



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

Le 5 mai 2003

03-105468-801

Aux : Associations  
Titulaires d'une licence d'établissement

J'ai le plaisir de vous informer que le "Guide sur l'importation et l'exportation à des fins commerciales de drogues sous forme posologique en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*" 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-dqpsa/inspectorate](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dqpsa/inspectorate)

Ce document vous aidera à répondre aux questions concernant les exigences à respecter lorsque des drogues entrent sur le territoire canadien et vous indique comment l'article 37 de la *Loi sur les aliments et drogues* s'applique. Des questions et des réponses à ce sujet figurent aussi sur le même site Web.

Une annexe aux *Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication* est en cours de rédaction. Elle précisera les exigences particulières qu'un établissement canadien devra respecter lorsqu'il voudra importer une drogue seulement dans le but de l'analyser et de l'emballer, à contrat, et le réexporter au fabricant étranger qui en demeurera le propriétaire pendant les activités en question.

Si vous avez des questions à propos de ce document, veuillez communiquer avec M<sup>me</sup> 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](mailto: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**

## **Guide sur l'importation et l'exportation à des fins commerciales de drogues sous forme posologique en vertu de la *Loi sur les aliments et les drogues***

Remplace:  
Nouveau document

Émis le:  
1 mai, 2003

Entrée en vigueur:  
1 juillet 2003

This document is also available in English.

## Table des matières

1.	<b>But</b> .....	<u>4</u>
2.	<b>Généralités</b> .....	<u>4</u>
3.	<b>Portée</b> .....	<u>5</u>
4.	<b>Définitions</b> .....	<u>5</u>
5.	<b>Énoncé</b> .....	<u>6</u>
6.	<b>Responsabilités</b> .....	<u>6</u>
7.	<b>Procédures</b> .....	<u>7</u>

## 1. But

Le présent guide vise à expliquer les responsabilités actuelles des établissements canadiens qui importent ou exportent des drogues en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (ci-après appelée la « *Loi* »), y compris ceux qui fabriquent et emballent des drogues pour l'exportation et qui choisissent de se prévaloir des dispositions de l'article 37 de la *Loi*.

## 2. Généralités

En vertu de la *Loi* et du *Règlement sur les aliments et drogues* (ci-après appelé le « *Règlement* »), les drogues importées ou fabriquées au Canada à des fins commerciales doivent être conformes à la *Loi* et au *Règlement*, ce qui comprend les exigences relatives aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et la licence d'établissement (LE). L'article A.01.040 du *Règlement* stipule : «...qu'il est interdit d'importer pour la vente des aliments ou des drogues dont la vente au Canada enfreindrait la *Loi* ou le présent règlement».

En vertu de l'article 37 de la *Loi*, certaines drogues font l'objet d'une exemption :

*37. (1) 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.*

Ainsi, en vertu de l'article 37, un établissement canadien qui fabrique une drogue au Canada destinée à l'exportation n'est pas assujéti aux exigences de la *Loi* relativement au produit, à condition que le produit :

- (i) soit fabriqué au Canada uniquement pour l'exportation;
- (ii) respecte les exigences d'étiquetage prévues à l'article 37;
- (iii) fasse l'objet d'un certificat d'exportation, tel qu'il apparaît à l'appendice III du *Règlement*, authentifié sous serment par l'exportateur de la drogue.

Cette exemption ne s'applique qu'aux drogues fabriquées au Canada.

Si un fabricant canadien choisit d'invoquer l'article 37 pour une drogue, l'Inspectorat ne vérifiera pas la conformité aux Bonnes pratiques de fabrication du procédé relié à cette drogue et ainsi ne pourra attester de la qualité des produits du fabricant.

L'Inspectorat demande annuellement aux établissements canadiens, lors du renouvellement de leur licence d'établissement, de lui fournir une liste des drogues pour lesquelles elles comptent utiliser l'exemption prévue à l'article 37. Cette liste est fournie aux autorités réglementaires

étrangères lorsqu'elles demandent à l'Inspectorat un certificat de conformité aux Bonnes pratiques de fabrication.

### 3. Portée

Ce guide s'applique aux :

- drogues importées au Canada à des fins commerciales;
- drogues fabriquées au Canada et vendues à des fins de 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; et
- drogues destinées aux essais cliniques.

Ce guide ne s'applique pas :

- aux ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) et
- à l'importation de drogues à des fins personnelles.

