



Santé Health  
Canada Canada

# **DOCUMENT DE RÉFÉRENCE DE LICENCE D'EXPLOITATION**

---

**DIRECTION DES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS**

Août 2006  
**Version 2.0**

“Santé Canada s'efforce d'améliorer la santé de toute la population canadienne, tout en respectant les choix et les situations individuels.”

*Santé Canada*

“Notre rôle consiste à s'assurer que la population canadienne ait un accès rapide à des produits de santé naturels sécuritaires, efficaces et de grande qualité, tout en respectant la liberté de choix ainsi que la diversité philosophique et culturelle.”

*Direction des produits de santé naturels*

Also available in English under the title: *Site Licensing Guidance Document*

Cette publication est également offerte par voie électronique  
sur le Web : [www.santecanada.gc.ca/psn](http://www.santecanada.gc.ca/psn)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée  
par le Ministre de la Santé, 2006.

Cat. H164-27/2006F-PDF  
ISBN 0-662-72472-0

**Contactez la Direction des produits de santé naturels**

Direction des produits de santé naturels  
Santé Canada  
2936 chemin Baseline, Tour A  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

[www.santecanada.gc.ca/psn](http://www.santecanada.gc.ca/psn)

Téléphone : 1-888-774-5555

Télécopieur : 613-948-6810

Courriel: [NHPD\\_DPSN@hc-sc.gc.ca](mailto:NHPD_DPSN@hc-sc.gc.ca)

## À PROPOS DE CE DOCUMENT DE RÉFÉRENCE

Ce document de référence s'adresse aux fabricants, aux emballeurs et aux étiqueteurs de produits de santé naturels (PSN), tant au Canada qu'à l'extérieur du pays, et aux importateurs canadiens de PSN pour la vente au Canada.

Ce document de référence a été écrit pour expliquer la 2<sup>e</sup> partie du *Règlement sur les produits de santé naturels* (le Règlement) portant sur les licences d'exploitation. Ce document explique ce qu'est une licence d'exploitation, quand il est requis d'en avoir une, comment demander une licence et comment la changer et la renouveler. Il décrit aussi le processus des demandes lorsqu'elles parviennent à la Direction des produits de santé naturels (DPSN) et inclut des exemples de tous les formulaires nécessaires. Il peut servir pour aider à présenter une demande efficace de licence d'exploitation, expliquer clairement comment maintenir la validité d'une licence d'exploitation et mieux comprendre le processus d'ensemble de délivrance de licence et les règlements entourant les licences d'exploitation. À l'heure actuelle, le processus de délivrance de licence d'exploitation de la DPSN comprend une révision des documents pour évaluer la conformité de l'emplacement du demandeur à la Partie 3 - Bonnes pratiques de fabrication du Règlement. Le rapport sur l'assurance de la qualité (RAQ) que les demandeurs peuvent soumettre à la DPSN pour décrire les bonnes pratiques de fabrication de l'emplacement (reportez-vous au **chapitre 2.1** pour d'autres détails sur le RAQ et ses alternatives), est une attestation de la part du demandeur que l'emplacement répond à toutes les exigences de la Partie 3. Par contre, lorsque la DPSN a besoin de plus d'informations pour évaluer la demande, elle peut alors, selon l'article 37 du Règlement, en demander d'autres au demandeur. La DPSN réexaminera ce processus de délivrance de licence d'exploitation pour déterminer s'il est nécessaire d'augmenter les exigences d'utilisation des rapports d'inspection sur place écrits par des évaluateurs tiers ou par les inspecteurs de Santé Canada.

Pour déterminer si le contenu de ce document s'applique à vos opérations, reportez-vous au **chapitre 1.3**.

Des cases comportant le texte du Règlement figurent dans différents endroits appropriés du texte. Vous trouverez une version complète du Règlement sur l'Internet à l'adresse suivante : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/acts-lois/prodnatur/regs\\_cg2\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/acts-lois/prodnatur/regs_cg2_f.html).

Les définitions de termes utilisés dans ce document de référence sont fournies dans le glossaire.

Ce document de référence a été écrit en consultation avec les personnes compétentes de l'industrie des PSN. Ces informations sont tirées du *Règlement sur les produits de santé naturels* publié dans la *Gazette du Canada*, Partie II, du 18 juin 2003. Le Règlement est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2004.

