



Inspectorat de la Direction
générale des produits de
santé et des aliments
Holland Cross, Tour « A »
2^e étage, 11, avenue Holland
Localisateur d'adresse #3002C
OTTAWA (Ontario)
K1A 0K9

Le 27 juin 2003

03-108719-808

AUX : ASSOCIATIONS

Je suis heureux de vous informer qu'une nouvelle version du document "Conditions d'acceptation des rapports d'inspection étrangers" est maintenant disponible sur le site Web de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments à l'adresse suivante :

www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate

Ce document remplace la version précédente publiée en octobre 2001. Veuillez noter que le titre du document est maintenant "*Conditions d'acceptation des rapports d'inspection étrangers pour inclure des sites étrangers sur les licences d'établissement canadiens*".

Ce document tient compte des nouveaux termes définis dans l'annexe 1247 publiée en octobre 2002 dans la Gazette du Canada, partie II et décrit aussi le processus d'attribution des dates d'expiration quant aux rapports d'inspection soumis.

Si vous avez des questions à propos de ce document, veuillez communiquer avec Mme France Dansereau du Centre national de coordination, par téléphone au (613) 957-1492, par télécopieur au (613) 952-9805, ou par courriel à france_dansereau@hc-sc.gc.ca.

Le Directeur général

*Original signé par
Danièle Dionne (pour)*

Jean Lambert



Santé Canada
Direction générale des produits de santé et des aliments

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

DOCUMENT DE POLITIQUE

Conditions d'acceptation des rapports d'inspection étrangers pour inclure des sites étrangers sur les licences d'établissement canadiens

Remplace :
édition du 22 octobre 2001

Date d'émission :
27 juin 2003

Date d'entrée en vigueur :
27 août 2003

This document is also available in english.

TABLE DES MATIÈRES

1.	OBJET	<u>3</u>
2.	DÉFINITIONS / ACRONYMES	<u>3</u>
3.	HISTORIQUE	<u>4</u>
4.	PORTÉE	<u>5</u>
5.	ÉNONCÉ DE POLITIQUE	<u>6</u>
6.	PROPRIÉTÉ	<u>9</u>
7.	DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR	<u>9</u>

1. OBJET

En raison de l'exigence pour un importateur canadien d'inclure tout site étranger sur sa licence d'établissement (LE), le présent document a pour objet de décrire le type d'information que l'Inspectorat considère acceptable afin de démontrer la conformité des sites étrangers aux exigences canadiennes en matière de Bonnes pratiques de fabrication.

2. DÉFINITIONS / ACRONYMES

AELE :	Association européenne de libre échange : Islande, Liechtenstein, Norvège.
ARM :	Accord de reconnaissance mutuelle : accord international portant sur la reconnaissance mutuelle en matière de certification de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication des drogues.
Autorité qualifiée :	Une autorité membre du PIC/S ou la "Food and Drug Administration" des États-Unis (USFDA).
Autorité réglementaire :	Tel que défini à l'article C.01A.001 des <i>RAD</i> , organisme public ou autre entité, dans un pays participant, qui est habilité à contrôler l'utilisation ou la vente de drogues dans ce pays et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les drogues commercialisées sur le territoire relevant de sa compétence satisfassent aux exigences légales.
Bâtiment reconnu :	À l'égard de la manufacture, de l'emballage-étiquetage ou de l'analyse d'une drogue, bâtiment qu'une autorité réglementaire, désignée aux termes du paragraphe C.01A.019(1) à l'égard de cette activité pour cette drogue, a reconnu comme satisfaisant à ses normes de bonnes pratiques de fabrication à l'égard de cette activité pour cette drogue.
BPF :	Bonnes pratiques de fabrication.
CE :	La communauté européenne : Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Hollande, Irlande, Italie, Portugal, Royaume-Uni, Suède.
Certificat de Conformité (CC) :	Un certificat émis par une Autorité réglementaire (telle que définie dans cette section) attestant de la conformité aux BPF d'un site situé dans ce pays. Au Canada, le CC est émis par l'Inspectorat.
DGPSA :	Direction générale des produits de santé et des aliments.
Évaluation sur place :	Évaluation spécifique d'un produit ciblée sur le procédé de fabrication et effectuée sur place afin de déterminer la conformité avec la soumission de drogue.
Inspectorat :	Signifie l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.
LE :	Licence d'établissement.

