radiopharmaceutique ou vétérinaire inscrit à la liste et l'état des BPF du fabricant du produit. Ce certificat est délivré par voie électronique et dans le format recommandé par l'OMS.

Dossier de demande : Comprend le(s) formulaire(s) de demande, le formulaire de frais et la lettre d'autorisation (au besoin).

Drogue (médicament) : Substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

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

(Article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*)

Numéro d'identification d'un médicament (DIN) : Code numérique à 8 chiffres attribué par Santé Canada à tous les produits pharmaceutiques commercialisés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*. Un DIN est un code unique qui identifie les caractéristiques suivantes :

- Fabricant
- Nom commercial
- Ingrédients médicinaux
- Concentration des ingrédients médicinaux
- Forme posologique
- Voie d'administration

Demandes de certificat

Types de certificats

Un CPP indique les deux éléments suivants :

- 1) Le statut du produit pharmaceutique inscrit sur le certificat
- 2) Le statut des BPF des sites menant des activités autorisées du produit pharmaceutique dans le pays exportateur

Un certificat de BPF atteste la conformité avec les BPF des sites menant des activités requérant une licence conformément à la LEPP. Santé Canada délivre des certificats de BPF électroniques dans un format semblable à celui d'un CPP.

Exigences requises pour demander un CPP électronique

Santé Canada délivre un CPP électronique dans le format recommandé par l'OMS à un demandeur lorsque les exigences suivantes sont remplies :

- Le produit pharmaceutique a un numéro d'identification de médicament (DIN) valide portant le statut de médicament commercialisé, approuvé ou dormant ou, dans le cas des produits radiopharmaceutiques, un avis de conformité ainsi qu'une date de notification valides
- Le fabricant et l'emballeur-étiqueteur respectent les BPF
- Le demandeur est établi au Canada

Si un demandeur présente une demande au nom du titulaire du DIN, le demandeur doit fournir une lettre d'autorisation valide de la part du titulaire du DIN du produit pharmaceutique pour la délivrance du CPP. La lettre d'autorisation doit comprendre le DIN, les renseignements sur le titulaire du DIN et le nom de l'entreprise (demandeur) autorisée. La date de l'année civile en cours doit figurer sur les lettres.

Le diagramme 1 représente les exigences à respecter pour qu'un CPP soit délivré si le titulaire du DIN est canadien :



Diagramme 1 : Équivalent textuel

[Situation 1 : Si le propriétaire du DIN est canadien et que toutes les activités requérant une licence sont menées au Canada (établissement canadien), aucun importateur canadien n'est requis.

Situation 2 : Si le titulaire du DIN est canadien et qu'une ou plusieurs activités requérant une licence sont menées à l'extérieur du Canada (établissement étranger), alors les 2 conditions suivantes doivent être respectées :

- Un importateur canadien est requis
- Le ou les établissements étrangers doivent figurer sur la LEPP du demandeur, la LEPP de l'importateur canadien ou la LEPP du titulaire du DIN]

Le diagramme 2 représente les exigences à respecter pour qu'un CPP soit délivré si le titulaire du DIN est étranger :