# TABLE DES MATIERES

<b>À PROPOS DE CE DOCUMENT DE RÉFÉRENCE .....</b>	<b>I</b>
<b>1.0 APERÇU GENERAL.....</b>	<b>1</b>
1.1 Raison d'être du Règlement de licence d'exploitation.....	1
1.2 Qu'est-ce qu'une licence d'exploitation?.....	1
1.3 Qui doit avoir une licence d'exploitation? .....	2
<b>2 DEMANDE DE LICENCE D'EXPLOITATION.....</b>	<b>4</b>
2.1 Dépôt de demande de licence d'exploitation .....	6
2.2 Comment présenter une demande de renseignements généraux.....	6
<b>3 GESTION DES PRÉSENTATIONS.....</b>	<b>7</b>
3.1 Omissions dans la demande .....	7
3.2 Étude et évaluation de la demande .....	7
3.3 Décision .....	8
<b>4 PRODUITS FABRIQUÉS À L'ÉTRANGER .....</b>	<b>11</b>
<b>5 OBLIGATIONS DES TITULAIRES .....</b>	<b>13</b>
5.1 Expiration et renouvellement de licence.....	13
5.1.1 <i>Exemple d'échéancier de renouvellement de licence</i> <i>d'exploitation .....</i>	<i>15</i>
5.2 Modification de la licence .....	16
5.2 Modification de la licence .....	16
5.3 Notification de licence .....	18
5.4 Suspension et annulation de licence .....	19
<b>GLOSSAIRE .....</b>	<b>22</b>
<b>ANNEXE 1 : LIENS VERS LES DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE ET FORMULAIRES PERTINENTS À LA DEMANDE DE LICENCE D'EXPLOITATION .....</b>	<b>26</b>
<b>ANNEXE 2 : LISTE DES OMISSIONS COURANTES DES DEMANDES DE LICENCE D'EXPLOITATION.....</b>	<b>27</b>
<b>ANNEXE 3 : RAPPORTS D'INSPECTION ÉTRANGERS ACCEPTABLES .....</b>	<b>29</b>

## 1.0 APERÇU GÉNÉRAL

### 1.1 Raison d'être du Document de référence concernant la licence d'exploitation

La Partie 2 (articles 26 à 42) du Règlement énonce les exigences et les droits du titulaire et de la DPSN par rapport à la licence d'exploitation. Voici les buts de la Partie 2 :

- faire en sorte que la DPSN est au courant et a identifié tous les emplacements où les entreprises fabriquent, emballent, étiquettent et importent des PSN au Canada;
- énoncer l'exigence à l'effet que les entreprises assurent à la DPSN qu'elles répondent aux exigences réglementaires portant sur la fabrication, l'emballage, l'étiquetage et l'importation des PSN; et
- faire en sorte que tous les PSN en vente au Canada sont sans danger, de bonne qualité et qu'ils sont fabriqués, emballés, étiquetés et entreposés dans des emplacements conformes aux bonnes pratiques de fabrication présentées dans la Partie 3 du Règlement.

### 1.2 Qu'est-ce qu'une licence d'exploitation?

Une licence d'exploitation émise par la DPSN donne aux titulaires une autorisation de fabrication, d'emballage, d'étiquetage et/ou d'importation de PSN. L'article 27 du Règlement établit les conditions régissant l'exigence d'une licence d'exploitation et les activités couvertes par la licence.

#### PARTIE 2 : LICENCES D'EXPLOITATION

##### Interdiction Article 27

(1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de fabriquer, d'emballer, d'étiqueter ou d'importer un produit de santé naturel pour la vente à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

- (a) l'intéressé est titulaire d'une licence d'exploitation délivrée à l'égard de cette activité; et
- (b) il exerce cette activité conformément aux exigences prévues à la Partie 3.

(2) Il est interdit au titulaire de la licence d'exploitation de fabriquer, d'emballer, d'étiqueter ou d'importer un produit de santé naturel pour la vente à l'un ou l'autre des moments suivants :

- (a) durant toute période de suspension de la licence ordonnée aux termes des articles 39 ou 40; ou
- (b) après l'annulation de la licence ordonnée aux termes de l'alinéa 41 (b).

Ces activités doivent être exécutées conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) de la partie 3 du Règlement. Pour plus d'information sur les bonnes pratiques de fabrication, reportez-vous au document de référence sur les bonnes pratiques de fabrication. Un titulaire doit cesser toutes les activités autorisées précédemment durant toute période de suspension ou d'annulation de la licence d'exploitation (**chapitre 5.4**). Pour maintenir le statut de la licence d'exploitation, les titulaires doivent renouveler (**chapitre 5.1**) et modifier (**chapitre 5.2**) leur licence selon l'exigence du Règlement et aviser la DPSN de tout changement à l'information

présentée sur leur formulaire de demande de licence d'exploitation (**chapitre 5.3**), tel que requis selon le Règlement.