Pays participant : Pays participant à un accord de reconnaissance mutuelle avec le Canada. En date du 1^{er} mars 2003, les ARM opérationnels sont ceux avec la Suisse, la CE et l'AELE.

PIC/S : Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme.

RAD : Règlements des aliments et drogues.

SC : Santé Canada.

3. HISTORIQUE

De nombreux changements touchant les BPF sont intervenus depuis 1996, notamment :

- La mise en oeuvre du titre 1A - Règlements sur les LE en 1996.

Note : Avant l'entrée en vigueur du cadre des LE, les seuls établissements qui étaient tenus d'obtenir une licence étaient ceux qui produisaient des médicaments visés aux annexes C et D de la *Loi sur les aliments et drogues* et ceux qui vendaient des narcotiques ou des drogues contrôlées. Les dispositions relatives aux BPF (Titre 2 des *RAD*) ne s'appliquaient pas aux médicaments visés aux annexes C et D à ce moment-là.

- Au Canada, les fabricants, les emballeurs/étiqueteurs, les laboratoires d'analyse, les distributeurs, les importateurs et les grossistes de médicaments sont assujettis aux règlements sur les BPF et la plupart doivent obtenir une LE. Présentement, les activités liées à certains produits sont exemptées des exigences relatives aux LE, comme l'indique l'article C.01A.002 des *RAD*.
- L'acceptation du Canada au sein du programme du PIC/S en 1999, ce qui a permis une meilleure connaissance du programme de conformité aux BPF des autorités étrangères. Les membres du PIC/S font l'objet d'un processus d'évaluation officiel qui vise à garantir que leur programme de conformité aux BPF répond à la norme du PIC/S.
- La signature par le Canada d'ARM avec la CE, la Suisse ainsi que l'AELE, ARM qui sont présentement dans la phase opérationnelle.

Ces changements ont eu une conséquence importante : ils nous ont permis de mieux connaître l'information sur les programmes de conformité aux BPF des autorités réglementaires étrangères avec lesquelles nous avons établi des partenariats. Certaines disparités dans les systèmes qualité utilisés par nos partenaires internationaux ont été constatées, notamment les critères d'acceptation des rapports d'inspection de diverses provenances, soumis aux fins des LE.

Afin de pouvoir inscrire un site étranger sur sa LE, un importateur canadien doit fournir des évidences satisfaisantes que ce site étranger répond aux exigences canadiennes en matière de BPF, comme le stipule le paragraphe C.02.012(2) du *RAD*.

Avant janvier 2002, les systèmes suivants étaient acceptés comme preuve attestant de la conformité à cette exigence :

- Le fabricant, emballer/étiqueteur, distributeur ou importateur canadien effectuait une inspection sur place du sous-traitant.
- Le fabricant, emballer/étiqueteur, distributeur ou importateur canadien obtenait des exemplaires des rapports d'inspection de l'autorité de santé responsable de l'inspection du sous-traitant.
- Le fabricant, emballer/étiqueteur, distributeur ou importateur canadien obtenait des rapports d'inspection d'équipes d'auto-inspection des sociétés ou corporatives.

Toutefois, nos partenaires internationaux ont comme pratique de ne pas accepter les rapports d'inspection ou d'audit préparés par des entreprises ou des consultants. Il nous est également impossible d'imposer aux personnes qui font ces audits des règles sur les conflits d'intérêt. Par conséquent, les critères d'acceptation des rapports d'inspection de sites étrangers ont été réévalués.

4. PORTÉE

La présente politique s'applique aux évidences suivantes :

- Les rapports d'inspection BPF émis par l'Inspectorat.
- Les CC émis par une autorité réglementaire (ARM) telle que définie à la section 2 de ce document pour un bâtiment reconnu situé à l'intérieur de son territoire de compétence. Ce CC est demandé par l'Inspectorat à l'autorité réglementaire pour tout bâtiment reconnu à être inclus sur la LE d'un importateur canadien.
- Les rapports d'inspection BPF d'une autorité réglementaire (ARM) telle que définie à la section 2 de ce document pour un site situé à l'extérieur de son territoire de compétence.
- Les rapports d'inspection BPF d'une autorité qualifiée pour un site situé à l'intérieur ou à l'extérieur de son territoire de compétence.
- Les rapports d'inspection BPF provenant de consultants ou d'entreprises, sous certaines conditions.