### 4. Définitions

**Certificat de produit pharmaceutique (CPP):** Un certificat émis par l'Inspectorat décrivant le statut du produit pharmaceutique, biologique ou radiopharmaceutique indiqué et la conformité du demandeur aux BPF. Ce certificat respecte le format recommandé par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

**Drogue :** Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

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

**Certificat d'exportation (en vertu de l'article 37 de la *Loi sur les aliments et drogues*) :** Un certificat signé par le manufacturier et un commissaire à l'assermentation attestant que la drogue pour laquelle le certificat est établi n'est pas fabriquée ou vendue pour consommation au Canada et que l'emballage et son contenu n'enfreignent aucune règle de droit connue du pays auquel il est expédié ou destiné.

**Certificat de conformité (CC):** Un certificat délivré par une autorité réglementaire pour attester que l'établissement de ce pays est conforme aux BPF. Au Canada, ce certificat est émis par l'Inspectorat.

**Inspectorat** : L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

**Accord de reconnaissance mutuelle (ARM)** : Un accord international qui permet la reconnaissance mutuelle de certificats de conformité pour les Bonnes pratiques de fabrication des drogues.

**Emballage** : Selon ce guide, l'emballage signifie la boîte d'emballage utilisée pour l'expédition.  
**Autorité réglementaire**: 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.

## 5. Énoncé

Compte tenu du fait que l'article 37 de la *Loi* ne s'applique qu'aux drogues fabriquées au Canada, la position de l'Inspectorat est la suivante :

1. Toutes les drogues fabriquées au Canada ou importées au Canada à des fins commerciales doivent respecter les exigences de la *Loi* et du *Règlement*, y compris celles relatives à l'étiquetage et à l'identification numérique d'une drogue (DIN), à la licence d'établissement et aux BPF.
2. Les drogues pour lesquelles le fabricant n'a pas notifié l'Inspectorat de son intention d'invoquer l'article 37 sont sujettes aux mesures de vérification de la conformité et aux mesures coercitives prévues dans la *Loi* et le *Règlement*, même s'il s'agit de drogues destinées à l'exportation.
3. Les drogues pour lesquelles le fabricant a notifié l'Inspectorat de son intention d'invoquer l'article 37, mais qui ne sont pas adéquatement emballées en vertu du même article (c'est-à-dire qui ne portent pas clairement imprimé le mot « Exportation » ou « Export »), sont assujetties à une inspection en vertu du titre 2 du *Règlement*. Les drogues semi-finies, strictement destinées à l'exportation et pour lesquelles l'emballage n'est pas encore terminé doivent être clairement identifiées comme telles pendant le processus de fabrication, soit par une inscription sur la fiche de fabrication, sur la fiche de conditionnement ou directement sur les contenants en vrac.
4. Les drogues pour lesquelles le fabricant a notifié l'Inspectorat de son intention d'invoquer l'article 37, mais pour lesquelles le certificat d'exportation exigé dans ce même article n'est pas disponible, sont sujettes à une inspection en vertu du titre 2 du *Règlement*.
5. L'Inspectorat ne délivrera aucun certificat de produit pharmaceutique pour les drogues exemptées selon l'article 37 ni pour lesquelles l'établissement a déclaré à l'Inspectorat son intention d'invoquer l'article 37.

## 6. Responsabilités

La responsabilité d'appliquer le guide incombe à l'Inspectorat.

L'importateur a la responsabilité de déclarer tous les sites étrangers desquels il importe des drogues.

L'établissement qui fabrique des drogues destinées à l'exportation a la responsabilité d'informer l'Inspectorat de son intention d'invoquer l'article 37 de la *Loi*.

L'établissement qui invoque l'article 37 a la responsabilité de s'assurer que l'emballage porte clairement imprimé le mot « Export » ou « Exportation » et qu'il détient 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.

## **7. Procédures**

L'Inspectorat vérifiera :

- si le fournisseur étranger est inscrit sur la licence d'établissement de l'importateur;
- que les drogues pour lesquelles on a invoqué l'article 37 sont emballées conformément aux exigences de ce même article et que le certificat d'exportation exigé à l'appendice III du *Règlement* est disponible.

Lorsqu'un problème de non-conformité à la *Loi* et au *Règlement* est identifié, l'établissement aura la possibilité de corriger la situation. L'Inspectorat déterminera les mesures nécessaires en vertu de sa politique de conformité et d'application.