### 1.3 Qui doit avoir une licence d'exploitation?

Une licence d'exploitation est exigée pour toutes les entreprises du Canada qui désirent **fabriquer, emballer, étiqueter et/ou importer** un PSN pour sa vente et qui répondent aux critères suivants :

- L'entreprise possède un emplacement physique au Canada où se déroulent les activités. La DPSN définit l'emplacement comme tout endroit ou activité spécifiés dans les Règlements.
- Le PSN qui est fabriqué, emballé, étiqueté et/ou importé à l'emplacement précédent n'exige pas d'autres transformations pour être prêt pour la consommation par le consommateur.

Notes additionnelles sur l'importation des PSN :

- Toute entreprise ou individu qui apporte au Canada un PSN pour la vente est considéré(e) comme un importateur(trice).
- Les importateurs qui expédient un produit directement au détaillant sans d'abord entreposer le produit ont besoin d'une licence d'exploitation et doivent donc se conformer à toutes les exigences de bonnes pratiques de fabrication pour obtenir une licence d'exploitation.
- Les détaillants qui vendent des produits obtenus d'une entreprise qui n'a pas une responsabilité à titre d'importateur, et qui n'a donc pas de licence d'exploitation, seront considérés eux-mêmes comme importateurs et devront avoir une licence d'exploitation.

Remarque : une entreprise impliquée dans la fabrication, l'emballage, l'étiquetage et l'importation de PSN peut choisir de faire une demande de licence d'exploitation pour toutes les exploitations commerciales (par ex. à plusieurs édifices ou emplacements) ou pour les licences d'exploitation individuelles pour chaque édifice ou emplacement respectif.

Une licence d'exploitation **n'est pas** exigée pour :

- un pharmacien, un professionnel des soins de santé, un soignant autochtone ou un praticien de médecine chinoise traditionnelle qui, à la demande d'un patient, prépare un PSN pour cette personne particulière. Pour toutes précisions sur les activités exécutées par un praticien qui exigeront une licence d'exploitation, reportez-vous à la Politique de formulation du NPH qui sera bientôt disponible sur le site Web de la DPSN (voir **Annexe 1**) ;
- les distributeurs qui n'importent pas au Canada de PSN d'autres pays n'ont pas besoin de licence d'exploitation mais doivent suivre les bonnes pratiques de fabrication (indiquées dans l'article 43 du Règlement) ;
- les sociétés responsables d'activités de culture, de récolte, de nettoyage, de triage, d'emballage et/ou d'importation de matières premières qui ne produisent pas de produits prêts à la consommation par le consommateur. Pour toute précision sur la définition de la DPSN de matière première, reportez-vous à la Politique sur les matières premières de NPH, qui sera bientôt disponible sur le site Web de la DPSN (voir **Annexe 1**) ;
- les entreprises qui fabriquent, emballent ou étiquettent les PSN à seule fin d'exportation à l'extérieur du Canada.

Remarque : l'article 26 du Règlement indique que, lorsqu'un PSN est fabriqué, emballé, étiqueté ou importé seulement à des fins d'essai clinique, les exigences de licence d'exploitation de la Partie 2 du Règlement ne s'appliquent pas. Par contre, les produits et activités doivent être conformes aux dispositions indiquées dans la partie 4 du Règlement (Essais cliniques sur des sujets humains). Pour plus d'informations sur les essais cliniques, reportez-vous au document de référence *Essais cliniques pour les produits de santé naturels*.

Remarque : les personnes qui désirent importer un PSN aux seules fins d'utilisation personnelle peuvent importer un approvisionnement de moins de 3 mois aux termes de la Directive d'application pour l'importation des médicaments pour une utilisation humaine pour l'utilisation personnelle et n'exige pas de licence d'exploitation. Vous pouvez trouver de l'information sur cette directive sur le site Web suivant :

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/int/export-import/drugs-drogues\\_tc-tm\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/int/export-import/drugs-drogues_tc-tm_f.html)



## 2.0 DEMANDE DE LICENCE D'EXPLOITATION

L'article 28 du Règlement présente les exigences de base d'une demande complète de licence d'exploitation.

