

Comment démontrer la conformité des bâtiments étrangers avec les bonnes pratiques de fabrication des médicaments (GUI-0080)

2 juillet, 2025



Date de publication : 2 juillet 2025

Date d'entrée en vigueur : 2 juillet 2025

Remplace : Comment démontrer la conformité des bâtiments étrangers avec les bonnes pratiques de fabrication des médicaments (GUI-0080) [18 janvier 2018]

Santé Canada est le ministère fédéral chargé d'aider les Canadiennes et les Canadiens à préserver et à améliorer leur santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de toutes les Canadiennes et de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où la santé est la meilleure au monde, comme en témoignent la longévité, le mode de vie et l'utilisation efficace du système de soins de santé public.

Also available in English under the title: How to demonstrate foreign building compliance with drug good manufacturing practices (GUI-0080)

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 : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté le Roi du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2025

Date de publication : 2 juillet, 2025

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. : H139-89/2025F-PDF

ISBN : 978-0-660-76443-6

Pub. : 240969

Avis de non-responsabilité

Le présent document ne constitue pas une législation. En cas d'incohérence ou de conflit entre la législation et le présent document, la législation prévaut. Le présent document est un document administratif qui vise à faciliter le respect par la partie réglementée de la législation et des politiques administratives applicables.



Table of Contents

1. Objectif.....	5
2. Portée.....	5
3. Introduction.....	6
4. Inscrire des bâtiments étrangers à votre LEPP	7
4.1 Annexes à la licence d'établissement de produits pharmaceutiques	7
4.2 Accords de reconnaissance mutuelle (ARM).....	9
4.3 Résultats des inspections extraterritoriales des ARM	10
4.4 Date limite de dépôt des nouvelles preuves exigées	11
4.5 Résultats de l'évaluation de Santé Canada	13
5. Responsabilités de l'importateur	14
5.1 Conservation des preuves de BPF sur place.....	14
5.2 Déclaration des changements administratifs liés à un bâtiment étranger	16
5.3 Conformité avec les modalités et les conditions.....	16
5.4 Conservation d'échantillons de médicaments importés.....	17
6. Présentation des demandes de modification de LEPP	17
6.1 Renseignements généraux concernant la présentation d'une demande de modification de LEPP	17
6.2 Présentation d'une modification à l'annexe des BE.....	19
6.3 Présentation d'une modification à l'annexe des BE pour les IPA.....	25
6.4 Présentation d'une modification à l'annexe des SARE.....	27
6.5 Présentation d'une modification de changements liés à un bâtiment étranger inscrit à la LEPP	29
7. Ensemble complet de preuves de BPF recommandées	30
7.1 Rapport d'inspection	31
7.2 Mesures correctives	37
7.3 Dossier d'établissement	37
7.4 Lettre d'autorisation	37
8. Demande d'une inspection sur place d'un bâtiment étranger.....	38
8.1 Quand présenter une demande d'inspection sur place d'un bâtiment étranger	39
8.2 Comment présenter une demande d'inspection sur place d'un bâtiment étranger.....	39
8.3 Évaluation de Santé Canada	40
9. Problèmes éventuels liés aux BPF, réévaluation des cotes de NC.....	41
9.1 Bâtiments étrangers présentant des problèmes éventuels liés aux BPF	41
9.2 Réévaluation des cotes de non-conformité.....	44
10. Glossaire, définitions et ressources.....	45
10.1 Glossaire	45



10.2 Définitions	46
10.3 Ressources.....	51
11. Types de demandes et processus connexes.....	52



1. Objectif

Le présent guide a été rédigé à l'intention des importateurs canadiens qui souhaitent inscrire et conserver un bâtiment étranger à leur licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP).

Il fournit des directives sur le type de renseignements que vous devriez fournir afin d'appuyer votre demande de LEPP. Il vous aidera aussi à comprendre les applications de la Partie C du Titre 2 (Bonnes pratiques de fabrication) du *Règlement sur les aliments et drogues* (le Règlement) aux bâtiments étrangers qui fournissent aux importateurs canadiens des médicaments à des fins d'importation au Canada ou d'importation au Canada en vue d'une exportation ultérieure. Cela comprend les formes posologiques définitives (FPD) ou les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA), et tout composé intermédiaire.

2. Portée

Les présentes lignes directrices s'appliquent aux médicaments à usage humain et vétérinaire importés des bâtiments étrangers.

Dans certains cas, un titulaire de LEPP peut également devoir inscrire un bâtiment étranger pour des activités autres que l'importation. Par exemple, un titulaire de LEPP qui utilise un bâtiment étranger uniquement comme site d'analyse tiers doit suivre les présentes lignes directrices.

Les activités des bâtiments étrangers couvertes par ces lignes directrices comprennent :

- Fabrication
- Emballage-étiquetage
- Analyses

Les catégories de drogues concernées sont :

- Produits pharmaceutiques
 - incluant les gaz médicaux
- Ingrédients actifs
- Vaccins
 - Annexe D de la [Loi sur les aliments et drogues](#) (la Loi)
- Produits biologiques
 - Annexe D la Loi
- Produits radiopharmaceutiques
 - Annexe C de la Loi



- Drogues sur ordonnance
 - figurant sur la [Liste des drogues sur ordonnance](#)
- Drogues contrôlées
 - au sens du paragraphe G.01.001 du Règlement
- Stupéfiants
 - définis dans le [Règlement sur les stupéfiants](#)
- Drogues contenant du cannabis
 - au sens du paragraphe 2(1) de la [Loi sur le cannabis](#)
- IPA figurant dans la [liste A](#) qui sont destinés à un usage vétérinaire

Pour plus d'information sur les catégories de drogues, consultez :

- [Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0002\)](#)

Ces lignes directrices s'appliquent également aux bâtiments étrangers qui conservent des échantillons d'une drogue sous forme posologique pour le compte d'un importateur ou d'un distributeur canadien. Cette disposition est décrite au paragraphe C.02.025(1) du Règlement.

Ce document ne couvre pas les bâtiments étrangers qui exercent des activités avec des produits ne relevant pas de la Partie C du Titre 1A du Règlement. De plus, il n'inclut pas les bâtiments étrangers qui exercent des activités impliquant :

- du cannabis à usage médical et non médical
- des cellules, tissus et organes destinés aux greffes
- des excipients
 - Composants non médicinaux d'une drogue
- des médicaments utilisés lors d'essais cliniques
- des médicaments utilisés pour la recherche et le développement
- des instruments médicaux
- des produits de santé naturels au sens du *Règlement sur les produits de santé naturels*
- des vaccins vétérinaires et certains immunomodulateurs vétérinaires qui relèvent de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (c'est-à-dire les produits vétérinaires sans numéro d'identification du médicament [DIN])
- du sang total pour transfusion

3. Introduction

Lorsqu'un médicament est fabriqué, emballé-étiqueté ou analysé à l'extérieur du Canada, le bâtiment étranger, où ces activités se produisent, doit être inscrit à la LEPP de l'importateur canadien. Pour être inscrit à la LEPP, le bâtiment étranger doit être conforme aux exigences des



bonnes pratiques de fabrication (BPF). Ces exigences sont décrites dans les titres 2 à 4 de la partie C du Règlement.

Il est de votre responsabilité, en tant qu'importateur canadien, de veiller à ce que les médicaments fabriqués, emballés/étiquetés ou analysés à l'extérieur du Canada et importés pour la vente au Canada, le soient en conformité avec les BPF.

Le présent document décrit :

- quand et comment fournir des preuves de BPF pour appuyer la conformité d'un bâtiment étranger
- le type de preuves BPF qui doit être présenté

Santé Canada évaluera les preuves BPF selon les critères établis dans la Loi et sa réglementation connexe.

4. Inscrire des bâtiments étrangers à votre LEPP

4.1 Annexes à la licence d'établissement de produits pharmaceutiques

Tous les établissements pharmaceutiques canadiens doivent détenir une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) active pour fabriquer, emballer/étiqueter, distribuer, importer, vendre en gros ou analyser une drogue. Cette exigence est requise en vertu de la Partie C du Titre 1A du Règlement.

Pour en savoir plus sur la façon de se conformer à la Partie C du Titre 1A du Règlement, consultez :

- [Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0002\)](#)

Les sections suivantes décrivent les 3 annexes où des bâtiments étrangers peuvent être inscrits dans une LEPP. Le type d'annexe où un bâtiment étranger est inscrit dépend des activités et de la catégorie de produits associés au bâtiment étranger :

1. Annexe des bâtiments étrangers (annexe des BE)

La présente annexe s'applique aux bâtiments étrangers qui :



- fabriquent, emballent/étiquettent ou analysent des formes posologiques définitives (FPD) et leur composés intermédiaires, y compris les produits intermédiaires en vrac (PIV)
- fabriquent, emballent/étiquettent ou analysent des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) stériles, des intermédiaires d'IPA stériles, et des IPA atypiques stériles
- effectuent des analyses relatives à la mise en circulation d'IPA non-stériles ou d'IPA atypiques, où les résultats des analyses sont utilisés pour mettre en circulation l'IPA en vue de son utilisation dans la fabrication d'une FPD

Pour obtenir des directives sur l'ajout de bâtiments étrangers à votre annexe des BE, consultez [Présentation d'une modification à l'annexe des BE](#).

Les bâtiments étrangers sous-traitants effectuant l'une de ces activités doivent également être inscrits à l'annexe appropriée de votre LEPP :

- Par exemple, un bâtiment étranger qui effectue des activités d'analyses pour le compte du fabricant étranger doit être inscrit à l'annexe de BE pour l'analyse des produits.

Remarque : Santé Canada considère que le processus de fabrication d'une FPD comprend l'analyse relative à la mise en circulation de l'IPA ainsi que la fabrication finale de la FPD. Si le fabricant de la FPD effectue l'analyse de mise en circulation de l'IPA utilisé pour la fabrication de la FPD :

- l'analyse est considérée comme faisant partie du processus de fabrication de la FPD
- l'activité d'analyse de l'IPA peut être omise de la licence.

De plus, dans les situations où le fabricant de la FPD est responsable de toute l'analyse de mise en circulation de l'IPA, celui-ci n'a pas besoin d'être inscrit à l'annexe BE pour l'analyse de mise en circulation.

2. Annexe des bâtiments étrangers pour les ingrédients pharmaceutiques actifs (annexe des BE pour les IPA)

Cette annexe s'applique aux bâtiments étrangers qui :

- fabriquent et emballent/étiquettent des IPA non-stériles, des intermédiaires d'IPA non-stériles et des IPA atypiques non-stériles
- analysent des IPA non-stériles, des intermédiaires d'IPA non-stériles et des IPA atypiques non-stériles
 - Cela ne comprend pas les analyses relatives à la mise en circulation des IPA ou des IPA atypiques non-stériles, où les résultats des analyses sont utilisés pour mettre en circulation l'IPA en vue de son utilisation dans la fabrication d'une FPD.



Pour obtenir des directives sur l'ajout de bâtiments étrangers à votre annexe des BE pour les IPA, consultez [Présentation d'une modification à l'annexe des BE pour les IPA](#).

3. Annexe des sites alternatifs pour la rétention d'échantillons (SARE)

La présente annexe s'applique aux distributeurs et aux importateurs qui conservent des échantillons de produits particuliers dans des bâtiments à l'extérieur du Canada. Si le distributeur et l'importateur sont des entreprises distinctes, seul l'un des deux doit inscrire les bâtiments à son annexe SARE, selon les responsabilités définies dans l'entente écrite conclue entre les deux entreprises.

L'exigence de conservations des échantillons :

- est définie en vertu de l'article C.02.025 du Règlement
- assure l'accès à des échantillons de produits finis en cas de problème lié à la qualité

Pour obtenir des directives sur l'ajout d'un bâtiment étranger à votre annexe des SARE, consultez [Présentation d'une modification à l'annexe des SARE](#).

4.2 Accords de reconnaissance mutuelle (ARM)

Le Canada participe à plusieurs accords de reconnaissance mutuelle (ARM) touchant des programmes de conformité avec les BPF des médicaments. Les ARM sont créés pour veiller à ce que les cadres réglementaires en place dans la province ou le territoire de chaque partenaire soient équivalents. Santé Canada considérera un certificat de conformité (CC) valide comme preuve de la conformité avec les BPF d'un bâtiment étranger situé dans un pays participant. Nous échangerons le CC uniquement avec nos partenaires de l'ARM.

Pour en savoir plus sur les situations dans lesquelles un CC peut être utilisé comme preuve de BPF à l'appui d'une demande concernant un bâtiment étranger situé dans un pays participant, consultez [CC à l'appui de la conformité d'un bâtiment étranger](#).

Les IPA sont temporairement exclus de certains ARM, car le programme de conformité avec les BPF des IPA de l'ensemble des partenaires d'ARM n'a pas été évalué. La liste des pays avec des ARM (y compris les IPA) sera mise à jour au fur et à mesure que la portée des ARM évoluera.

Pour en savoir plus sur les ARM de Santé Canada, y compris la liste des partenaires et leur portée opérationnelle, consultez la page [Accords de reconnaissance mutuelle](#).

Remarque : Conformément à l'article C.01A.015 du Règlement, vous devez nous informer de tout changement concernant le statut de conformité d'un bâtiment, de son permis, de sa licence ou de toute autre autorisation valide délivrée par l'autorité réglementaire ayant reconnu le bâtiment.



Pour plus d'informations sur les notifications requises en vertu de l'article C.01A.015, consultez :

- [Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0002\)](#)

4.3 Résultats des inspections extraterritoriales des ARM

Nous avons élargi la portée de certains ARM afin d'inclure l'échange des CC pour les inspections des BPF des bâtiments étrangers effectuées par le partenaire de l'ARM, hors de leurs territoires respectifs (pays non-ARM). La portée élargie permettra :

- d'améliorer la coopération et l'harmonisation de la réglementation entre le Canada et certains partenaires de l'ARM
- de réduire le fardeau réglementaire pour les importateurs canadiens

Nous échangeons les CC extraterritoriaux directement avec le partenaire de l'ARM pourvu que le CC soit:

- à l'intérieur de la période de validité indiquée par l'autorité compétente **et**
- qu'ils fassent partie de la portée opérationnelle de l'ARM

Nous échangeons des CC extraterritoriaux avec certains partenaires d'ARM comme :

- [Partenaires de l'ARM dans l'Union européenne \(UE\)](#)
- [Medicines and healthcare products regulatory agency \(MHRA\)](#)
- [Swissmedic](#)
- [Therapeutics good administration \(TGA\)](#)

Pour en savoir plus sur l'utilisation d'un CC extraterritorial comme preuve de BPF à l'appui d'une demande pour un bâtiment étranger situé dans un pays ne participant pas à un ARM, consultez [CC extraterritorial à l'appui de la conformité d'un bâtiment étranger](#).

