

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

Le 10 octobre 2006

06-120796-815

Aux: Associations

Il me fait plaisir de vous annoncer qu'une nouvelle version du formulaire intitulé "Formulaire de demande de site alternatif pour la rétention d'échantillons" est maintenant disponible 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](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/index_f.html)

Ce formulaire a été révisé et modifié. Veuillez noter qu'une phrase a été ajoutée au bas du formulaire stipulant que la demande de site alternatif pour la rétention d'échantillon vient à échéance au même moment que la licence d'établissement ou avec les termes et conditions, selon la plus courte échéance.

Toute demande d'information à propos de ce document peut être adressée 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](mailto:GMP_questions_BPF@hc-sc.gc.ca).

*Original signé par*

Directrice générale  
Diana Dowthwaite

**Alternate Sample Retention Site Application Form**  
**Formulaire de demande de site alternatif pour la rétention d'échantillons**

\*Once completed, please fax this application form to the Health Products and Food Branch Inspectorate at (613) 952-9805 or e-mail it to [GMP\\_Questions\\_BPF@hc-sc.gc.ca](mailto:GMP_Questions_BPF@hc-sc.gc.ca).

\*Une fois complété, veuillez faire parvenir ce formulaire de demande 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](mailto:GMP_Questions_BPF@hc-sc.gc.ca).

<b>1. Importer or Distributor / Importateur ou distributeur</b>
Name / Nom : Address / Adresse : Telephone number / Numéro de téléphone : Fax number / Numéro de télécopieur :
<b>2. Product / Produit</b>
Name / Nom : DIN (if applicable) / DIN (le cas échéant) :
<b>3. Fabricator / Manufacturier</b>
Name / Nom : Address / Adresse : Telephone number / Numéro de téléphone : Fax number / Numéro de télécopieur :
<b>4. Site where samples are to be retained / Établissement où les échantillons seront conservés</b>
Name / Nom : Address / Adresse : Telephone number / Numéro de téléphone : Fax number / Numéro de télécopieur :
<p>*Please note that if the alternate site is located outside of Canada, it must be listed as a foreign site on a Canadian establishment's Drug Establishment Licence. If the alternate site is located in Canada, the Canadian establishment must hold a Drug Establishment Licence.</p> <p><i>*Veuillez prendre note que si le site alternatif est situé à l'extérieur du Canada, il doit être inscrit en tant que site étranger sur la licence d'établissement pharmaceutique d'un établissement canadien. Si le site alternatif est situé au Canada, l'établissement canadien doit détenir une licence d'établissement pharmaceutique.</i></p>
<b>5. Criteria for assessment (complete as applicable) / Critères d'évaluation (remplir selon le cas)</b>
<p>a. The testing of this product requires specialized product-specific methodology that is not available in Canada : <i>L'analyse de ce produit exige une méthode spécialisée, spécifique au produit, qui n'est pas disponible au Canada :</i></p> <p align="center">Yes/Oui <input type="checkbox"/>                      No/Non <input type="checkbox"/></p> <p>If yes, please specify (e.g. unique bioassay involving the use of cell lines or animals) : <i>Dans l'affirmative, veuillez préciser (p. ex. dosage biologique particulier exigeant le recours à des lignées cellulaires ou à des animaux) :</i></p>



**Alternate Sample Retention Site Application Form (...continued)**  
**Formulaire de demande de site alternatif pour la rétention d'échantillons (...suite)**

b. This product is subject to Health Canada's lot release programme :

*Le produit est visé par le programme d'autorisation de mise en circulation des lots de Santé Canada :*

Yes/Oui  No/Non

c. Estimated Canadian utilization :

*Consommation canadienne estimative :*

i. Approximate number of lots sold annually in Canada :

*Nombre approximatif de lots vendus annuellement au Canada :*

ii. Approximate number of units sold annually in Canada :

*Nombre approximatif d'unités vendues annuellement au Canada :*

d. Average batch size imported to Canada / *Taille moyenne d'un lot de fabrication importé au Canada :*

e. Approximate unit cost/value per sample / *Coût/valeur unitaire approximatif par échantillon :*

f. Shelf life of perishable drug / *Durée de vie de la drogue périssable :*

g. Radiopharmaceuticals / *Produits radiopharmaceutiques :*

Yes/Oui  No/Non

h. Non-prescription drug (see Category IV product monographs) :

*Drogues en vente libre (voir les monographies de produit de la catégorie IV):*

Yes/Oui  (Specify below/*Spécifier ci-dessous*) No/Non

Acne therapies / *produits contre l'acné (topique)*

Anti dandruff products / *produits antipelliculaires*

Antiperspirants / *produits antisudorifiques*

Antiseptic skin cleansers / *nettoyants antiseptiques pour la peau*

Athletes foot treatments / *traitements contre le pied d'athlète*

Fluoride-containing anti-caries products / *produits contre la carie dentaire contenant du fluorure*

Medicated skin care products / *produits médicamenteux pour le soin de la peau*

Sunburn protectants / *agents de protection solaire*

i. Hard surface disinfectants / *désinfectants pour surface dure :*

Yes/Oui  No/Non

j. The fabricator of the drug is located in Canada and is responsible for keeping the retained samples.

*Le manufacturier du médicament est situé au Canada et est responsable de la rétention d'échantillons.*

Yes/Oui  (Complete section 4 / *Remplir la section 4*) No/Non

**Alternate Sample Retention Site Application Form (...continued)**  
**Formulaire de demande de site alternatif pour la rétention d'échantillons (...suite)**

**6. Attestation / Attestation**

We have formally arranged with the storage site to maintain sufficient numbers of samples of lots and retained as per storage conditions indicated on the label, with the same container-closure sold in Canada to allow access by all pertinent regulatory authorities including Health Canada.

*Nous avons pris des dispositions officielles avec l'établissement d'entreposage pour qu'il conserve, conformément aux conditions d'entreposage indiquées sur l'étiquette, des nombres suffisants d'échantillons de lots doté du même système contenant-fermeture vendus au Canada de manière à ce que toutes les autorités réglementaires concernées, y compris Santé Canada, puissent y avoir accès.*

Yes/Oui

No/Non

**7. Commitment / Engagement**

We have a written commitment with the responsible person at the storage site that samples will be provided within 48 hours of receiving a request from Health Canada.

*Nous avons un engagement écrit avec la personne responsable de l'établissement d'entreposage pour qu'il fournisse des échantillons dans les 48 heures qui suivent la réception d'une demande provenant de Santé Canada.*

Signature, Responsible Officer / *Signature de l'agent responsable :*

Title / *Titre :*

Emergency Telephone Number / *Numéro de téléphone en cas d'urgence :*

**Please note that your Alternate Sample Retention Site Application expires with the Drug Establishment Licence (i.e. December 31 of the year of issue) or with the Terms & Conditions, if shorter.**

*Veillez noter que votre demande de site alternatif pour la rétention d'échantillon vient à échéance au même moment que votre licence d'établissement de produits pharmaceutiques (soit le 31 décembre de l'année courante) ou avec les modalités et conditions, selon la plus courte échéance.*