### PARTIE 2 : LICENCES D'EXPLOITATION

#### Demande de licence

#### Article 28

La demande de licence d'exploitation est présentée au ministre et comporte les renseignements et documents suivants :

- (a) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du demandeur;
- (b) la mention des activités parmi la fabrication, l'emballage, l'étiquetage et l'importation que le demandeur se propose d'exercer;
- (c) si le demandeur se propose de fabriquer, d'emballer ou d'étiqueter un produit de santé naturel, l'adresse de chacun des bâtiments où il se propose d'exercer chacune de ces activités;
- (d) si le demandeur se propose d'importer un produit de santé naturel, l'adresse de chacun des bâtiments où le produit de santé naturel sera entreposé;
- (e) pour chacune des activités visées à l'alinéa (b), la mention que le demandeur se propose ou non d'exercer l'activité à l'égard d'un produit de santé naturel sous forme posologique stérile; et
- (f) le rapport d'un préposé à l'assurance de la qualité établissant que les bâtiments, l'équipement, les méthodes et les procédés utilisés dans l'exercice de chacune des activités visées à l'alinéa b) sont conformes aux exigences prévues à la Partie 3.

Pour présenter une demande de licence d'exploitation, les demandeurs doivent fournir à la DPSN une demande de licence d'exploitation pour son évaluation, ce qui inclut les formulaires et documents suivants :

- **Formulaire de demande de licence d'exploitation.** Ce formulaire comprend toutes les informations présentées à l'article 28 (a) à (e) du Règlement. Les liens vers la version Web de ce formulaire et les instructions pour remplir le formulaire se trouvent dans **l'Annexe 1**.
- **Formulaire de rapport d'assurance de la qualité.** Un rapport préparé par un préposé à l'assurance de la qualité ou un tiers évaluateur qui a la formation, l'expérience et les connaissances techniques concernant à la fois l'activité en question et les exigences de la Partie 3 (Bonnes pratiques de fabrication) du Règlement. Ce rapport s'appuie sur l'évaluation à partir des exigences de bonnes pratiques de fabrication présentées dans le document de référence sur les Bonnes pratiques de fabrication. Ce document est à la fois un document d'évaluation et une preuve de conformité aux bonnes pratiques de fabrication. Le rapport sur l'assurance de la qualité (RAQ) peut aussi être considéré une attestation de la part du demandeur que l'emplacement répond à toutes les exigences de la Partie 3. Par contre, lorsque la DPSN a besoin de plus d'information pour évaluer la demande, elle peut alors, selon l'article 37 du Règlement, en demander d'autres au demandeur. Le rapport d'assurance de qualité est valide pendant un an (moins un jour) à partir de la date à laquelle le préposé à l'assurance de la qualité ou le tiers évaluateur termine son rapport.

- Alternatives envisageables au formulaire de rapport sur l'assurance de la qualité.
  - › Les titulaires de licence de l'établissement peuvent présenter une copie de leur licence d'établissement actuelle avec la demande de licence d'exploitation, au lieu du formulaire de rapport d'assurance de la qualité. La licence d'établissement indique la dernière date d'inspection, ainsi que tous les bâtiments où des activités telles la fabrication, l'emballage, l'étiquetage, l'importation et la distribution sont autorisés pour des produits pharmaceutiques en vertu du Règlement *sur les aliments et les drogues*. Lorsque les activités et les bâtiments énumérés dans le formulaire de demande de licence correspondent exactement à ceux indiqués dans la demande de la licence d'exploitation, on peut se dispenser de présenter des preuves supplémentaires concernant les bonnes pratiques de fabrication. Les titulaires des licences d'établissement doivent présenter un formulaire distinct de rapport sur l'assurance de la qualité pour les activités et bâtiments exclusivement consacrés aux PSN qui ne sont pas énumérés dans la licence d'établissement.
  - › On peut aussi utiliser un rapport valide d'inspection de BPF de médicaments par un inspecteur de Santé Canada au lieu du formulaire de rapport d'assurance de la qualité. Ce type de rapport d'inspection reste valide pendant 3 ans (moins un jour) à partir de la date d'inspection.
  - › Un rapport de vérification des activités qui inclut la raison justifiant la présentation de ce rapport de vérification des activités au lieu d'un RAQ. Le rapport doit aussi répondre aux conditions suivantes :
    - › Il doit citer les qualifications et l'expérience de la (des) personne(s) responsable(s) de l'inspection. La (les) personne(s) doi(ven)t avoir au moins les connaissances techniques, la formation et l'expérience voulues des BPF pour les NPH et elle(s) doi(ven)t être qualifiée(s).
    - › L'inspection doit se faire en utilisant les BPF des drogues du Canada, les BPF des NPH ou l'équivalent (par ex. les BPF PIC/s, BPF des É.-U.), et tous les articles applicables sont évalués.
    - › Les mesures correctives pour toutes les lacunes relevées doivent être incluses dans le rapport. L'équipe de vérification et le vérificateur de l'entreprise évaluent l'adéquation de ces mesures correctives.
  - › Le rapport est signé et daté.
- D'autres rapports, tels que les Manuels de qualité (ISO 9001:2000), peuvent remplacer le RAQ s'ils établissent le respect de toutes les exigences de BPF des NPH et un engagement à suivre les règlements. D'autres types de rapports peuvent être acceptables sur une base ponctuelle.