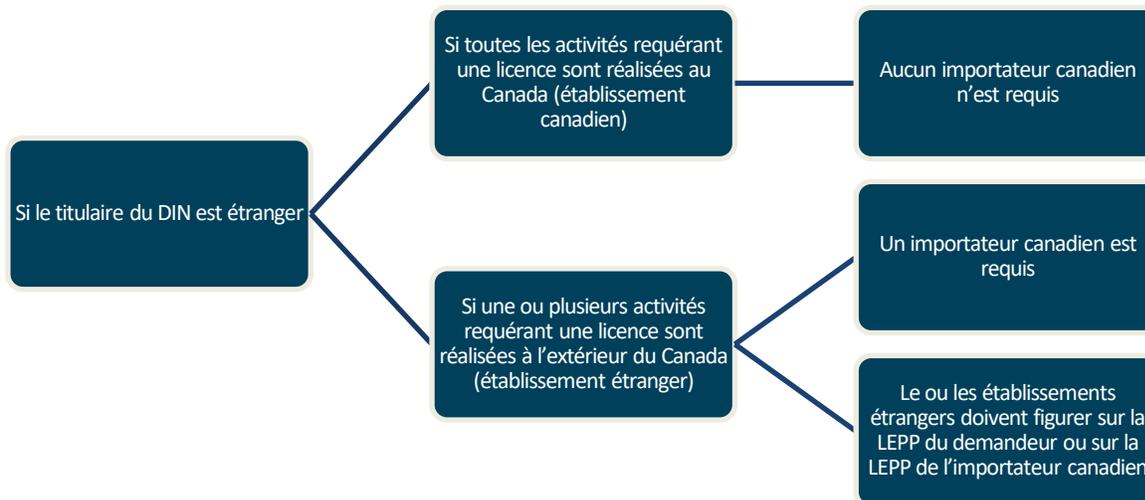


Diagramme 2 : Équivalent textuel

[Situation 1 : Si le propriétaire du DIN est étranger et que toutes les activités requérant une licence sont menées au Canada (établissement canadien), aucun importateur canadien n'est requis.

Situation 2 : Si le propriétaire du DIN est étranger et qu'une ou plusieurs activités requérant à une licence sont menées à l'extérieur du Canada (établissement étranger), alors les 2 conditions suivantes doivent être respectées :

- Un importateur canadien est requis
- Le ou les établissements étrangers doivent figurer sur la LEPP du demandeur ou sur la LEPP de l'importateur canadien]

Dans les 2 cas, si un établissement étranger menant des activités requérant une licence n'est pas mentionné dans la LEPP en question et qu'on demande qu'il le soit dans le certificat, une demande de modification doit être soumise.

Pour en savoir plus sur la présentation d'une demande de modification, vous pouvez soit :

- consulter le [Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0002\)](#)
- envoyer un courriel à l'unité LEPP à l'adresse del.questions-lepp@hc-sc.gc.ca

Le CPP ne peut être délivré que lorsque l'établissement étranger faisant l'objet de la demande figure sur la LEPP appropriée.

Processus de demande de CPP et de certificat de BPF électronique

Le processus de demande comporte 5 étapes.

Étape 1 : Le demandeur présente sa demande (en anglais ou en français)

- Si la demande concerne un produit pharmaceutique (demande de CPP), remplissez un formulaire FRM-0454 pour chaque produit (une demande par DIN), à moins que la section de mise en lot du formulaire de demande soit utilisé.
 - Les renseignements figurant sur le formulaire de demande du CPP doivent correspondre à ceux de la [base de données sur les produits pharmaceutiques](#)
 - Les renseignements figurant sur le formulaire de demande du CPP doivent correspondre à ceux de la LEPP
- Si la demande vise un certificat qui n'est pas propre à un produit pharmaceutique et que les sites menant des activités requérant une licence sont conformes aux BPF (demande de certificat de BPF), remplissez un formulaire FRM-0455.
 - Un formulaire de demande pour chaque pays de consignation, à moins que la section de mise en lot du formulaire de demande soit utilisé
- Soumettez un formulaire FRM-0456 (formulaire de frais pour un certificat de produit pharmaceutique électronique et un certificat de BPF électronique) dûment rempli avec un formulaire FRM-0454 ou FRM-0455 dûment rempli.
 - Soumettez un seul formulaire de frais par dossier de demande
 - Les frais s'appliquent au nombre total de certificats demandés (l'original plus chaque copie supplémentaire) en plus des taxes applicables (TVP, TPS ou TVH) selon votre adresse actuelle (province)

Remarque : Les frais de certificat augmentent le 1^{er} avril de chaque année. Les nouveaux frais s'appliquent aux demandes soumises après 23 h 59 le dernier jour ouvrable de mars.