Note : Dans tous les cas, le rapport doit couvrir les mêmes activités et formes posologiques indiquées dans la demande de LE.

5. ÉNONCÉ DE POLITIQUE

5.1 Les renseignements suivants sont acceptés en tant que preuve de conformité aux BPF dans le cas d'un site étranger, et en tant que justificatif en vue de la délivrance d'une LE.

5.1.1 Un rapport d'inspection conforme émis par l'Inspectorat datant d'au plus 3 ans.

5.1.2 Un CC délivré par une Autorité réglementaire (ARM) à l'égard de sites situés sur son territoire de compétence dont la date d'inspection indiquée n'est pas plus de 3 ans.

5.2 Les renseignements suivants sont recevables comme évidence de conformité d'un site étranger aux BPF et peuvent servir de justificatifs en vue de la délivrance d'une LE après avoir été évalués par l'Inspectorat.

5.2.1. Le rapport d'inspection le plus récent datant d'au plus 3 ans (incluant les mesures correctives prises), délivré par une Autorité réglementaire (ARM) à l'égard d'un site situé à l'extérieur de son territoire de compétence, en autant que l'inspection ait été effectuée en fonction de sa norme BPF ou des BPF canadiennes.

5.2.2 Le rapport d'inspection le plus récent datant d'au plus 3 ans (incluant les mesures correctives prises), délivré par une Autorité qualifiée à l'égard d'un site situé à l'intérieur ou à l'extérieur de son territoire de compétence, selon sa norme (PIC/S ou UScGMP) ou la norme canadienne ou toute autre norme équivalente telle la norme EC.

Note : Une évaluation sur place seule n'est pas considérée acceptable pour démontrer la conformité d'un site aux BPF puisqu'elle ne couvre pas toutes les sections applicables des BPF. Une évaluation sur place effectuée de concert avec une inspection BPF complète incluant une description des systèmes ayant fait l'objet d'une inspection pourrait être considérée par l'Inspectorat.

5.3 Si aucun des renseignements susmentionnés n'est disponible, le requérant désireux d'inscrire un site étranger sur sa LE devra contacter l'Inspectorat afin d'examiner les options possibles pour démontrer la conformité aux BPF. Les options suivantes peuvent être considérées :

5.3.1. Une inspection effectuée par l'Inspectorat.

5.3.2 Un rapport d'inspection délivré par une autorité qui n'est pas une Autorité qualifiée. La norme utilisée devra être indiquée. La décision d'accepter ou non le rapport d'inspection dépendra du facteur de risque lié aux produits impliqués et des renseignements fournis sur les systèmes qualité et le programme de conformité aux BPF de l'autorité. L'Inspectorat pourra si nécessaire demander des informations supplémentaires.

5.3.3 Un rapport d'inspection provenant de consultants ou d'entreprises pour des médicaments en vente libre vendus sans prescription lorsqu'aucun rapport récent (datant de moins de 3 ans) n'a été émis par une Autorité réglementaire (ARM), une Autorité qualifiée ou l'Inspectorat.

Note : Un rapport d'inspection provenant de consultants ou d'entreprises **ne sera pas accepté** pour les médicaments suivants :

- nouvelles drogues telles que définies à l'article C.08.001 des *RAD*
- drogues stériles
- drogues décrites aux annexes C et D de la *Loi des aliments et drogues*
- drogues décrites à l'annexe F des *RAD*
- drogues contrôlées telles que définies à l'article G.01.001(1) des *RAD* et décrites dans la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*
- stupéfiants tels que définis dans le *Règlement sur les stupéfiants* et tels que décrits dans la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*

5.4 Pour être accepté aux fins d'évaluation par l'Inspectorat, un rapport d'audit produit par une entreprise ou par un consultant doit clairement indiquer quels produits sont importés d'un site étranger et la raison pour laquelle un tel rapport est soumis. De plus, le rapport doit rencontrer les conditions suivantes :

5.4.1 Les compétences et l'expérience de la ou des personnes qui exécutent l'inspection doivent être mentionnées. Ces personnes doivent avoir, au minimum, une connaissance et une expérience suffisantes des BPF et posséder les compétences exigées à l'article C.02.006 des *RAD*.