Si lors de sa dernière évaluation, Santé Canada attribue une cote de non-conformité à un bâtiment étranger, un CC extraterritorial ne peut pas être présenté comme preuve de BPF pour renverser la non-conformité. Pour connaître les exigences relatives à la réévaluation d'une cote de non-conformité, consultez [Réévaluation des cotes de non-conformité](#).

Il convient de noter que les inspections à distance et hybrides sont hors de la portée opérationnelle de l'ARM et ne sont pas admissibles à l'échange des CC extraterritoriaux. Dans ces cas-ci, nous pourrions envisager des rapports d'inspection fondés sur des évaluations à distance au moyen d'une approche axée sur le risque. Pour savoir quand vous pouvez présenter des preuves de BPF fondées sur des évaluations à distance, consultez [Rapport d'inspection](#).



4.4 Date limite de dépôt des nouvelles preuves exigées

La « date limite de dépôt des nouvelles preuves exigées » (NERBY) est la date à laquelle les preuves de BPF mises à jour doivent être soumises à Santé Canada afin de renouveler l'inscription d'un bâtiment étranger à la licence. La date NERBY sert de point de contrôle à Santé Canada pour vérifier la conformité continue d'un bâtiment étranger fournissant des produits au Canada.

Une date NERBY est attribuée aux bâtiments étrangers en fonction de l'emplacement, du type de preuves de BPF évaluées et du type d'annexe à laquelle le bâtiment étranger est inscrit (Tableau 1).

Tableau 1 : Résumé de l'attribution de dates NERBY

Annexe de la LEPP	Emplacement du bâtiment étranger	Date NERBY attribuée (oui ou non)
Annexe des BE	Situé dans un pays participant à un ARM (pour les catégories de drogues et les activités qui relèvent d'un ARM)	Non
Annexe des BE	Situé dans un pays participant à un ARM (pour les catégories de drogues et les activités qui ne relèvent pas d'un ARM) ou Non situé dans un pays participant à un ARM	Oui
Annexe des BE pour les IPA	Situé à l'extérieur du Canada	Non
Annexe des SARE	Situé à l'extérieur du Canada	Non



Une date NERBY est attribuée à un bâtiment étranger selon une approche axée sur le risque. La période de la date NERBY typique est souvent de 4 ans, calculé à partir de la date de début de l'inspection effectuée par l'autorité réglementaire ou l'autorité qualifiée, un organisme qualifié ou lors d'une inspection sur place effectué par Santé Canada. Par exemple, si la date de début d'une inspection est le 14 janvier 2023, la date NERBY typique sera le 14 janvier 2027.

Toutefois, nous pouvons devancer ou reporter une date NERBY en fonction du profil de risque du bâtiment étranger.

Lors de l'attribution d'une date NERBY à un bâtiment étranger, nous prenons en compte les éléments suivants :

- L'historique de conformité du bâtiment
- Les activités conduites
- La catégorie, le type et la forme posologique du médicament
- La méthode d'inspection
 - par exemple, l'inspection sur place ou l'évaluation à distance
- Le type de preuve de BPF disponible

Si un bâtiment étranger inscrit à l'annexe des BE de votre licence se voit attribuer une date NERBY, vous devez soumettre une demande accompagnée de preuves de conformité aux BPF à jour pour renouveler la date NERBY. Vous devez le faire avant la date NERBY assignée pour garder le bâtiment étranger à l'annexe BE de votre LEPP.

Si vous soumettez une demande de modification avant la date NERBY, le bâtiment étranger restera inscrit à l'annexe BE de votre LEPP pendant l'examen de votre demande.

Pour plus d'informations, consultez [Présentation d'une modification à l'annexe BE](#).

Nous pouvons prolonger une date NERBY précédemment attribuée en fonction des circonstances décrites dans [Demande de prolongation de la date NERBY basée sur le risque](#).

Si Santé Canada prend connaissance de préoccupations liées aux BPF d'un bâtiment étranger, nous pouvons exiger de nouvelles preuves avant l'échéance de la date NERBY. Après évaluation de ces preuves, nous pourrions modifier la date NERBY initialement attribuée ou proposer d'autres mesures de conformité et d'application de la loi.

Le bâtiment étranger peut être enlevé de l'annexe BE si la date NERBY est dépassée et que :

- Aucune demande de modification ou de prolongation de la date NERBY n'a été reçue avant la date limite



- La demande de modification ou de prolongation de la date NERBY est incomplète et que les réponses aux avis signalant les lacunes ne sont pas jugées suffisantes
- Les preuves soumises sont jugées inacceptables ou incomplètes à tout moment du processus d'évaluation, et les lacunes n'ont pas été correctement corrigées

Pour en savoir plus sur les types de lacunes et la politique sur le temps de pause, consultez :

- [Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0127\)](#)

Si aucune date NERBY n'est attribuée à un bâtiment étranger (voir Tableau 1), vous n'avez pas à soumettre de demande avec de nouvelles preuves de BPF. Toutefois, vous devez vous assurer que tout bâtiment étranger inscrit sur votre licence demeure conforme aux exigences des BPF.

4.5 Résultats de l'évaluation de Santé Canada

Santé Canada effectuera une évaluation d'un bâtiment étranger en fonction des preuves de BPF à l'appui.

Nous attribuerons ensuite une cote de conformité :

- **Conforme** : attribuée lorsque les preuves sont jugées acceptables et qu'elles démontrent la conformité avec les Titres 2 à 4 du Règlement.
 - Le bâtiment étranger sera ajouté à votre LEPP, ou sera conservé sur celle-ci.
- **Non conforme** : attribuée lorsque les preuves ne sont pas jugées acceptables et qu'elles ne démontrent pas la conformité avec les Titres 2 à 4 du Règlement.
 - Le bâtiment étranger ne sera pas ajouté à votre LEPP, ou nous pourrions vous demander de retirer le bâtiment étranger de votre LEPP.

Des modalités et conditions pourraient être ajoutées à votre LEPP si d'autres facteurs nécessitent une surveillance supplémentaire, tel que :

- la forme posologique
- la stérilité des produits
- la catégorie de drogues
- la nécessité médicale
- l'historique de conformité
- la nature des preuves de BPF à l'appui
- les activités menées dans le bâtiment étranger



Pour en savoir plus, consultez la section sur les modalités et conditions consultez [Conformité avec les modalités et les conditions](#).

5. Responsabilités de l'importateur

Les titulaires d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) ont des responsabilités définies en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) et de son règlement pour assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments importés ou vendus au Canada.

Les importateurs qui ne s'acquittent pas des responsabilités suivantes peuvent faire l'objet de mesures de conformité et d'application de la loi.

Pour en savoir plus, consultez :

- [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#)

5.1 Conservation des preuves de BPF sur place

Les importateurs doivent conserver une copie des preuves de bonnes pratiques de fabrication (BPF) utilisées pour démontrer la conformité de **tous** les bâtiments étrangers inscrits sur l'ensemble des annexes de leur LEPP à leur site canadien. En vertu des articles C.02.012, C.02.020, C.02.021 et C.02.024 du Règlement.

La conservation et l'examen des preuves sur place permettent à l'importateur et à Santé Canada d'assurer une surveillance continue de la conformité des bâtiments étrangers qui fournissent des produits au Canada. Cela garantit également que les preuves de BPF soumises couvrent les activités, catégories de drogues et formes posologiques de la demande de modification de LEPP.

Les preuves conservées et examinées sur place doivent correspondre au type de preuves qui sont :

- soumises ou attestées dans votre demande de modification de LEPP la plus récente pour le bâtiment, **ou**
- indiquées dans votre [Tableau A : Bâtiments étrangers qui exercent des activités relatives aux ingrédients pharmaceutiques actifs requérant une licence](#)

Par exemple, si un certificat de conformité extraterritorial (CC extraterritorial) a été utilisé comme preuve à l'appui de votre demande récente pour un bâtiment étranger, cette preuve doit être conservée sur place.



Les importateurs peuvent conserver une copie du rapport d'inspection caviardé si celui-ci contient des informations confidentielles. Par exemple, le rapport d'inspection peut inclure des caviardages mineurs visant à masquer les noms des clients, les noms des employés ou les informations sur les produits. Les caviardages doivent se limiter aux renseignements commerciaux confidentiels ou aux secrets commerciaux. Le caviardage de paragraphes entiers ne sont pas acceptables.

Le rapport d'inspection doit être conservé au site canadien pendant au moins un an après la date d'expiration du produit importé, sauf indication contraire sur la licence.

Pour plus d'informations sur la conservation des dossiers, consultez :

- [Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication des drogues \(GUI-0001\)](#)

Lors d'une inspection domestique d'un importateur, un inspecteur de Santé Canada peut vérifier que les preuves de BPF des bâtiments étrangers inscrits sur la licence y sont bien conservées. Si vous n'êtes pas en mesure de fournir une copie originale ou caviardée des preuves de BPF sur demande de l'inspecteur sur place, le bâtiment étranger peut soumettre ces preuves directement à Santé Canada suivant la requête de l'inspecteur.

L'importateur et le bâtiment étranger doivent avoir en place une entente écrite (soit avec le bâtiment étranger sous-traité, soit avec le fournisseur direct). L'entente doit inclure une disposition prévoyant que les rapports d'inspection applicables soient soumis à Santé Canada par le bâtiment étranger dans un délai de 2 jours ouvrables suivant la réception de la demande. Nous fournirons les instructions sur la manière de soumettre ces documents au moment de la demande.

Les importateurs doivent **toujours** conserver une copie de la lettre de présentation, de la lettre de fin d'inspection ou du certificat de BPF correspondant au rapport d'inspection. Cette exigence s'applique même si une entente qualité prévoit la soumission directe des preuves à Santé Canada sur demande.

Pour plus d'informations sur le contenu d'une entente sur la qualité, consultez la section C.02.012, sous « Entente », dans :

- [Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication des drogues \(GUI-0001\)](#)

Vous devez conserver des preuves supplémentaires sur place dans les situations où des problèmes potentiels de conformité aux BPF sont identifiés pour un bâtiment étranger inscrit sur votre licence. Par exemple, cela s'applique si le bâtiment étranger fait l'objet d'une évaluation des risques par Santé Canada en raison de préoccupations liées aux BPF.



Pour plus d'informations, consultez [Bâtiments étrangers présentant des problèmes potentiels liés aux BPF](#).

5.2 Déclaration des changements administratifs liés à un bâtiment étranger

Les importateurs doivent informer Santé Canada de tout changement apporté :

- au nom ou à l'adresse du bâtiment étranger (nom du bâtiment étranger)
- aux activités, catégories et/ou formes posologiques requérant une licence qui sont menées par un bâtiment étranger inscrit à votre LEPP en lien avec vos produits importés

Cette disposition est énoncée à l'article C.01A.006 du Règlement. Vous devez présenter une demande de modification de LEPP si l'un des changements indiqués dans cette section se produit.

Pour en savoir plus, consultez [Présentation d'une modification de changements liés à un bâtiment étranger inscrit à la LEPP](#).

5.3 Conformité avec les modalités et les conditions

Santé Canada peut décider qu'une surveillance supplémentaire soit exercée pour prévenir les risques de préjudice à la santé et la sécurité humaine. Si nous le faisons, nous ajouterons des modalités et conditions à la licence ou les modifierons. Cette disposition est décrite dans le paragraphe C.01A.008(4) et l'article C.01A.012 du Règlement.

L'importateur se doit de respecter toutes les modalités et conditions inscrites à la LEPP.

Si vous estimez que les modalités et conditions ne sont plus nécessaires ou qu'elles devraient être modifiées, vous devez nous soumettre une demande pour le bâtiment étranger.

Pour obtenir des informations sur la présentation de votre demande, consultez :

- [Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0127\)](#)

Indiquez clairement dans la lettre de présentation que vous souhaitez procéder au retrait ou à la mise à jour des modalités et des conditions, et les raisons de ce choix. Votre demande nécessitera également des preuves de BPF à l'appui démontrant que les activités ne nécessitent plus de surveillance supplémentaire et que les modalités et conditions peuvent être supprimées ou modifiées.



Suivant l'évaluation des BPF, nous pouvons décider de conserver les mêmes modalités et conditions si les preuves mises à jour ne justifient pas leur retrait ou leur modification.

5.4 Conservation d'échantillons de médicaments importés

Les importateurs et les distributeurs d'une drogue sous forme posologique doivent conserver au Canada un échantillon de chaque lot ou lot de fabrication d'une drogue emballé/étiqueté, et ce, pour une période d'une année suivant l'expiration du produit, sauf indication contraire sur la licence. Dans certains cas, nous pouvons permettre qu'un bâtiment étranger serve de site alternatif pour la rétention d'échantillons (SARE) si des exigences particulières sont respectées.

Pour en savoir plus, consultez [Présentation d'une modification à l'annexe des SARE](#).

Cette exigence permet de garantir que des échantillons de produits pharmaceutiques finis soient accessibles, si :

- Santé Canada a une préoccupation liée à la qualité
- L'importateur ou Santé Canada doit analyser un échantillon du produit fini pharmaceutique.

Pour en savoir plus sur les exigences relatives à la conservation des échantillons, consultez la section « Échantillons » de l'article C.02.025 dans :

- [Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication des drogues \(GUI-0001\)](#)

6. Présentation des demandes de modification de LEPP

Pour obtenir un aperçu des types de demandes décrits dans la présente section, consultez [Types de demandes et processus connexes](#).