Veillez consulter les formulaires suivants :

- [FRM-0454](#)
- [FRM-0455](#)
- [FRM-0456](#)

N'incluez pas les éléments suivants dans votre dossier de demande :

- Demandes d'estampillage et d'affidavits
- Copies des renseignements sur le produit
 - notamment les étiquettes des produits, les monographies de produits et les listes d'excipients
- Paiement ou renseignements sur le paiement

Incluez les éléments suivants dans votre dossier de demande :

- Formulaire de frais
- Formulaire(s) de demande
- Lettre d'autorisation (si nécessaire)

Envoyez le dossier de demande par courriel au groupe CPP à l'adresse cpp_questions@hc-sc.gc.ca.

Si vous prévoyez présenter plus de 30 demandes à la fois, veuillez communiquer avec le groupe CPP (cpp_questions@hc-sc.gc.ca) avant de présenter votre demande.

Étape 2 : Santé Canada confirme la réception

Le groupe CPP confirmera la réception du dossier de demande dûment rempli. Si une partie du dossier de demande (formulaires de demande, formulaire de frais ou lettre d'autorisation) est remplie incorrectement **avant l'envoi de l'accusé de réception au demandeur**, l'ensemble du dossier sera rejeté. Le demandeur peut corriger les lacunes et soumettre de nouveau le dossier de demande.

Nous pouvons rejeter une demande pour un certain nombre de raisons, notamment :

- le pays de consignation indiqué dans la demande fait l'objet d'un accord de reconnaissance mutuelle avec le Canada
- les formulaires ne sont pas signés, datés, déverrouillés, en format PDF ou lisibles

Étape 3 : Factures de Santé Canada

Une fois que la réception d'un dossier de demande complet est confirmée, le demandeur recevra une facture indiquant le montant dû de la part de l'Unité de facturation pour le recouvrement des coûts (UFRC).

Les frais pour un certificat de produit pharmaceutique et de BPF ainsi que pour toute copie supplémentaire demandée sont les mêmes.

Afin de connaître les frais actuels, consultez le tableau du CPP pour l'une ou l'autre des situations suivantes :

- [Licence d'établissement de produits pharmaceutiques \(drogues pour usage humain\) et frais afférents](#)
- [Licence d'établissement de produits pharmaceutiques \(drogues pour usage vétérinaire seulement\) et frais afférents](#)

Étape 4 : Le demandeur soumet un paiement à l'intention de Santé Canada

Le demandeur utilise la facture reçue par l'UFRC pour soumettre le paiement à Santé Canada. Ne soumettez pas de paiement avant qu'une facture vous soit envoyée par courriel.

Vous pouvez payer par :

- chèque
- mandat
- virement télégraphique
- dépôt direct
- l'intermédiaire d'une institution financière canadienne directement en ligne
- carte de crédit (Visa, MasterCard ou American Express seulement)
- crédit existant sur votre compte ou tout compte de Santé Canada

Renseignez-vous sur [Comment régler les frais pour votre licence d'établissement](#) . Ne soumettez pas de renseignements au sujet de votre carte de crédit par courriel.

Effectuez votre paiement en dollars canadiens. Tout paiement excédentaire sera porté au crédit du compte client de votre entreprise. Tout paiement porté au compte client d'une entreprise doit être accompagné du numéro de compte approprié.

Si vous avez des questions au sujet des paiements ou des comptes clients, veuillez communiquer avec notre service Comptes débiteurs par courriel à l'adresse ar-cr@hc-sc.gc.ca ou par téléphone en composant le 1-800-815-0506.

Le groupe CPP se réserve le droit de retenir des services en cas de non-paiement ou de paiement partiel.

Étape 5 : Santé Canada délivre un certificat

Santé Canada examinera les certificats de produit pharmaceutique et de BPF électroniques et visera à les délivrer dans les 25 jours ouvrables suivant la réception du dossier de demande complet. La norme de service pour le traitement de la demande entre en vigueur lorsque nous recevons un dossier de demande complet.