5.4.2 L'inspection est effectuée en regard des exigences canadiennes en matière de BPF et l'évaluation porte sur la totalité des articles pertinents du règlement sur les BPF.

5.4.3 Toutes les déviations sont jugées en fonction du Guide-0023 (classification des observations BPF en fonction du risque). Ce document est disponible sur le site Web de l'Inspectorat à : ww.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate

Le site sera considéré inacceptable si des observations de risque 1 ou de risque 2 qui pourraient générer une cote de non-conformité selon ce guide sont notées. Le site sera également enlevé immédiatement de la LE de l'importateur. Aucune autre importation de ce site ne sera autorisée jusqu'à ce qu'un nouveau rapport d'inspection confirmant la mise en place des mesures correctives appropriées et la conformité BPF du site n'ait été soumis à l'Inspectorat.

5.4.4 Un rapport est produit par la firme étrangère, dans lequel elle décrit les correctifs apportés pour corriger les déviations inscrites dans le rapport.

5.4.5 Le caractère adéquat de ces correctifs est évalué par le consultant ou la corporation.

5.4.6 Le rapport est signé et daté.

5.4.7 Si un rapport d'inspection périmé (datant de plus de 3 ans) émis par une Autorité réglementaire, une Autorité qualifiée ou toute autre autorité qui n'est pas qualifiée est disponible, il doit accompagner le rapport du consultant ou de l'entreprise.

5.5 Période de validité.

5.5.1 Rapports d'inspection de sites situés dans des pays non-participants à un ARM.

Afin de faire coïncider la fin de la période de validité de l'information soumise avec la date d'émission des LE, la date d'expiration sera fixée au 31 décembre et sera déterminée de la façon suivante :

- pour les rapports antérieurs au ou datés du 31 octobre, la date d'expiration sera de 3 ans en plus du reste de l'année à partir de la date d'inspection, et :
- pour les rapports datés du 1^{er} novembre ou postérieurs à cette date, la date d'expiration sera de 4 ans en plus du reste de l'année à partir de la date d'inspection.

Par exemple, si un rapport est daté du 31 août 2003, la date d'expiration sera de décembre 2006 et si un rapport est daté du 1^{er} novembre 2003, la date d'expiration sera de décembre 2007. Ainsi, toute information sera considérée valide pour une durée variant entre 38 et 50 mois à partir de la date d'inspection

5.5.2 Certificat de conformité pour les sites ARM.

La période de validité des CC est assignée par les Autorités réglementaires (ARM). Afin de faire coïncider la fin de la période de validité avec l'émission de la LE, la date d'expiration des CC sera toujours le 31 décembre en utilisant les critères décrits à la section 5.5.1. L'Inspectorat aura la responsabilité de demander un nouveau CC à temps de façon à ne pas retarder indûment l'émission de la LE.

5.5.3 Date d'expiration écourtée.

Pour des rapports d'inspection de sites situés dans des pays non-participants à un ARM, si l'information soumise durant l'année pour lister ou relister un site étranger est considérée incomplète pour démontrer la conformité aux BPF, des informations additionnelles seront requises et une date d'expiration réduite sera assignée. Cette date d'expiration sera fixée au 31 décembre de l'année courante.

De la même façon, si des informations additionnelles démontrent qu'un site étranger n'est plus conforme aux BPF, la date d'expiration préalablement assignée pour ce site ne sera plus considérée valable jusqu'à ce que des informations additionnelles démontrent que des actions correctives ont été apportées et que le site est de nouveau conforme. La date d'expiration sera aussi fixée au 31 décembre de l'année courante pour ces situations. Cependant, d'autres mesures pourraient être prises selon les risques associés aux produits.

6. PROPRIÉTÉ

Toute information soumise à SC est :

- la propriété de la Couronne telle que représentée par l'Inspectorat et sous son contrôle.
- assujettie aux dispositions de toutes lois en vigueur incluant la *Loi de l'accès à l'information*.

7. DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR

Le présent document entrera en vigueur le 27 août 2003.