6.1 Renseignements généraux concernant la présentation d'une demande de modification de LEPP

Cette section présente les renseignements généraux qui doivent être soumis pour toute demande de LEPP.

Pour obtenir des instructions sur la soumission de votre demande, consultez :



- [Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0127\)](#)

Ces instructions s'appliquent à toutes les demandes décrites dans cette section.

Vous devez contacter Santé Canada si :

- vous prévoyez de soumettre une demande pour un bâtiment étranger effectuant des activités sur un produit critique (une pénurie réelle ou imminente d'un médicament jugé médicalement nécessaire par Santé Canada) **et**
- la demande ne répond pas aux exigences standards de cette ligne directrice

Pour déterminer les prochaines étapes, envoyez-nous un courriel à foreign.site-etranger@hc-sc.gc.ca.

Si le bâtiment étranger inclus dans votre demande est responsable d'activités liés à des produits en pénurie, consultez :

- [Guide pour la déclaration de pénuries et de cessations de la vente de drogues \(GUI-0120\)](#)

6.1.1 Lettre de présentation

Il est fortement recommandé d'inclure une lettre de présentation lors de la présentation de toutes les demandes de modification de LEPP. Elle devrait contenir des renseignements qui nous aideront à examiner votre demande. Indiquez les renseignements suivants, s'il y a lieu :

- Description des changements apportés au nom ou à l'adresse du bâtiment étranger par rapport à la dernière demande
- Justification décrivant les différences dans le nom ou l'adresse du bâtiment étranger entre le formulaire [FRM-0033](#) et les preuves de BPF
- Renseignements sur la criticité des produits
 - par exemple, une pénurie réelle ou imminente d'une drogue médicalement nécessaire
- Justification de la présentation de preuves de BPF plus anciennes au lieu des preuves les plus récentes disponibles
 - Par exemple, un rapport d'inspection datant de deux ans au lieu d'un rapport d'inspection datant d'un an, délivré par une autorité réglementaire ou une autorité qualifiée, ou par un organisme qualifié.
- Références à des preuves de BPF déjà évaluées



Pour plus d'informations sur ce qu'il faut inclure dans votre lettre de présentation, consultez :

- [Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0127\)](#)

6.1.2 Formulaire FRM-0033

Assurez-vous que votre demande contient des renseignements complets dans toutes les sections applicables de la version la plus récente du formulaire FRM-0033.

Pour obtenir une copie du modèle le plus récent du formulaire FRM-0033 et des instructions sur la façon de le remplir, consultez :

- [Formulaire pour une demande de licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques \(FRM-0033\)](#)

6.2 Présentation d'une modification à l'annexe des BE

Une demande doit être soumise pour modifier l'annexe des bâtiments étrangers (BE) (ajout d'un nouveau bâtiment étranger, renouvellement ou modification d'un bâtiment étranger existant).

Ajoutez la lettre de présentation et le formulaire FRM-0033. Votre demande peut également devoir être accompagnée de preuves de BPF à l'appui.

Le reste de la présente section décrit le type de preuves de BPF que vous pouvez présenter et la façon de le faire. La norme de service pour votre demande dépend du type de preuves à l'appui et du fait qu'elles aient déjà été examinées par Santé Canada ou non.

Pour plus d'informations sur les normes de service des demandes, consultez :

- [Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0127\)](#)

6.2.1 Déterminer le type de preuves de BPF

Le type de preuves de BPF nécessaire pour démontrer la conformité avec les BPF des bâtiments étrangers est fondé sur l'emplacement du bâtiment étranger et sur le fait qu'il relève d'un ARM (tableau 2). Certaines demandes de modification administratives (par exemple, changement de nom ou d'adresse d'un bâtiment étranger, ou changement d'activités, de catégories et/ou de formes posologiques) peuvent également nécessiter des preuves de BPF.



Pour déterminer si votre demande de modification administrative nécessite des preuves de BPF, consultez [Présentation d'une modification de changements administratifs liés à un bâtiment étranger inscrit à la LEPP](#).

Santé Canada évaluera les preuves de BPF les plus récentes disponibles pour le bâtiment étranger (les preuves récentes datant des 3 dernières années). Dans certains cas, nous pouvons envisager une période de validité différente pour celles-ci. Elles doivent couvrir la portée des activités, des catégories et des formes posologiques énumérées dans votre formulaire FRM-0033.

Si vous ne soumettez pas les preuves de BPF les plus récentes (par exemple, si les preuves datent de moins de 3 ans mais qu'elles ne sont pas les plus récentes) pour appuyer votre demande, vous devez l'indiquer et en expliquer la raison dans votre lettre de présentation.

Tableau 2 : Preuves de BPF recommandées en fonction de l'emplacement du bâtiment étranger et de la couverture par un ARM

Couverture par un ARM	Bâtiment étranger situé dans un pays participant à un ARM	Bâtiment étranger non situé dans un pays participant à un ARM
Activités relevant d'un ARM (inspecté par un partenaire ARM)	CC à l'appui de la conformité d'un bâtiment étranger	CC extraterritorial à l'appui de la conformité d'un bâtiment étranger
Activités ne relevant pas d'un ARM (pas inspecté par un partenaire ARM)	Ensemble complet de preuves de BPF à l'appui de la conformité d'un bâtiment étranger	Ensemble complet de preuves de BPF à l'appui de la conformité d'un bâtiment étranger

Remarque : Afin de garantir que les normes de service soient respectées dans le cadre des volets de la demande, Santé Canada ne prendra en compte et n'examinera qu'un seul type de preuves de BPF pour chaque bâtiment étranger inclus dans votre demande de modification de LEPP. Si vous devez soumettre un nouveau type de preuves de BPF, nous considérerons qu'il s'agit d'un changement dans la portée de la demande actuelle et une nouvelle demande sera requise.



Exemple de modifications de la portée :

- Demande d'ajout de nouvelles activités, catégories ou formes posologiques après l'envoi de l'avis de fin de l'examen préliminaire de la LEPP.
- Demande d'examen d'un CC extraterritorial après la soumission d'une demande pour un ensemble complet des preuves de BPF.

Pour en savoir plus sur la portée des demandes, consultez :

- [Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0127\)](#)

6.2.2 CC à l'appui de la conformité d'un bâtiment étranger

En cas de modification de votre annexe des BE où le bâtiment étranger est dans un pays participant à un ARM et que les activités, les catégories de drogues et les formes posologiques relèvent de l'ARM, un CC devrait constituer la preuve à l'appui. Pour cela, vous devriez :

- fournir la lettre de présentation et le formulaire [FRM-0033](#) (instructions décrites ci-dessus);
- indiquer qu'un CC est la preuve de BPF à l'appui sur le formulaire FRM-0033.

La lettre d'accompagnement et le formulaire FRM-0033 constituent le processus de demande accéléré de Santé Canada pour l'obtention d'un CC auprès du partenaire ARM concerné.

Conservez une copie du CC dans le bâtiment canadien (consultez [Conservation des preuves de BPF sur place](#)). Nous échangeons des CC avec nos partenaires de l'ARM uniquement et nous n'enversons pas de copies aux importateurs.

Avant de présenter une demande indiquant qu'un CC est la preuve de BPF à l'appui, assurez-vous que le CC couvre les activités, les catégories de drogue et les formes posologiques demandées dans le formulaire FRM-0033.

6.2.3 CC extraterritorial à l'appui de la conformité d'un bâtiment étranger

En cas de modification de votre annexe des BE, si le bâtiment étranger est situé dans un pays ne participant pas à un ARM, mais qui a été inspecté par un partenaire de l'ARM, vous devez :

- fournir la lettre de présentation et le formulaire [FRM-0033](#) (instructions décrites ci-dessus);



- indiquer qu'un CC extraterritorial est la preuve de BPF à l'appui du formulaire FRM-0033;
- indiquer l'autorité réglementaire qui a inspecté le bâtiment étranger sur le formulaire FRM-0033.

Santé Canada demande au partenaire signataire de l'ARM concerné de fournir un CC extraterritorial à la suite de la réception de la lettre de présentation et du FRM-0033. Si la lettre de présentation et le FRM-0033 n'indiquent pas ces renseignements, nous ne demanderons pas de CC extraterritorial au partenaire de l'ARM. Nous supposerons que l'ensemble complet de preuves de BPF sera présenté et acheminerons la demande au volet d'examen approprié.

Si un CC extraterritorial devient disponible alors que la demande a déjà été acheminée vers le volet d'examen complet des preuves de BPF, ou si vous avez soumis votre demande à tort avec un CC extraterritorial comme preuve à l'appui, vous serez invité à retirer la demande existante. Vous devrez alors soumettre une nouvelle demande sous le volet d'examen approprié.

Conservez une copie du CC extraterritorial dans vos locaux au Canada (consultez [Conservation des preuves de BPF sur place](#)).

Lorsque la preuve à l'appui est un CC extraterritorial, assurez-vous qu'il :

- se trouve dans la période de validité indiquée dans le CC par l'autorité émettrice
- est inscrit dans la portée opérationnelle de l'ARM (y compris l'inspection effectuée sur place)
- couvre les activités, les catégories de produits et les formes posologiques demandées dans le formulaire FRM-0033

Il est de la responsabilité de l'importateur de soumettre une demande accompagnée de preuves de conformité aux BPF à jour afin de renouveler la date NERBY.

6.2.4 Ensemble complet de preuves de BPF à l'appui de la conformité d'un bâtiment étranger

En cas de modification de votre annexe des BE, si le bâtiment étranger ou ses activités, catégories de produits ou formes posologiques ne relèvent pas d'un ARM, ou ne sont pas inspectés par un partenaire de l'ARM, vous devrez présenter un ensemble complet de preuves de BPF pour démontrer la conformité avec les BPF d'un bâtiment étranger. Cela inclut :

- une lettre de présentation
- un formulaire [FRM-0033](#) (instructions décrites ci-dessus)
- un ensemble complet de preuves de BPF :
 - Rapport d'inspection



- Mesures correctives
- Dossier d'établissement

Les documents que vous devez présenter dans les preuves de BPF doivent répondre à des exigences particulières. Pour en savoir plus sur ces exigences, consultez [Ensemble complet de preuves de BPF recommandées](#).

6.2.4.1 Comment présenter l'ensemble complet de preuves de BPF

Santé Canada recommande fortement à l'importateur de présenter des preuves de BPF lorsqu'il dépose sa demande. Présentez les preuves à l'Unité des licences d'établissement de produits pharmaceutiques à el.applications-le@hc-sc.gc.ca avant de recevoir l'avis de fin de l'examen préliminaire de la LEPP.

Si vous n'êtes pas en mesure de présenter certaines des preuves recommandées, nous accepterons celles provenant directement du bâtiment étranger ou d'un organisme agissant en son nom. Les preuves doivent être soumises :

- Après le dépôt de la demande de l'importateur (lettre de présentation et formulaire FRM-0033) et que celle-ci a reçu un numéro de demande dans le courriel « accusé de réception et acceptation de la demande » de l'Unité des licences d'établissement de produits pharmaceutiques.
- À l'Unité des licences d'établissement de produits pharmaceutiques (el.applications-le@hc-sc.gc.ca), dans un courriel mentionnant clairement le numéro de la demande et celui de LEPP.

Les preuves BPF soumises séparément de la demande doivent être envoyées avant que vous ne receviez l'avis de fin de l'examen de préliminaire de LEPP. Si les preuves de BPF ne sont pas présentées avant l'envoi de l'avis de fin de l'examen préliminaire de la LEPP, nous enverrons un avis signalant les lacunes relevées à l'examen préliminaire des BPF. Cela représentera l'une de vos deux occasions de vous conformer aux exigences liées aux preuves de conformité aux BPF.

Pour en savoir plus sur les types de lacunes et la politique sur le temps de pause, consultez :

- [Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0127\)](#)

Pour faciliter la présentation et l'examen des preuves de BPF, nous recommandons de respecter les consignes suivantes :

- Les documents doivent être présentés en format PDF
- Le document PDF doit être capable de reconnaître les caractères optiques
- Les sections du document PDF doivent être mises en signet



- L'ensemble complet de preuves de BPF doit être envoyé par courriels successifs si leur volume est supérieur à 20 mégaoctets

Pour obtenir des réponses aux avis de lacune en examen préliminaire des BPF, les renseignements demandés doivent être envoyés à foreign.site-etranger@hc-sc.gc.ca et indiquer clairement le numéro de la demande et de LEPP.

Les renseignements fournis sans renvoi à un numéro de demande ou envoyés à la mauvaise adresse de courriel ne seront pas acceptés et pourraient entraîner le rejet complet ou partiel de la demande. L'importateur doit s'assurer que nous recevons une réponse complète à un avis de lacune.

6.2.5 Demande de prolongation de la date NERBY basée sur le risque

Les importateurs peuvent demander une prolongation de la date NERBY d'un bâtiment étranger dans certaines situations. La demande de prolongation doit être soumise sous forme de demande officielle en utilisant le FRM-0033. Les prolongations de date NERBY permettent une certaine flexibilité lorsque des preuves de conformité aux BPF à jour ne sont pas encore disponibles au moment de la soumission.

Si un bâtiment étranger inscrit sur votre licence approche de sa date NERBY et qu'aucune nouvelle preuve de BPF n'est disponible, vous pouvez demander une prolongation fondée sur le risque dans les cas suivants :

- Une inspection par une autorité réglementaire ou qualifiée, ou un organisme qualifié a eu lieu, mais la publication du rapport d'inspection a été retardée.
- Une inspection par une autorité réglementaire ou qualifiée, ou un organisme qualifié est prévue.
- Aucune inspection par une autorité réglementaire ou qualifiée, ou un organisme qualifié n'a eu lieu au cours des trois dernières années.
- Aucune inspection par une autorité réglementaire ou qualifiée, ou un organisme qualifié n'a été planifiée.

Pour que Santé Canada envisage une prolongation de la date NERBY, vous devez remplir le FRM-0559 : Demande de prolongation de la date NERBY et le soumettre avec votre demande (formulaire FRM-0033 et lettre de présentation). Le FRM-0559 demande des informations supplémentaires que nous utilisons pour déterminer si une prolongation fondée sur le risque peut être accordée.