Nous délivrerons un certificat lorsque nous aurons reçu et confirmé le paiement. Si le groupe CPP constate qu'il y a des lacunes ou des renseignements incomplets ou inexacts **une fois l'accusé de réception envoyé au demandeur**, nous communiquerons avec lui pour lui demander des précisions. Lorsqu'une demande de clarification est envoyée au sujet d'une demande, répondez directement au courriel en question en indiquant les changements ou en envoyant le formulaire de demande révisé.

Après 2 révisions ou tentatives de suivi, si le demandeur n'est toujours pas en mesure de combler les lacunes ou ne répond pas, nous rejetterons sa demande. Aucun remboursement ne sera effectué.

Nous pouvons rejeter une demande pour un certain nombre de raisons, notamment les suivantes :

- Le DIN du produit pharmaceutique n'a pas un statut valide
- Le produit pharmaceutique qui est fabriqué ou emballé/étiqueté dans un établissement à l'extérieur du Canada n'est pas conforme aux exigences des BPF et ne figure pas sur une LEPP canadienne
 - consulter le guide [Comment démontrer la conformité des établissements étrangers avec les bonnes pratiques de fabrication des médicaments \(GUI-0080\)](#)
- L'établissement étranger est retiré de l'annexe des établissements étrangers de la LEPP parce que l'importateur canadien n'a pas présenté de preuve de BPF avant la « date limite pour présenter les nouvelles preuves » ou parce que Santé Canada considère que la preuve fournie est inacceptable ou incomplète

Le certificat de produit pharmaceutique ou de BPF électronique est valide pour une période d'un an à compter de la date de sa délivrance.

Les certificats seront délivrés avec le nom officiel du pays selon [la liste des pays de l'Organisation mondiale de la Santé \(OMS\)](#).

Les certificats électroniques sont signés au moyen d'une signature électronique qui utilise une pièce d'identité numérique fondée sur un certificat pour authentifier l'identité du signataire. Santé Canada joint au certificat une lettre contenant les signatures électroniques des signataires autorisés. La lettre valide l'identité du signataire sur le certificat. Elle donne également l'assurance que la signature électronique sur le certificat est autorisée, valide et sécurisée.

Si un organisme de réglementation du pays importateur a des questions ou des préoccupations au sujet de l'authenticité, de l'intégrité ou de la validité d'un certificat, il peut communiquer avec le groupe CPP à l'adresse cpp_questions@hc-sc.gc.ca. Il doit inclure une copie du certificat électronique qui lui a été fourni dans le courriel. Nous répondrons à ces demandes dès que possible.

Santé Canada avisera immédiatement l'OMS et les autorités importatrices s'il constate que :

- un produit exporté en vertu du système OMS de certification présente de nouveaux risques graves
- le système a fait l'objet d'abus criminels
 - exportation de faux certificats ou de certificats falsifiés
 - produit pharmaceutique faussement étiqueté, trompeur, contrefait ou non conforme aux normes

Si l'Unité des licences d'établissement de produits pharmaceutiques délivre un certificat comportant des erreurs, veuillez soumettre une demande de correction à Questions CPP à l'adresse cpp_questions@hc-sc.gc.ca.

Des demandes de correction peuvent être présentées sans frais jusqu'à la date d'expiration du certificat.

Nous joindre

Santé Canada a établi des comptes de courriel génériques pour mieux vous aider :

- Pour toute question au sujet des demandes de CPP et de BPF et sur le système OMS de certification : cpp_questions@hc-sc.gc.ca
- Pour toute question au sujet des comptes clients et du paiement des certificats de produit pharmaceutique et de BPF : ar-cr@hc-sc.gc.ca
- Pour toute question au sujet de LEPP : del.questions-leppp@hc-sc.gc.ca

Liens connexes

- [Loi sur les aliments et drogues](#)
- [Règlement sur les aliments et drogues](#)