

Inspectorat de la Direction générale
des produits de santé et des aliments
Édifice Graham Spry, 2^e étage
250, avenue Lanark
Indice de l'adresse 2002B
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Le 10 novembre 2006

06-120798-471

À: TOUS LES PARTIS INTÉRESSÉS

Il me fait plaisir de vous annoncer qu'une nouvelle version du formulaire intitulé "L'intention d'invoquer l'article 37 de la *Loi des aliments et drogues* pour les produits destinés à l'exportation" est maintenant disponible pour commentaires sur le site Web de la Conformité et application de la loi de Santé Canada à l'adresse suivante:

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/index_f.html

Ce document a été révisé et modifié afin de fournir une meilleure compréhension des exigences associées à l'intention d'invoquer l'article 37.

Ce document est publié à titre d'ébauche pour commentaires. Veuillez noter que tous les commentaires reçus dans les 75 jours suivant la publication de cette lettre seront évalués et pris en compte pour rédiger la version finale de ce document. Veuillez soumettre vos commentaires par écrit au gestionnaire de l'Unité d'inspection BPF des médicaments, Inspectorat de la DGPSA, Édifice Graham Spry, I. A. #2002B, 250, avenue Lanark, Ottawa, Ontario, K1A 0K9, par téléphone au (613) 957-1492, par télécopieur au (613) 957-6709, ou par courriel à GMP_questions_BPF@hc-sc.gc.ca.

En ce qui concerne le renouvellement des licences d'établissement pour les produits pharmaceutiques pour l'année 2007, veuillez continuer à utiliser le formulaire disponible soit dans votre trousse de renouvellement ou sur le site Web à l'adresse suivante:

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/drugs-drogues/index_f.html

Original signé par

Directrice générale
Diana Dowthwaite

L'INTENTION D'INVOQUER L'ARTICLE 37 DE LA LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES POUR LES PRODUITS DESTINÉS À L'EXPORTATION

L'article 37 de la Loi des aliments et drogues stipule que:

"La présente loi ne s'applique pas aux aliments, drogues, cosmétiques ou instruments emballés qui sont fabriqués et vendus pour consommation à l'extérieur du pays si l'emballage porte clairement imprimé le mot <<Exportation>> ou <<Export>> et qu'il y a eu délivrance d'un certificat réglementaire attestant que l'emballage et son contenu n'enfreignent aucune règle de droit connue du pays auquel il est expédié ou destiné."

Le Certificat d'exportation qui doit accompagner l'aliment, la drogue, le cosmétique ou l'instrument emballé est disponible sur le site web du Ministère de la justice au:

<http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/C.R.C.-ch.870/234183.html>

Nous vous demandons de nous informer sur l'emballage et le contenu des produits qui sont exportés conformément à l'article 37 de la *Loi sur les aliments et drogues* au moment d'une licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques renouvellement. Ce formulaire doit être utilisé lorsque vous avez l'intention d'invoquer l'article 37 pour n'importe quel produit pharmaceutique manufacturé au Canada que vous souhaitez exporter. Veuillez compléter ce formulaire et le retourner à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments par télécopieur au (613) 952-9805 ou par courriel à l'adresse suivante GMP_Questions_BPF@hc-sc.gc.ca.

Numéro de licence de l'établissement pour les produits pharmaceutiques : _____

Nom de l'établissement: _____

- L'établissement mentionné ci-dessus **n'a pas l'intention d'invoquer l'article 37** pour aucun produit qu'il exporte.
- L'établissement mentionné ci-dessus **a l'intention d'invoquer l'article 37** pour l'exportation, je garantis que le Certificat d'exportation a été dûment signé par le commissaire à l'assermentation, que le Certificat d'exportation est gardé sur les lieux et qu'il couvre les produits suivants: **(Une liste est acceptable.)**

Veuillez fournir une copie du Certificat d'exportation dûment signé pour ces emballages.

Nom du produit	DIN (si disponible)	Forme posologique	Teneur	Numéro de lot	Date d'expiration	Stérile (Y) or (N)

Si vous avez l'intention de commercialiser les mêmes produits pour la consommation au Canada, veuillez fournir une déclaration confirmant que la fabrication des emballages pour consommation au Canada rencontre toutes les Bonnes pratiques de fabrication.

Soyez averti qu'une preuve de conformité aux Bonnes pratiques de fabrication est requise pour rescinder l'article 37.

Nom de la personne responsable: _____

Signature de la personne responsable: _____

Date: _____