Pour obtenir la version la plus récente du FRM-0559, envoyez un courriel à foreign.site-etranger@hc-sc.gc.ca.

Lors de l'évaluation d'une prolongation de la date NERBY fondé sur le risque, Santé Canada prend en compte les éléments suivants :

- la raison de la demande de prolongation
- si des prolongations de la date NERBY ont été déjà accordés
- l'historique de conformité du bâtiment étranger
 - par exemple, des cas antérieurs de non-conformité de la part de Santé Canada
- les activités en cours, les catégories et les formes posologiques manipulées dans le bâtiment étranger
 - par exemple, s'il y a des changements qui ne sont pas documentés par les preuves les plus récentes fournies par les BPF
- la nature des médicaments
 - par exemple, nécessité médicale, pénurie réelle ou imminente d'un médicament médicalement nécessaire
- le type d'inspection de la dernière inspection de Santé Canada (sur site ou à distance)
- si le bâtiment étranger est éligible à être soutenu par audit d'entreprise ou de consultant
- l'assurance que certains aspects des opérations BPF et toute modification apportée à la gestion de l'assurance qualité, à l'équipement ou aux procédés de fabrication depuis la dernière inspection satisfont aux exigences des BPF

Pour obtenir une description de l'évaluation et des résultats de la prolongation de la date NERBY, consultez :

- [Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0127\)](#)

6.3 Présentation d'une modification à l'annexe des BE pour les IPA

6.3.1 Comment présenter une modification

Pour ajouter un bâtiment étranger à votre annexe des BE pour les IPA qui fabrique, emballage/étiquette ou analyse des IPA non-stériles, des IPA atypiques non-stériles ou des intermédiaires d'IPA non-stériles, envoyer la demande par courriel à el.applications-le@hc-sc.gc.ca.

Veuillez inclure les renseignements suivants dans votre demande :



- Lettre de présentation (instructions décrites ci-dessus)
- Toutes les sections applicables de la [demande de licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques : formulaire et directives \(FRM-0033\) formulaire et directives \(FRM-0033\)](#)
- Le [tableau A : Bâtiments étrangers qui exercent des activités relatives aux ingrédients pharmaceutiques actifs requérant une licence](#) dûment remplie
 - Pour obtenir une copie de la version la plus récente du formulaire du tableau A et des instructions, envoyez un courriel à l'Unité des licences d'établissement de produits pharmaceutiques à l'adresse del.questions-leppp@hc-sc.gc.ca

Il n'est pas nécessaire de joindre des preuves de BPF à votre demande. Toutefois, vous devez vous assurer que les bâtiments étrangers figurant à l'annexe des BE pour les IPA possèdent un rapport d'inspection qui démontre leur conformité au titre 2 du Règlement. Le rapport d'inspection mentionné au tableau A doit satisfaire aux exigences décrites dans [Rapport d'inspection](#).

Conservez et révisez une copie des preuves mentionnées dans le tableau A sur le site du bâtiment canadien.

Une demande n'est pas requise pour conserver un bâtiment étranger dans l'annexe des BE pour les IPA, car on n'assigne pas de date NERBY à ces bâtiments.

Pour les considérations relatives à la demande d'un site non conforme dans votre annexe des BE pour les IPA, consultez [bâtiments étrangers présentant des problèmes éventuels liés aux BPF](#).

6.3.2 Considérations relatives aux IPA atypiques

Les importateurs d'[IPA atypiques](#) inscrits sur la liste et de formes posologiques définitives (FPD) contenant des IPA atypiques qui sont fabriqués, emballés-étiquetés et analysés peuvent suivre des normes autres que les BPF dans le tableau A.

Pour obtenir une copie de la version la plus récente du formulaire de la Table A et de ses instructions, envoyez un courriel à l'Unité de la délivrance des licences de l'établissement pharmaceutique à l'adresse suivante : del.questions-leppp@hc-sc.gc.ca.

Dans les cas où des antioxydants, des agents de conservation ou des stabilisants sont ajoutés à un IPA atypique pour conserver l'efficacité de l'IPA atypique, ou pour des raisons d'innocuité, il sera toujours considéré comme un IPA atypique.



Remarque : Avant la vente, chaque lot de l'IPA atypique doit être analysé et être conforme à ses spécifications. S'il existe une norme de la pharmacopée pour l'IPA atypique (annexe B, *Loi sur les aliments et drogues*), l'IPA devrait être fabriqué et analysé en fonction de cette norme.

6.3.3 Évaluation de Santé Canada

Santé Canada évaluera si votre demande est complète. Les avis de lacunes

liées aux preuves de BPF ne seront pas envoyés pour les demandes de l'annexe des BE pour les IPA. Toutefois, un avis de lacune sera envoyé si le tableau A est incomplet.

Pour en savoir plus sur les lacunes particulières du tableau A, consultez :

- [Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0127\)](#)

Au cours d'une inspection domestique, un inspecteur de Santé Canada s'assurera que les importateurs disposent des processus appropriés et qu'ils surveillent les sites d'IPA qui font partie de leur chaîne d'approvisionnement. Nous utilisons une approche axée sur le risque afin de sélectionner les bâtiments étrangers figurant dans l'annexe des BE pour les IPA afin de vérifier la disponibilité des preuves de conformité aux BPF. Cela comprend la prise en compte de plusieurs facteurs comme le type de preuves de BPF disponibles (rapport de vérification de consultant ou d'entreprise ou inspection par une autorité réglementaire ou qualifiée, ou CC/CC extraterritorial) et l'historique de conformité du bâtiment étranger. À tout moment, nous pouvons également demander des preuves de BPF au bâtiment étranger.

Pour faciliter la vérification, les importateurs devraient conserver un tableau A complet qui énumère tous les sites inclus dans leur annexe des BE pour les IPA. Cela comprend des renvois aux preuves de BPF les plus récentes disponibles pour chaque bâtiment étranger. Dans certains cas, un inspecteur de Santé Canada peut demander les preuves de BPF de certains bâtiments étrangers.

Pour plus d'information sur la conservation des preuves pour les bâtiments étrangers inscrits à l'annexe des BE pour les IPA, consultez [Conservation des preuves de BPF sur place](#).

6.4 Présentation d'une modification à l'annexe des SARE

Pour ajouter un bâtiment étranger responsable de la conservation des échantillons à votre annexe des SARE ou pour conserver des échantillons pour un nouveau produit dans un bâtiment étranger existant dans l'annexe des SARE, veuillez envoyer une demande à l'adresse el.applications-le@hc-sc.gc.ca. Veuillez inclure dans votre demande :



- une lettre de présentation (instructions décrites ci-dessus)
- toutes les sections applicables de la [demande de licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques : formulaire et directives \(FRM-0033\)](#)

Il n'est pas nécessaire de joindre des preuves de BPF à votre demande.

Pour qu'un bâtiment étranger soit admissible à l'annexe des SARE, les échantillons qui sont conservés doivent répondre à l'un des critères suivants :

- Le médicament fait l'objet d'analyses dans le cadre du Programme d'autorisation de mise en circulation des lots de Santé Canada décrit dans la [Ligne directrice à l'intention des promoteurs : Programme d'autorisation de mise en circulation des lots de drogues visées à l'annexe D \(produits biologiques\)](#)
- Le volume du médicament vendu au Canada est limité ou il s'agit de petites quantités de nombreux lots de fabrication
- Les échantillons individuels du médicament sont très dispendieux
 - Le nombre total d'échantillons de lots complets à conserver (par exemple, un volume élevé) n'est pas pris en compte dans les dépenses
- Le médicament est un produit radiopharmaceutique
- Les médicaments de monographie de la catégorie IV précisés à [l'annexe 7 du Guide sur les bonnes pratiques de fabrication – Lignes directrices sur certaines drogues en vente libre](#)
- Le fabricant du médicament est situé au Canada
 - Par exemple, le produit est fabriqué au Canada puis exporté

Assurez-vous d'attester que l'échantillon conservé répond à au moins l'un des critères mentionné dans le formulaire FRM-0033.

Pour qu'un bâtiment étranger soit admissible à l'annexe des SARE, en tant qu'importateur ou distributeur (selon la partie responsable de la conservation des échantillons de rétentions), vous devez également attester ce qui suit dans le formulaire FRM-0033 :

- Le bâtiment étranger est conforme aux titres 2 à 4 de la partie C du Règlement
- Un nombre suffisant d'échantillon de chaque lot vendu au Canada, doté du même système de fermeture de contenants vendu au Canada, seront conservés dans le bâtiment étranger dans les conditions d'entreposage approuvées du produit
- Les échantillons seront envoyés dans les 2 jours ouvrables suivant la réception d'une demande provenant de Santé Canada. Des efforts raisonnables seront faits pour fournir les échantillons à Santé Canada dans les plus brefs délais si une situation mettant potentiellement en danger la santé ou la sécurité des personnes au Canada survient
- Vous informerez Santé Canada immédiatement si les renseignements contenus dans le formulaire FRM-0033 ne sont plus exacts



6.5 Présentation d'une modification de changements liés à un bâtiment étranger inscrit à la LEPP

6.5.1 Changement du nom ou de l'adresse du bâtiment étranger

Pour nous informer des changements apportés au nom ou à l'adresse d'un bâtiment étranger inscrit à votre LEPP, envoyez une demande par courriel à el.applications-le@hc-sc.gc.ca. Veuillez inclure dans votre demande :

- une lettre de présentation
- FRM-0033 (instructions décrites ci-dessus)
- La mise à jour du nom ou de l'adresse du bâtiment étranger dans le formulaire FRM-0033

Dans le cas des bâtiments étrangers situés dans un pays ne participant pas à un ARM ou des établissements étrangers situés dans un pays participant à un ARM non pris en charge par l'ARM, le nom et l'adresse devraient être conformes au dossier d'établissement du bâtiment étranger. Soumettre le dossier d'établissement le plus récent à votre demande.

Dans le cas des bâtiments étrangers situés dans un pays participant à un ARM et relevant de l'ARM, le nom et l'adresse devraient correspondre au nom et à l'adresse inscrits auprès du partenaire de l'ARM et affichés dans le CC. Si un CC à jour reflétant le nouveau nom ou la nouvelle adresse n'est pas disponible, indiquez ce changement dans votre lettre de présentation afin que Santé Canada puisse le confirmer avec le partenaire de l'ARM.

Vous devez présenter votre demande de modification de LEPP avec des preuves de BPF mises à jour si le nom ou l'adresse d'un bâtiment étranger change à la suite d'une modification d'emplacement physique du bâtiment étranger. Les preuves de BPF à l'appui devraient couvrir le nouvel emplacement du bâtiment étranger.

Pour déterminer quelles preuves de BPF à l'appui doivent être présentées, consultez [Présentation d'une modification à l'annexe des BE](#).



6.5.2 Modification des activités requérant une licence dans un bâtiment étranger

Pour modifier les activités, les catégories ou les formes posologiques d'un bâtiment étranger inscrit à votre annexe des BE, vous devez envoyer une demande par courriel à l'adresse el.applications-le@hc-sc.gc.ca. Veuillez inclure dans votre demande :

- une lettre de présentation
- FRM-0033 (instructions décrites ci-dessus)
- des preuves de conformité aux BPF

Vous pouvez faire référence aux preuves de BPF précédemment soumises pour appuyer votre demande de modification. Dans ce cas, indiquez dans votre lettre de présentation que vous utilisez des preuves soumises antérieurement pour appuyer la modification. Assurez-vous que les preuves référencées sont valides (datant de moins de 3 ans ou d'une période jugée acceptable par Santé Canada) et qu'elles appuient toute nouvelle activité sous licence, catégorie ou forme posologique. Pour déterminer quelles preuves de BPF doivent être soumises à l'appui, consultez [Présentation d'une modification à l'annexe des BE](#).

Remarque : Si vous présentez une demande pour de nouvelles activités, catégories ou formes posologiques requérant une licence dans un bâtiment étranger déjà inscrit à votre LEPP, vous ne pouvez pas importer les produits concernés avant d'avoir reçu une annexe des BE mise à jour ou une confirmation que votre LEPP a été mise à jour. Si une annexe des BE mise à jour ou LEPP a été publiée, elle devrait mentionner les nouvelles activités, catégories ou les nouveaux états de stérilité des formes posologiques qui ont été ajoutées à votre LEPP.

7. Ensemble complet de preuves de BPF recommandées

La présente section décrit les exigences particulières des preuves de BPF recommandées que vous devez présenter pour appuyer une demande qui nécessite un ensemble complet de preuves de BPF. Elle mentionne également les preuves de BPF que vous devez conserver dans vos bâtiments canadiens pour les sites inscrits à votre annexe des BE pour les IPA.

Les preuves de BPF peuvent contenir des caviardages légers afin de masquer des renseignements commerciaux confidentiels ou des secrets commerciaux (par exemple, noms de clients, noms d'employés ou informations sur les produits). Cependant, des caviardages de paragraphes entiers dans les preuves ne sont pas acceptables et entraîneront une lacune.



Les documents originaux des preuves de BPF doivent être disponibles dans l'une des langues officielles du Canada (anglais ou français). Si cela n'est pas possible, vous devez fournir :

- une copie des informations originales;
- une copie traduite en anglais ou en français; et
- une attestation de l'exactitude de la traduction, signée par un traducteur certifié.

Les signatures électroniques sont acceptables pour tous les documents de preuves de BPF. Pour plus d'informations sur les contrôles appropriés des signatures électroniques, consultez :

- [Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication des drogues \(GUI-0001\)](#)

7.1 Rapport d'inspection

Santé Canada acceptera le rapport d'inspection définitif le plus récent (c'est-à-dire rédigé au cours des 3 dernières années ou une période de validité jugée acceptable par nous). Le rapport d'inspection doit être signé et délivré par les autorités réglementaires ou les partenaires suivants :

- Santé Canada (avis de fin d'inspection)
- Une autorité réglementaire
- Une autorité qualifiée
- Organismes qualifiés, tels que :
 - L'Organisation mondiale de la Santé (OMS)
 - pour les bâtiments étrangers inscrits à l'annexe des BE pour les IPA et à l'annexe des BE
 - Remarque : Certaines autorités peuvent utiliser un modèle similaire à celui de l'OMS. Nous acceptons uniquement un rapport d'inspection signé et délivré par l'OMS. Consultez la base de données [Public Inspection Report](#) de l'OMS pour vérifier l'admissibilité.
 - La Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM)
 - pour les établissements étrangers inscrits à l'annexe des BE pour les IPA seulement ou sur l'annexe BE qui mènent des activités liées à un IPA (par exemple, analyses relatives à la mise en circulation)
- Un rapport de vérification de consultant ou d'entreprise
 - Consultez la section suivante concernant les [rapports de vérification de consultant ou d'entreprise.](#)

Le rapport d'inspection devrait :



- être réalisé conformément aux normes des BPF ou à une norme jugée acceptable par Santé Canada
- couvrir les activités, les catégories et les formes posologiques du bâtiment étranger visées par la demande de LEPP

Si la preuve soumise de la conformité avec les BPF d'un bâtiment étranger est un rapport d'évaluation de Santé Canada (avis de fin d'inspection), aucune autre preuve recommandée ne doit être présentée.

Nous accepterons, au cas par cas, les rapports d'inspection délivrés par une autorité réglementaire ou qualifiée, ou par un organisme qualifié ayant mené une inspection spécifique à un produit. Par exemple, nous examinerons les rapports d'inspection qui couvrent les mêmes activités, catégories de produits ou formes posologiques demandées dans votre demande.

Une évaluation sur place effectuée par la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques de Santé Canada **n'est pas** suffisante pour démontrer la conformité aux BPF d'un bâtiment étranger. Ce type d'évaluation ne couvre pas tous les articles applicables de la Partie C du titre 2 du *Règlement sur les aliments et drogues* (le Règlement).

Remarque : Nous pouvons communiquer avec l'autorité de délivrance du rapport d'inspection pour obtenir des renseignements supplémentaires si nous relevons des problèmes de conformité lors de l'examen du rapport. Cela pourrait avoir des répercussions sur les délais de votre demande.

Pour en savoir plus, consultez le document d'orientation suivant :

- [Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0127\)](#)

Si vous ne disposez pas d'un rapport d'inspection provenant de l'une de ces autorités et que vous importez un produit critique, envoyez-nous un courriel à foreign.site-etranger@hc-sc.gc.ca afin d'évaluer les options possibles. (Un produit est considéré comme critique en cas de pénurie réelle ou imminente d'une drogue considérée médicalement nécessaire, selon la détermination de Santé Canada.)

7.1.1 Rapports d'inspection fondés sur des inspections à distance effectuées par une autorité réglementaire ou qualifiée

Les inspections à distance se sont révélées précieuses pour protéger la santé des personnes dans des circonstances exceptionnelles. Toutefois, certains aspects critiques d'une inspection sur place peuvent être omis lors d'inspections à distance.



Les inspections sur place offrent une surveillance plus rigoureuse que les inspections entièrement à distance en raison des limites et des défis inhérents aux inspections à distance. C'est pourquoi les inspections à distance menées par des autorités réglementaires ou qualifiées, ou par des organismes qualifiés, ne seront prises en compte que pour les activités à faible risque suivantes :

- L'emballage/étiquetage
 - Par exemple, placer un médicament dans un contenant autre que son contenant primaire, comme un carton ou une boîte, et apposer une étiquette extérieure sur le contenant secondaire du médicament.
- Les types de produits et les activités qui sont admissibles à un rapport de vérification de consultant ou d'entreprise

Dans certains cas, il y a un besoin critique et immédiat de fournir des preuves de BPF à jour et une inspection sur place n'est pas possible en raison de facteurs atténuants (comme des restrictions de voyage, des préoccupations géopolitiques ou des contraintes de temps). Santé Canada peut donc accepter, au cas par cas, un rapport d'inspection fondé sur une inspection à distance par une autorité réglementaire ou qualifiée ou organisme qualifié, le cas échéant.

Vous pouvez soumettre le rapport d'inspection sur place le plus récent en plus du rapport d'inspection à distance si :

- vous inscrivez à votre LEPP un nouveau bâtiment étranger n'ayant jamais été évalué par Santé Canada auparavant
- vous avez relevé un changement dans les activités requérant une licence du bâtiment étranger depuis notre dernière évaluation

Les inspections hybrides, comprenant une composante sur place, seront prises en compte pour l'examen de tous les types de produits et d'activités.

7.1.2 Présentation de plusieurs rapports d'inspection

Si vous présentez plusieurs rapports d'inspection pour appuyer différentes activités, catégories et formes posologiques, votre lettre de présentation devrait :

- indiquer la raison pour laquelle plusieurs rapports ont été présentés;
- inclure un sommaire des activités, des catégories ou des formes posologiques couvertes par chaque rapport.
- expliquer la raison pour laquelle le rapport d'inspection le plus récent n'a pas été soumis.



Nous accepterons des preuves de BPF plus anciennes (par exemple, des preuves datant de moins de 3 ans mais ne sont pas les plus récentes) si elles couvrent les activités, catégories ou formes posologiques relevant de la portée de la demande et si les preuves plus récentes ne couvrent pas ces éléments.

7.1.3 Rapports de vérification de consultant ou d'entreprise

S'il n'y a pas de rapport d'inspection d'une autorité réglementaire ou qualifiée pour démontrer la conformité avec les BPF des bâtiments étrangers, vous pouvez présenter un rapport de vérification de consultant ou d'entreprise sur place, pour les activités et les types de produits particuliers suivants seulement :

- Fabriquer, emballer-étiqueter ou analyser des médicaments sans ordonnance ou en vente libre
- Fabriquer, emballer-étiqueter ou analyser des gaz médicaux
- Fabriquer, emballer-étiqueter ou analyser des médicaments de spécialité médicale non stériles
- Stériliser les matériaux d'emballage de médicaments qui seront remplis dans des conditions aseptiques sans stérilisation terminale

Un rapport d'auto-inspection effectué par un membre du bâtiment étranger n'est pas considéré comme une preuve de BPF acceptable pour appuyer la conformité de l'établissement.

Il est fortement recommandé d'utiliser le modèle suivant pour effectuer la vérification et préparer votre demande. Il facilitera le processus d'examen en réduisant ou en éliminant le nombre d'avis de lacune que nous pouvons émettre :

- [Bonnes pratiques de fabrication – Formulaire de rapport d'audit \(FRM-0211\)](#)

Les renseignements suivants doivent accompagner le rapport de vérification de consultant ou d'entreprise et faire partie de votre demande :

- Une justification de la présentation d'un rapport de vérification de consultant ou d'entreprise, qui indique clairement les activités ou les types de produits précis qui répondent aux critères d'admissibilité d'une vérification de consultant ou d'entreprise
 - l'inclure dans votre lettre de présentation ou votre rapport de vérification
- Le curriculum vitae des personnes ayant réalisé l'audit, démontrant qu'elles sont qualifiées pour effectuer des audits et possèdent de l'expérience ainsi que des connaissances dans l'un des domaines suivants, conformément à l'article C.02.006 des Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication des drogues (GUI-0001)
 - BPF canadiennes



- [Lignes directrices sur les BPF de PIC/S](#)
- Les observations, constatées durant la vérification, classées en fonction des risques qu'elles représentent
 - consulter le [Guide de classification des observations liées aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments en fonction du risque \(GUI-0023\)](#)
 - la classification des observations sera examinée
- Le rapport de vérification, signé et daté par le vérificateur
- Un rapport d'inspection datant de plus de 3 ans d'une autorité réglementaire ou qualifiée, le cas échéant
 - Ne soumettez pas à nouveau le rapport d'inspection applicable s'il a déjà été soumis pour appuyer votre demande précédente concernant le bâtiment étranger.
 - Indiquez le numéro de la demande précédente dans votre lettre de présentation afin que nous puissions y accéder.

7.1.4 Considérations pour les bâtiments étrangers effectuant la stérilisation des matériaux d'emballage

Si aucun rapport d'inspection n'a été réalisé par une autorité réglementaire, une autorité qualifiée ou un organisme qualifié, vous pouvez soumettre :

- Un rapport d'audit d'entreprise ou de consultant réalisé conformément à
 - la norme ISO 13485:2016 – Dispositifs médicaux.
 - La norme ISO couvrant le type de stérilisation applicable effectué par le bâtiment étranger.
 - Par exemple, ISO 11137-3:2017 – Stérilisation des produits de santé pour les sites réalisant une irradiation gamma, dans le cas des bâtiments étrangers qui stérilisent des matériaux d'emballage.
- Un certificat ISO, s'il est disponible, en tant qu'information complémentaire.

Avec le rapport d'audit complet, vous devez également soumettre les informations supplémentaires décrites dans la section [Rapports de vérification de consultant ou d'entreprise](#). Le curriculum vitae de l'auditeur doit démontrer ses connaissances et son expérience en normes ISO et de la réalisation d'audits ISO.

Pour les bâtiments étrangers responsables de la stérilisation des matériaux d'emballage, indiquez l'activité comme « fabrication » et la forme posologique comme « matériau d'emballage (S) » dans la [Formulaire pour une demande de licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques \(FRM-0033\)](#).



Pour plus d'informations sur la licence pour la stérilisation des matériaux d'emballage, consultez :

- [Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0002\)](#)

7.1.5 Considérations pour les campus de bâtiments étrangers

Lorsque le bâtiment étranger est situé sur un campus, la lettre de présentation doit :

- confirmer quels bâtiments réalisent des activités sous licence, ainsi que le type d'activités réalisés dans chacun des bâtiment ainsi que l'adresse de ceux-ci;
- confirmer si le rapport d'inspection couvre tous les bâtiments réalisant des activités sous licence;
- indiquer quels bâtiments sont couverts par le dossier d'établissement;
- indiquer si chaque bâtiment fonctionne sous le même système de qualité.

Lorsque ces informations figurent dans les preuves de BPF, indiquez la page de référence dans la lettre de présentation.

Santé Canada examinera le campus dans son ensemble si tous les bâtiments individuels fonctionnent sous le même système de qualité. Dans ce cas, soumettez un formulaire FRM-0033 indiquant l'adresse représentant l'ensemble du campus. L'adresse doit être la même que celle figurant pour le campus dans le dossier d'établissement.

Soumettez votre demande avec des formulaires FRM-0033 distincts (ou la section 5 du FRM-0033) pour chaque bâtiment étranger réalisant des activités sous licence si :

- le bâtiment fait partie d'un campus où les bâtiments individuels fonctionnent sous des systèmes de qualité distincts, ou
- Santé Canada a déjà examiné le campus en évaluant chaque bâtiment réalisant des activités sous licence individuellement.

Tous les formulaires FRM-0033 peuvent être soumis dans une demande unique. Nous évaluerons ces informations lors de l'examen des preuves de BPF.

Nous nous réservons le droit d'examiner un campus par bâtiments individuels, si nécessaire, indépendamment du système de qualité en place (par exemple, si nous constatons des problèmes potentiels en matière de BPF pour certains bâtiments).



7.2 Mesures correctives

Veillez présenter une copie des mesures correctives signée et datée par une personne responsable du bâtiment étranger. Les mesures correctives devraient correspondre aux observations mentionnées dans le rapport d'inspection présenté (le cas échéant).

Si les mesures correctives sont incluses dans le rapport d'inspection final émis par l'autorité réglementaire qui a fait l'inspection, un document distinct sur les mesures correctives n'est pas nécessaire. Indiquez clairement dans votre lettre de présentation si tel est le cas afin de faciliter l'évaluation des BPF.

Si vous présentez un rapport de vérification de consultant ou d'entreprise, vous devez fournir les documents qui indiquent que le vérificateur a examiné les mesures correctives de l'entreprise et les a jugées acceptables.

7.3 Dossier d'établissement

Veillez soumettre une copie du dossier d'établissement le plus récent, signé et daté, également appelé dossier de référence de l'établissement (DRE).

Pour obtenir des renseignements sur la façon d'inclure un dossier d'établissement si celui-ci n'est pas disponible, consultez :

- [Notes explicatives à l'intention des établissements de produits pharmaceutiques sur la préparation d'un dossier d'établissement \(GUI-0005\)](#)

Un manuel de qualité peut être présenté pour les bâtiments étrangers qui ne font que des analyses, ne font que l'emballage et l'étiquetage secondaires ou stérilisent le matériel d'emballage.

7.4 Lettre d'autorisation

Dans certains cas, l'ensemble de preuves de BPF requis pour appuyer votre demande peut avoir été présenté à Santé Canada dans le cadre d'une demande par un autre importateur ou par le bâtiment étranger. Nous accepterons une lettre d'autorisation de la partie (un autre importateur ou le bâtiment étranger) qui a déjà présenté ces documents pour renvoyer aux preuves de BPF à l'appui de votre demande.

Les titulaires de LEPP doivent conserver une copie de ces preuves dans leur bâtiment au Canada même lorsqu'ils utilisent une lettre d'autorisation. Pour plus d'informations, consultez [Conservation des preuves de BPF sur place](#).



La soumission d'une lettre d'autorisation nous permet de tirer parti de la conformité aux BPF existante, de faire des références croisées avec l'examen précédent et de mener une évaluation abrégée. Si les preuves de BPF existantes soutiennent votre demande, notamment toutes les activités, catégories et formes posologiques demandées pour le bâtiment étranger, la demande fera l'objet d'un processus d'examen plus court.

Vous pouvez présenter la lettre d'autorisation avec votre demande (lettre de présentation et formulaire FRM-0033) seulement si la lettre d'autorisation :

- est délivrée directement par l'établissement étranger à un importateur
 - ne s'applique que si l'établissement étranger nous a présenté la preuve directement
- est délivrée par un importateur à un autre importateur
 - ne s'applique que si l'importateur qui a fourni la lettre d'autorisation nous a présenté la preuve directement

La lettre d'autorisation doit également faire référence à un rapport d'inspection qui couvre les activités, les catégories et les formes posologiques que vous demandez dans le formulaire FRM-0033.

Si ces conditions sont remplies, la lettre d'autorisation doit :

- Être rédigée sur le papier à en-tête de l'entreprise émettrice de la lettre;
- Indiquer clairement que l'autorisation est fournie à Santé Canada;
- Indiquer clairement le nom et l'adresse du bâtiment étranger;
- Préciser quels documents fournis à titre de preuve de conformité avec les BPF il est question;
 - par exemple, autorité, date, résultat/cote
- Être signée et datée, avec le bloc-signature complet, y compris l'adresse de courriel;
- Démontrer que les preuves de conformité avec les BPF nous ont déjà été présentées.
 - par exemple, le numéro de la demande, une copie de l'accusé de réception et de l'acceptation de la demande ou un avis d'acceptation de l'examen préliminaire des BPF

8. Demande d'une inspection sur place d'un bâtiment étranger

La présente section décrit :



- quand et comment un importateur peut demander une inspection sur place d'un bâtiment étranger et la façon de le faire pour appuyer son ajout, sa modification ou son renouvellement.
- l'évaluation de la demande
- la décision à laquelle l'importateur peut s'attendre

8.1 Quand présenter une demande d'inspection sur place d'un bâtiment étranger

S'il n'y a pas de preuve de BPF à l'appui et que le bâtiment étranger n'est pas admissible à une demande de prolongation de la date NERBY, vous pouvez soumettre une demande afin que Santé Canada effectue une inspection sur place du bâtiment étranger.

Pour en savoir plus sur les preuves de BPF à l'appui, consultez :

- [Présentation d'une modification à l'annexe des BE](#)
- [Présentation d'une modification à l'annexe des BE pour les IPA](#)

Une évaluation sur place (ESP) menée par la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques de Santé Canada est **distincte d'une** inspection sur place décrite dans cette section.

Si une demande de LEPP pour le bâtiment étranger est en attente au moment où vous demandez une inspection sur place de ce même bâtiment étranger, nous pourrions vous demander de retirer votre demande de LEPP.

8.2 Comment présenter une demande d'inspection sur place d'un bâtiment étranger

Envoyez votre demande par courriel à foreign.site-etranger@hc-sc.gc.ca. Veuillez inclure les documents suivants :

- Lettre de présentation
- Formulaire [FRM-0213](#)

Une fois votre demande reçue, nous vous enverrons un accusé de réception par courriel dans un délai de 1 mois. Nous évaluerons les renseignements fournis dans la lettre de présentation et dans le formulaire FRM-0213 et nous pourrions vous demander des précisions.



Si des preuves récentes de BPF deviennent disponibles pendant qu'une demande d'inspection sur place est en attente, vous devriez retirer votre demande d'inspection sur place et nous soumettre les nouvelles preuves de BPF. Veuillez inclure le numéro de la demande de LEPP dans votre courriel de demande de retrait de l'inspection sur place à foreign.site-etranger@hc-sc.gc.ca.

Pour obtenir des instructions sur la soumission des preuves, consultez [Présentation d'une modification à l'annexe des BE](#).

8.3 Évaluation de Santé Canada

Lors de notre évaluation, nous prenons en compte :

- la nature du produit
 - par exemple, la nécessité médicale, la pénurie réelle ou imminente d'un médicament médicalement nécessaire, telle que déterminée par Santé Canada
- l'historique de conformité du bâtiment étranger
- les inspections prévues ou récemment effectuées par d'autres autorités réglementaires de confiance sur le bâtiment étranger
- les activités réglementées menées par le bâtiment étranger
- les catégories de médicament(s) et formes posologiques fabriquées par le bâtiment étranger
- les activités, catégories et formes posologiques demandées dans le formulaire FRM-0213

Afin de nous aider dans cette évaluation, veuillez inclure ces renseignements dans votre lettre de présentation ou dans le formulaire [Bonnes pratiques de fabrication – Formulaire de demande d'inspection d'un site étranger \(FRM-0213\)](#). En règle générale, nous effectuons une évaluation dans les 2 à 3 mois suivant l'accusé de réception. Ce délai pourrait être retardé si nous ne recevons pas rapidement les réponses à nos demandes de précisions.

Notre évaluation de votre demande d'inspection aboutira à l'un des résultats suivants :

1. Décision d'accepter la demande d'inspection :
 - une inspection peut être effectuée
 - un courriel sera envoyé pour indiquer que la demande d'inspection est acceptée
2. Décision de rejeter la demande d'inspection :
 - aucune inspection ne sera effectuée pour le moment un courriel sera envoyé pour notifier le refus de la demande, en précisant les raisons de cette décision.

Une décision de Santé Canada d'accepter une demande d'inspection sur place ne précise pas le délai dans lequel l'inspection sera effectuée. Nous adoptons une approche fondée sur le risque



pour planifier et programmer les inspections. Il est de la responsabilité de l'importateur de collaborer avec ses bâtiments étrangers afin d'obtenir des preuves de conformité aux BPF pertinentes datant des trois dernières années (ou d'une période de validité jugée acceptable par Santé Canada).

Remarque : Dans certains cas, nous pouvons inspecter un bâtiment étranger à distance. Lors de l'évaluation de la pertinence d'une inspection à distance, nous prenons en compte les éléments suivants :

- la faisabilité d'une inspection sur place;
- la faisabilité d'une inspection à distance;
 - le bâtiment étranger est-il en mesure d'accueillir une inspection à distance
- le type d'inspection requis;
- la nature critique des produits fabriqués par le bâtiment étranger;
- le type d'activités menées par le bâtiment étranger;
- l'historique de conformité du bâtiment étranger.

Vous serez informé du résultat si une inspection a lieu. Pour en savoir plus sur les résultats des inspections effectuées par Santé Canada, consultez [Résultats de l'évaluation de Santé Canada](#).

9. Problèmes éventuels liés aux BPF, réévaluation des cotes de NC

La présente section décrit :

- la façon dont Santé Canada surveille les éventuels problèmes de santé et de sécurité dans un bâtiment étranger
- ce que vous devez faire pour que nous réévaluions un établissement étranger non conforme

9.1 Bâtiments étrangers présentant des problèmes éventuels liés aux BPF

Santé Canada surveille activement les éventuels problèmes de santé et de sécurité dans les bâtiments étrangers qui mènent des activités requérant une licence. Nous réagissons à ces problèmes dès que nous en prenons connaissance à l'aide des dispositions suivantes :

- Réalisation de nos propres inspections ou examens des preuves de bonnes pratiques de fabrication (BPF)



- Rédaction de rapports d'effets indésirables
- Obtention d'avis provenant d'entreprises
- Obtention d'avis provenant d'autorités réglementaires ou qualifiées

Nous procéderons à un examen du bâtiment étranger en cas de problème de conformité avec les BPF.

Consultez la liste des bâtiments étrangers qui ont été examinés ou qui sont en cours d'examen :

- [Outil de suivi d'inspection : Établissements de fabrication de médicaments](#)

Bien que nous surveillions activement les éventuels problèmes de santé et de sécurité, il incombe aux importateurs de respecter les exigences en matière de notification.

Remarque : Si vous êtes également titulaire d'un DIN, vous devez informer Santé Canada en cas de nouvelles information sur l'innocuité liés à tout risque grave de préjudice à la santé humaine concernant des questions de réglementation dans des pays étrangers. Cette disposition est décrite à l'article C.01.050 du Règlement.

Utilisez le formulaire suivant pour déclarer le risque :

- [Aviser Santé Canada des mesures de sécurité prises dans les pays étrangers concernant un risque grave de préjudice à la santé humaine](#)

Pour en savoir plus sur les exigences en matière de notification et les avis de risque, consultez :

- [Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0002\)](#)
- [Aviser Santé Canada des mesures prises dans les pays étrangers – Document d'orientation à l'intention de l'industrie–Document d'orientation à l'intention de l'industrie](#)

Évaluation de Santé Canada

En cas de problème de santé et de sécurité concernant un bâtiment étranger, nous demandons des renseignements aux importateurs qui ont inscrit le bâtiment à leur licence ou qui ont demandé de l'y ajouter. Tout examen des demandes de LEPP actives associées au bâtiment étranger peut être retardé au cours de cette période d'examen.

Les titulaires de la LEPP concernés peuvent retirer leurs demandes de LEPP actives et les présenter de nouveau ultérieurement.



Les importateurs canadiens qui reçoivent une demande de renseignements doivent répondre en temps opportun afin que nous puissions examiner la conformité du bâtiment étranger. Voici des exemples de renseignements qui peuvent être demandés :

- Rapport d'inspection émanant d'une autorité réglementaire ou qualifiée
- Observations relatives aux BPF données lors de l'inspection
- Mesures correctives
- Évaluations des risques pour tous les produits importés ou destinés à l'importation au Canada qui sont fabriqués, emballés-étiquetés ou analysés dans le bâtiment étranger
 - doit démontrer les répercussions des observations des BPF sur la qualité des produits et déterminer les risques ou les mesures d'atténuation

Une fois notre examen terminé, nous informerons les importateurs canadiens de l'un des deux résultats suivants :

1. Santé Canada estime que le bâtiment étranger respecte les BPF :
 - Les importateurs peuvent continuer d'importer, ou commencer à importer du bâtiment étranger inscrit à leur LEPP.
2. Santé Canada estime que le bâtiment étranger ne respecte pas les BPF :
 - Le bâtiment étranger ne sera pas ajouté à votre LEPP, ou nous pourrions vous demander d'arrêter d'importer depuis ce bâtiment et de le retirer de la licence.

Remarque : Selon les risques identifiés lors de l'examen, d'autres mesures de conformité et d'application de la loi peuvent être prises, par exemple :

- Ajouter ou modifier les modalités et conditions de la licence de l'importateur canadien
- Raccourcir la date NERBY
- Augmenter la fréquence des inspections
- Rappeler un produit ou délivrer une interdiction de vente

Pour en savoir plus, consultez :

- [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#)
- [Politique d'application de la loi pour les bonnes pratiques de fabrication \(BPF\) des médicaments et les licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(LEPP\) \(POL-0004\)](#)



9.2 Réévaluation des cotes de non-conformité

Santé Canada doit réévaluer les bâtiments étrangers ayant une cote de non-conformité avant qu'ils puissent être ajoutés aux LEPP. (Si le bâtiment étranger est déjà conforme, suivez les instructions décrites à la section [Présentation des demandes de modification de LEPP](#). Avant de présenter votre demande, veuillez vérifier l'état de conformité de votre bâtiment étranger dans la [base de données des inspections des médicaments et des produits de santé](#).)

Pour ajouter un bâtiment étranger avec une cote de non-conformité, vous devez présenter :

- une demande de modification de LEPP avec de nouvelles preuves de BPF
- une demande nous demandant de réévaluer la cote de conformité avec les BPF
- le formulaire FRM-0033

Pour demander une réévaluation d'un bâtiment étranger non conforme sur votre annexe des BE ou votre annexe des BE pour les IPA :

- Remplissez les sections applicables du formulaire FRM-0033
- Suivez les instructions décrites à la section [Ensemble complet de preuves de BPF à l'appui de la conformité d'un bâtiment étranger](#)

Les nouvelles preuves de BPF doivent inclure :

- un rapport d'inspection délivré par une autorité réglementaire ou qualifiée qui est plus récent que l'inspection ayant donné lieu à la cote de non-conformité, **et**
- un document qui montre comment chaque observation de BPF découlant de l'inspection non conforme a été résolue et vérifiée dans la nouvelle inspection.

Les preuves de BPF suivantes ne sont pas suffisantes pour appuyer la réévaluation d'un bâtiment étranger non conforme :

- Un certificat de conformité (CC) extraterritorial
 - Présenter l'ensemble complet de preuves de BPF (rapport d'inspection) correspondant au CC extraterritorial afin que nous puissions examiner les observations et les mesures correctives prises pour s'assurer que les problèmes qui ont mené à la cote de non-conformité ont été adéquatement résolus.
- Des rapports de vérification de consultant ou d'entreprise
 - Les vérifications de consultant ou d'entreprise sont acceptées en fonction du profil de risque du bâtiment étranger.



- Après l'attribution d'une cote de non-conformité, ou lorsqu'une autorité réglementaire ou qualifiée a identifié des problèmes éventuels liés aux BPF, le profil de risque du bâtiment étranger a changé.
- En raison de ce changement de profil de risque, nous nous fions à notre propre inspection sur place ou nous acceptons un rapport d'inspection d'une autorité réglementaire ou qualifiée de confiance pour réévaluer les problèmes de BPF et nous assurer qu'ils ont été adéquatement résolus.

Les importateurs ne peuvent pas importer tant que Santé Canada n'a pas confirmé que le bâtiment étranger est conforme au *Règlement sur les aliments et drogues (RAD)* et inscrit à leur LEPP.

De plus, si le bâtiment étranger doit être inscrit à l'annexe des BE pour les IPA, vous devez présenter une demande de modification de l'annexe des BE pour les IPA après que nous ayons confirmé que le bâtiment étranger est conforme. Cette demande devrait comprendre les renseignements décrits sur la présente page ainsi que les renseignements décrits dans la section [Présentation d'une modification à l'annexe des BE pour les IPA](#).

10. Glossaire, définitions et ressources

10.1 Glossaire

Annexe des BE : annexe des bâtiments étrangers

Annexe des BE pour les IPA : annexe des bâtiments étrangers pour les ingrédients pharmaceutiques actifs

ARM : accord de reconnaissance mutuelle

BPF : bonnes pratiques de fabrication

C : conforme

CC : certificat de conformité

DIN : numéro d'identification du médicament

DRE : dossier de référence de l'établissement

EAL : Examen annuel de la licence

EDQM : Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé

BE : bâtiment étranger

FPD : forme posologique définitive

IPA : ingrédient pharmaceutique actif

ISO : Organisation internationale de normalisation

LA : lettre d'autorisation

LAD : *Loi sur les aliments et drogues*



LEPP : licence d'établissement de produits pharmaceutiques
MHRA: Medicines and healthcare products regulatory agency
NC : non conforme
NERBY : date limite de dépôt des nouvelles preuves exigées
OMS : Organisation mondiale de la Santé
PIC/S : schéma de coopération dans le domaine de l'inspection pharmaceutique
TGA: Therapeutic Goods Administration

10.2 Définitions

Ces définitions expliquent la façon dont les termes sont utilisés dans le présent document. En cas de conflit avec la définition de la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) ou du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD), la définition de la Loi ou du Règlement prévaut.

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

Accusé de réception et acceptation de la demande : Avis indiquant qu'une demande a été acceptée et qu'un numéro de demande a été attribué.

Analyser : Exécuter tous les examens, toutes les évaluations et les analyses précisés au titre 2 du RAD.

Annexe des bâtiments étrangers pour les ingrédients pharmaceutiques actifs (annexe des BE pour les IPA) : Liste des bâtiments étrangers qui fabriquent emballent-étiquettent et/ou analysent des IPA non stériles, des intermédiaires d'IPA et des IPA atypiques. Cette annexe fait partie de la licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP).

Analyses relatives à la mise en circulation d'IPA : Analyse effectuée pour s'assurer que l'IPA répond aux spécifications de l'ingrédient. Chaque IPA doit avoir des spécifications et des méthodes d'analyse appropriées afin de garantir que l'IPA vendu ou utilisé dans la suite de la fabrication est sûr et répond à la norme correspondante.

Annexe des bâtiments étrangers : Liste des bâtiments étrangers qui ont fait l'objet d'une évaluation de Santé Canada au terme de laquelle ils ont été jugés conformes aux titres 2 à 4 du RAD. Cette présente annexe fait partie de la LEPP.

Annexe des sites alternatifs pour la rétention d'échantillons (SARE) : Liste des bâtiments étrangers qui conservent des échantillons de produits importés pour le compte de l'importateur ou du distributeur canadien afin de se conformer à l'exigence C.02.025 du RAD. Cette annexe fait partie de la LEPP.



Autorité qualifiée : Membre du schéma de coopération dans le domaine de l'inspection pharmaceutique (PIC/S).

Autorité réglementaire : Organisme public ou autre entité dans un pays participant à un ARM :

- qui est habilité à contrôler l'utilisation ou la vente de drogues dans ce pays;
- 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.

(article C.01A.001 du RAD)

Avis d'acceptation en examen préliminaire des BPF : Avis indiquant que l'examen préliminaire des BPF présenté pour un bâtiment étranger a été jugé acceptable en fonction des exigences décrites dans le document [GUI-0080](#).

Avis d'achèvement de l'examen préliminaire de la LEPP : Avis indiquant que l'examen préliminaire d'une demande de LEPP a été effectué.

Avis d'insuffisance en examen préliminaire des BPF : Avis indiquant qu'une insuffisance a été décelée dans les preuves de BPF et que l'examen de la demande et le chronomètre ont été mis en pause. Une réponse est requise avant la date indiquée dans la demande.

Bâtiment étranger : Établissement à l'extérieur du Canada dans lequel on mène les activités réglementées suivantes pour des médicaments vendus au Canada :

- Fabrication
- Emballage-étiquetage
- Analyses

Bâtiment reconnu : Un bâtiment qu'une autorité réglementaire (désignée en vertu du paragraphe C.01A.019(1)) a reconnu comme étant conforme à ses normes de BPF pour fabriquer, emballer-étiqueter ou analyser un médicament. (article C.01A.001(1) du RAD)

Catégorie de produit : Aux fins du présent guide, comprend les ingrédients pharmaceutiques, les ingrédients actifs, les vaccins, les produits biologiques, les produits radiopharmaceutiques, les médicaments contrôlés et les stupéfiants ou toute autre catégorie de produit désignée par le ministre.

Certificat de conformité (CC) extraterritorial : Certificat délivré par une autorité réglementaire attestant la conformité avec les BPF d'un bâtiment reconnu qui ne se trouve pas dans l'administration de l'autorité réglementaire.



Certificat de conformité (CC) : Certificat délivré par une autorité réglementaire attestant la conformité avec les BPF d'un bâtiment reconnu dans ce pays. Au Canada, le CC est délivré par Santé Canada.

Composé intermédiaire d'une forme posologique définitive (FPD) : Tout mélange physique de 2 ingrédients (par exemple, ingrédient actif, antioxydant, agent de préservation, agent de remplissage, liant, solvant) qui sont d'abord ajoutés au lot d'un médicament qu'on fabrique, avant l'étape de la forme posologique. Les composés intermédiaires partiellement traités d'un produit pharmaceutique, les médicaments semi-finis ou les médicaments en vrac sont des exemples de composés intermédiaires d'une FPD.

Conforme (C) : Au moment de l'évaluation, le bâtiment étranger a démontré que les activités qu'il mène sont conformes à la Loi et à son règlement. Une cote « C » ne signifie pas qu'il n'y a pas d'observations, qu'aucune mesure corrective n'est requise ou que d'autres mesures de conformité et d'application de la loi ne sont pas prises.

Date limite de dépôt des nouvelles preuves exigées (NERBY) : Date à laquelle les nouvelles preuves de BPF à l'appui doivent être présentées à Santé Canada dans le cadre d'une demande de renouvellement d'un bâtiment étranger sur une LEPP.

Emballer-étiqueter : Emballer une drogue ou un IPA dans son récipient immédiat ou apposer l'étiquette intérieure ou extérieure sur la drogue ou l'IPA. Cela comprend le réemballage et le ré-étiquetage de drogues préemballées et étiquetées (article C.01A.001 du RAD).

En vente libre : Médicament en vente libre qui nécessite toujours une autorisation de commercialisation.

Ensemble complet de preuves de BPF : Ensemble de preuves de BPF comprenant un rapport d'inspection, des mesures correctives (le cas échéant) et un dossier d'établissement.

Entente sur la qualité : Document officiel signé entre les parties (par exemple, le titulaire d'une LEPP canadienne et l'entrepreneur) qui définit les responsabilités et les devoirs des 2 parties pour tous les aspects de la qualité d'un médicament. Pour en savoir plus sur le contenu d'une entente sur la qualité, veuillez consulter le document [Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication des drogues \(GUI-0001\)](#).

Forme posologique : Drogue qui a été traitée au point d'être maintenant sous une forme pouvant être administrée en doses individuelles (sous réserve de la définition du RAD). Aux fins du présent document, ce terme est également appelé forme posologique définitive (FPD).



Gaz médical : Tout gaz ou mélange de gaz fabriqué ou vendu pour servir de drogue ou présenté comme pouvant servir de drogue. Pour en savoir plus, consultez le document [Bonnes pratiques de fabrication des gaz médicaux \(GUI-0031\)](#) (article C.02.002 du RAD).

Historique de conformité : Historique de conformité d'un bâtiment étranger avec les bonnes pratiques de fabrication, conformément aux exigences législatives ou réglementaires.

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

Ingrédient pharmaceutique actif (IPA) : Ingrédient actif utilisé dans la manufacture d'un produit pharmaceutique (article C.01A.001 du RAD).

Comprend également un ingrédient actif qui est utilisé dans la fabrication d'un médicament d'origine non biologique et qui figure à l'annexe C de la Loi.

Ingrédient pharmaceutique actif atypique : Ingrédient actif utilisé dans la fabrication de produits pharmaceutiques à usage humain, qui est aussi utilisé comme excipient pharmaceutique ou comme ingrédient dans des produits de santé naturels (PSN), des aliments ou des cosmétiques. Ces ingrédients répondent à des normes reconnues autres que les bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Ingrédient pharmaceutique actif figurant dans la Liste A à usage vétérinaire : Une liste de certains API antimicrobiens importants en médecine humaine. Santé Canada a mis en place un certain nombre de mesures pour aider à limiter le développement de résistance à ces antimicrobiens importants sur le plan médical.

Inspection à distance : Inspection effectuée à distance à l'aide de la technologie pour communiquer, transmettre et examiner les documents sans avoir à réaliser une visite sur place.

Inspection extraterritoriale : Inspection qui a lieu à l'extérieur de la compétence d'une autorité réglementaire.

Inspection hybride : Inspection effectuée à distance (en utilisant la technologie pour communiquer, transmettre et examiner les documents) associée à une courte visite ciblée sur place pour examiner les aspects critiques qui ne peuvent pas être évalués à distance.

Intermédiaire d'ingrédient pharmaceutique actif (IPA) : 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.



Lettre d'autorisation (LA) : Lettre écrite et signée par la partie qui a présenté les documents relatifs aux preuves de BPF autorisant Santé Canada à traiter la demande de l'importateur.

Licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) : Licence délivrée à une personne au Canada pour effectuer des activités requérant une licence dans un établissement que l'on a inspecté et que l'on a jugé conforme aux exigences des titres 2, 3 et 4 du RAD.

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

Médicament de spécialité médicale : Médicament qui peut être vendu sans ordonnance, en vertu de la législation fédérale, mais qui est habituellement prescrit par un praticien (par exemple, la nitroglycérine).

Mesures correctives : Mesures prises par la partie réglementée afin d'éliminer les lacunes (non-conformité à la loi) et d'empêcher leur répétition.

Nom du bâtiment étranger : Nom du bâtiment étranger qui exerce ou exercera des activités requérant une licence.

Non conforme (NC) : Au moment de l'évaluation, le bâtiment étranger n'a pas démontré que les activités qu'il mène sont conformes à la Loi et à son règlement connexe.

Numéro d'identification du médicament (DIN) : Numéro à 8 chiffres attribué par Santé Canada à un médicament sous forme posologique avant sa commercialisation au Canada. Il est unique et sert à identifier tout médicament vendu sous forme posologique au Canada. Il est inscrit sur l'étiquette des médicaments sur ordonnance et en vente libre qui ont été évalués et dont la vente est autorisée au Canada.

Un DIN représente de façon unique les caractéristiques suivantes :

- Fabricant du produit
- Nom du médicament
- Ingrédient(s) actif(s)
- Concentration(s) des ingrédients actifs
- Forme posologique
- Voie d'administration
- Espèces (pour produits vétérinaires seulement)

Observation critique : Observation d'une déviation critique par rapport au RAD décrivant une situation qui pourrait donner lieu à un risque immédiat ou latent pour la santé en raison de l'absence ou de l'insuffisance de renseignements sur l'innocuité d'un médicament. Les observations relatives à une fraude, à une déclaration trompeuse ou à une falsification des



données en vertu de la Loi et de son règlement associé sont également considérées comme critiques.

Organisme qualifié : Autorité non réglementaire qui fait partie des partenaires associés au schéma de coopération dans le domaine de l'inspection pharmaceutique (PIC/S).

Pays participant : Pays participant à un accord de reconnaissance mutuelle (ARM) avec le Canada (article C.01A.001 du RAD).

Produit intermédiaire en vrac (PIV) : Ingrédient actif utilisé dans la manufacture d'une drogue d'origine biologique visée à l'annexe C de la Loi ou d'une drogue visée à l'annexe D de la Loi (article C.01A.001 du RAD).

Produit pharmaceutique : Toute drogue non visée aux annexes C ou D de la Loi. Cette définition s'applique aux titres 1A, 2, 3 et 4 du RAD (article C.01A.001 du RAD).

Site des SARE : Bâtiment étranger qui conserve des échantillons pour le compte d'un importateur afin de se conformer à l'exigence C.02.025 du RAD.

Stérilisation terminale : La stérilisation d'un médicament dans son dernier contenant fermé.

Type de produit : Aux fins du présent guide :

- Stérile : sur ordonnance, médicament en vente libre, vétérinaire, catégorie IV
- Non stérile : ordonnance, médicament en vente libre, gaz médical, vétérinaire, catégorie IV

10.3 Ressources

Lois et règlements

- [Règlement sur les aliments et drogues](#)
- [Loi sur les aliments et drogues](#)
- [Loi réglementant certaines drogues et autres substances](#)

Formulaires

- [Demande de licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques : formulaire et directives \(FRM-0033\)](#)
- [Bonnes pratiques de fabrication – Formulaire de rapport d'audit \(FRM-0211\)](#)



- [Bonnes pratiques de fabrication – Formulaire de demande d’inspection d’un site étranger \(FRM-0213\)](#)

Bonnes pratiques de fabrication

- [Notes explicatives à l’intention des établissements de produits pharmaceutiques sur la préparation d’un dossier d’établissement \(GUI-0005\)](#)
- [Bonnes pratiques de fabrication des ingrédients pharmaceutiques actifs \(GUI-0104\)](#)
- [Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication des drogues \(GUI-0001\) – Sommaire](#)
- [Guide de classification des observations liées aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments en fonction du risque \(GUI-0023\)](#)

Autres documents connexes

- [Accords de reconnaissance mutuelle](#)
- [Politique de conformité et d’application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#)
- [Politique d’application de la loi pour les bonnes pratiques de fabrication \(BPF\) des médicaments et les licences d’établissement de produits pharmaceutiques \(LEPP\) \(POL-0004\)](#)
- [Frais pour l’examen des demandes de licence d’établissement de produits pharmaceutiques pour usage humain et vétérinaire](#)
- [Document d’orientation sur les licences d’établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0002\)](#)
- [Guide pour la déclaration de pénuries et de cessations de la vente de drogues \(GUI-0120\)](#)
- [Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l’évaluation et la gestion des risques pour la santé – Le 1er août 2000](#)
- [Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d’établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0127\)](#)

Documents d’orientation internationaux

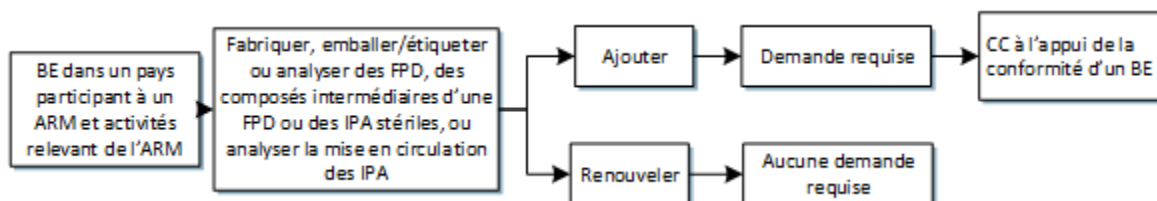
- [Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme](#)
- [Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé](#)

11. Types de demandes et processus connexes

Cette section contient des diagrammes qui donnent un aperçu des types de demandes décrits dans le présent document d'orientation. Nous avons également fourni un lien vers la section appropriée décrivant le type de documentation à fournir pour appuyer votre demande.

Figure 1. Diagrammes des types de demandes avec renvoi à la section applicable dans le GUI-0080

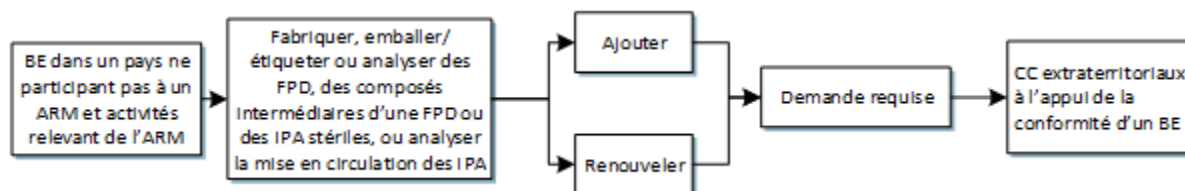
Annexe des BE : Certificat de conformité



Le diagramme décrit le processus dans le cas d'un bâtiment étranger situé dans un pays participant à un accord de reconnaissance mutuelle (ARM) pour des activités relevant de l'ARM figurant dans l'annexe des BE d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP). Le bâtiment étranger est ajouté à l'annexe des BE pour les activités de fabrication et d'emballage/étiquetage ou l'analyse des formes posologiques définitives (FPD), des composés intermédiaires des FPD et des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) stériles, ou l'analyse de la mise en circulation des IPA stériles et/ou non stériles et des IPA atypiques.

Vous devez présenter une demande pour ajouter ce type de bâtiment étranger à une LEPP. Pour en savoir plus sur le processus de demande, consultez [CC à l'appui de la conformité des bâtiments étrangers](#). Vous n'avez pas besoin de présenter une demande pour renouveler ce type de bâtiment étranger.

Annexe des BE : Certificat de conformité extraterritorial



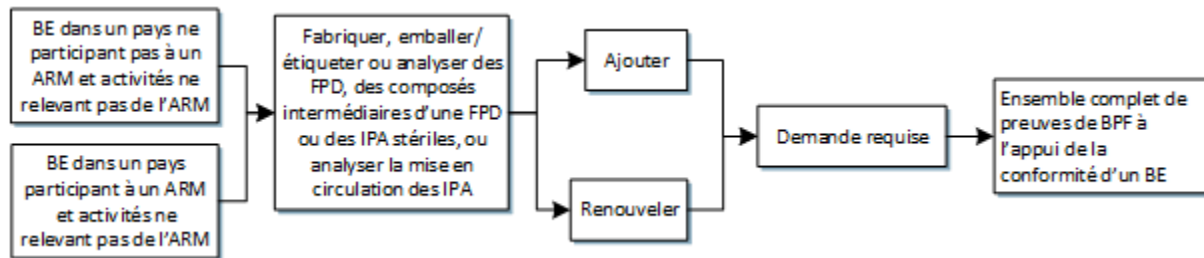
Le diagramme décrit le processus dans le cas d'un bâtiment étranger situé dans un pays qui ne participe pas à un ARM pour des activités relevant de l'ARM qui devraient figurer dans l'annexe des BE d'une LEPP. Le bâtiment étranger est ajouté à l'annexe des BE pour les activités de fabrication et d'emballage/étiquetage ou l'analyse des FPD, des composés intermédiaires des



FPD ou des IPA stériles, ou bien l'analyse la mise en circulation des IPA stériles et/ou non stériles et des IPA atypiques.

Vous devez présenter une demande pour ajouter ce type de bâtiment étranger à une LEPP, ou le renouveler. Pour en savoir plus, consultez [CC extraterritorial à l'appui de la conformité des bâtiments étrangers](#).

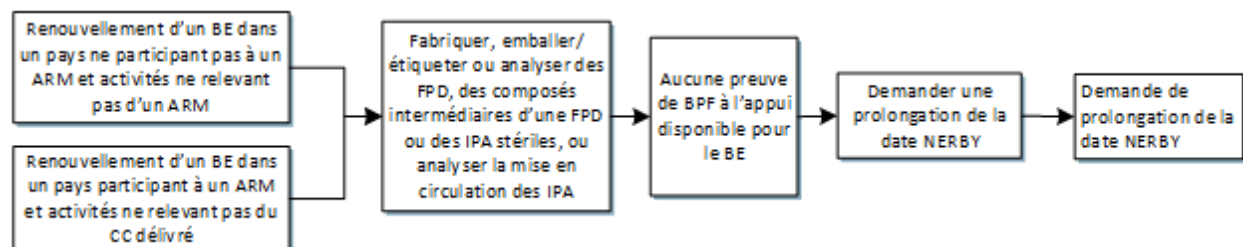
Annexe des BE : Ensemble complet de preuves de bonnes pratiques de fabrication



Le diagramme décrit le processus pour les activités ne relevant pas de l'ARM (inspecté par un partenaire ARM) qui devraient figurer à l'annexe des BE d'une LEPP. Ce processus s'applique également aux bâtiments étrangers situés dans un pays participant ou non à un ARM. Le bâtiment étranger est ajouté à l'annexe des BE pour les activités de fabrication et d'emballage/étiquetage ou l'analyse des FPD, des composés intermédiaires des FPD, des IPA stériles ou des IPA atypiques stériles, ou bien l'analyse de la mise en circulation des IPA stériles et des IPA atypiques stériles.

Vous devez présenter une demande pour ajouter ce type de bâtiment étranger à une LEPP, ou le renouveler. Pour en savoir plus sur le processus de demande, consultez [Ensemble complet de preuves de BPF recommandées](#).

Demande de prolongation de la date NERBY

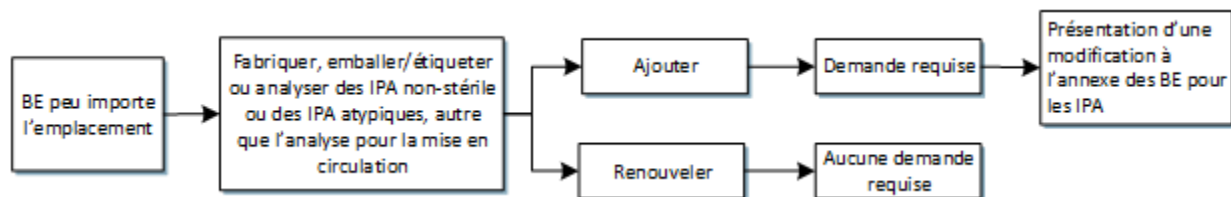


Le diagramme décrit le processus de renouvellement d'un bâtiment étranger situé dans un pays participant à un ARM pour les activités ne relevant pas de l'ARM (non inspecté par un partenaire ARM). Le processus s'applique également aux bâtiments étrangers situés dans un pays ne participant pas à l'ARM et qui sont inscrits à l'annexe des BE d'une LEPP. Le bâtiment étranger

est ajouté à l'annexe BE pour les activités de fabrication et d'emballage/étiquetage ou l'analyse des FPD, des composés intermédiaires des FPD, ou des IPA stériles, ou l'analyse de la mise en circulation des IPA stériles ou non stériles et des IPA atypiques stériles.

S'il n'y a pas de preuves de BPF à l'appui pour le bâtiment étranger, vous pouvez présenter une demande de prolongation de la date NERBY. Pour en savoir plus, consultez la [demande de prolongation de la date NERBY basée sur le risque](#).

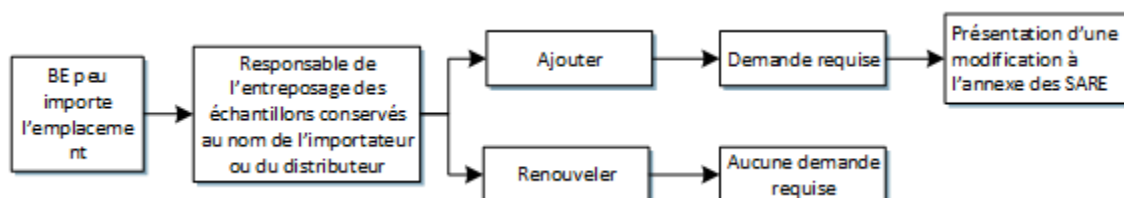
Annexe des BE pour les IPA



Le diagramme décrit le processus dans le cas d'un bâtiment étranger inscrit à l'annexe des BE – IPA d'une LEPP, qu'il soit situé dans un pays ARM ou dans un pays non membre de l'ARM. Le bâtiment étranger peut être ajouté à l'annexe des BE pour les IPA pour les activités de fabrication et d'emballage/d'étiquetage ou l'analyse des IPA non stériles et des IPA atypiques, autres que des analyses relatives à la mise en circulation.

Vous devez présenter une demande pour ajouter ce type de bâtiment étranger à une LEPP. Pour en savoir plus, consultez [Présentation d'une modification à l'annexe des BE pour les IPA](#). Vous n'avez pas besoin de présenter une demande pour renouveler ce type de bâtiment étranger.

Annexe des SARE



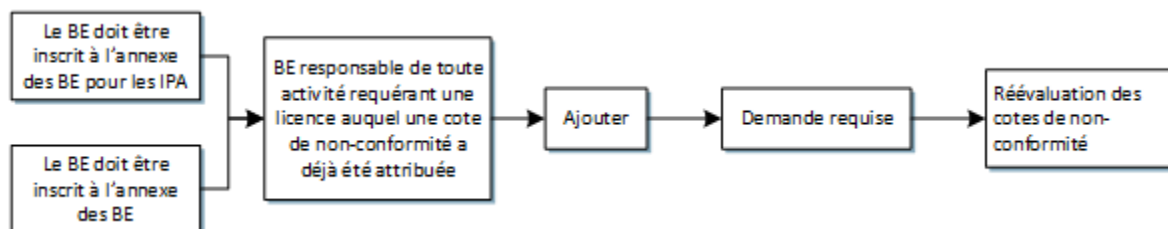
Le diagramme décrit le processus dans le cas un bâtiment étranger inscrit à l'annexe des SARE d'une LEPP, qu'il soit situé dans un pays ARM ou dans un pays non membre de l'ARM. Le bâtiment étranger est responsable de la conservation des échantillons au nom de l'importateur ou du distributeur (selon qui conserve les échantillons).

Vous devez présenter une demande pour ajouter ce type de bâtiment étranger comme bâtiment des SARE à une LEPP. Pour en savoir plus, consultez [Présentation d'une modification à l'annexe](#)



[des SARE](#). Vous n'avez pas besoin de présenter une demande pour renouveler ce type de bâtiment étranger.

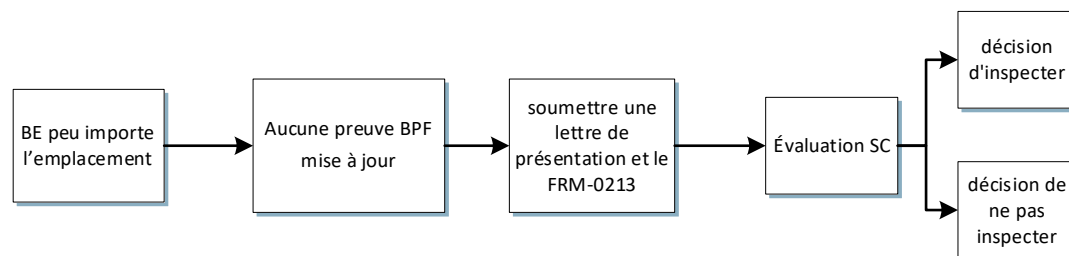
Réévaluation des bâtiments étrangers non conformes



Le diagramme décrit le processus de demande d'évaluation par Santé Canada des preuves BPF à jour pour un bâtiment étranger auquel on a attribué une cote de non-conformité inscrit à l'annexe des BE – IPA ou l'annexe des BE pour toute activité nécessitant une licence.

Vous devez présenter une demande pour que des preuves BPF à jour soient évaluées. Pour en savoir plus, consultez [Réévaluation des cotes de non-conformité](#).

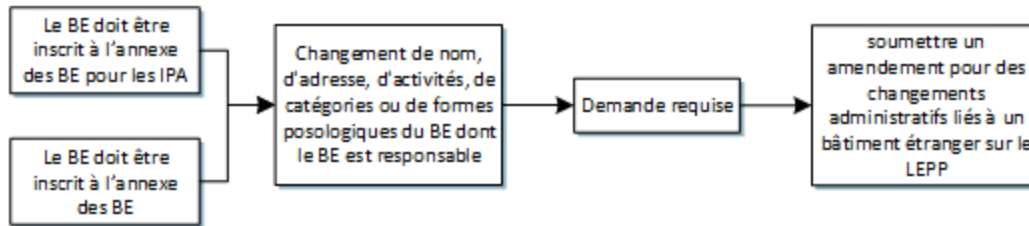
Demande d'une inspection sur place à l'étranger



Le diagramme décrit le processus pour demander une inspection sur place d'un bâtiment étranger qui ne dispose pas de preuves BPF mise à jour, qu'il soit situé dans un pays ARM ou dans un pays non membre de l'ARM.

Vous devez présenter une demande d'inspection sur place d'un bâtiment étranger avec une lettre de présentation et le FRM-0213. Santé Canada évaluera les renseignements contenus dans la demande et décidera si une inspection est nécessaire. Consultez [Demande d'une inspection sur place à l'étranger](#).

Changements administratifs liés à un bâtiment étranger



Le diagramme décrit le processus de présentation d'une demande de déclaration d'un changement administratif (comme un changement du nom, de l'adresse ou d'activités, des catégories, ou des formes posologiques d'un bâtiment étranger) lié à un bâtiment étranger inscrit à l'annexe des BE – IPA ou l'annexe des BE.

Si des changements surviennent, vous devez soumettre une demande pour en informer Santé Canada. Consultez [Présentation d'une modification de changements liés à un bâtiment étranger inscrit à la LEPP](#).