**L'Annexe 1** fournit des liens au formulaire de rapport d'assurance de la qualité et des instructions pour remplir le formulaire. Consultez aussi le document de référence sur les *Bonnes pratiques de fabrication*.

- **Formulaire supplémentaire du rapport sur l'assurance de la qualité** (s'il y a lieu). Les fabricants de PSN utilisés en homéopathie doivent remplir et présenter ce formulaire en plus du formulaire standard pour le RAQ. Ce formulaire couvre toutes les exigences de bonnes pratiques de fabrication supplémentaires pour les médicaments homéopathiques, tel qu'indiqué dans le chapitre 3 du *bonnes pratiques de fabrication document de référence*. **L'Annexe 1**

fournit des liens au formulaire supplémentaire du rapport sur l'assurance de la qualité et des instructions pour remplir le formulaire.

- **Formulaire d'autorisation de la partie désignée** (s'il y a lieu). Les demandeurs qui ont un tiers désigné pour déposer en leur nom une demande auprès de la DPSN doivent soumettre un formulaire d'autorisation de la partie désignée. Ce formulaire doit être soumis à nouveau si la partie désignée change. **L'Annexe 1** fournit des liens au Formulaire d'autorisation de la partie désignée.

## 2.1 Dépôt de demande de licence d'exploitation

Les présentations, qu'il s'agisse d'une demande de licence d'exploitation proprement dite ou d'une demande de modification, de notification et de renouvellement, doivent être assorties des pièces jointes respectives et déposées à la Direction des produits de santé naturels à l'adresse suivante :

Santé Canada  
Direction générale des produits de santé naturels  
Direction des produits de santé naturels  
Bureau de la révision et de l'évaluation des produits  
Division de la gestion des présentations  
Sous-sol, Qualicum, Tour A  
2936, chemin Baseline  
AL 3300C  
Ottawa, ON K1A 0K9 (Service de messagerie : K2H 1B3)

Reportez-vous à l'**Annexe 2** pour une liste d'omissions courantes dans les demandes. Cette liste peut servir de guide de vérification de la trousse de demande de licence d'exploitation pour vous assurer que tout soit inclus. Les omissions sont aussi présentées dans le **chapitre 3.1**.

## 2.2 Comment présenter une demande de renseignements généraux

Veillez contacter l'agent(e) d'évaluation de licence d'exploitation ou de traitement approprié(e) pour les questions portant sur une présentation. Vous pouvez soumettre toutes questions portant sur les BPF, le processus de présentation et les exigences et/ou demandes de licence d'exploitation par la poste ou par télécopieur à l'adresse indiquée au **chapitre 2.1**, ou par courriel ou téléphone aux coordonnées suivantes.

**Courriel** : [nhp\\_applications\\_psn@hc-sc.gc.ca](mailto:nhp_applications_psn@hc-sc.gc.ca)  
**Téléphone** : 1-888-774-5555

## 3.0 GESTION DES PRÉSENTATIONS

Ce chapitre explique brièvement comment la DPSN gère l'information présentée par les demandeurs/titulaires de licence d'exploitation.

La DPSN accepte les demandes de nouvelle licence d'exploitation, de renouvellement de licence d'exploitation et de notifications/modifications de licence d'exploitation. Pour de l'information détaillée sur les exigences de ces présentations différentes, veuillez vous reporter au :

- **chapitre 5.1** pour les renouvellements de licences d'exploitation;
- **chapitre 5.2** pour les modifications à une licence d'exploitation;
- **chapitre 5.3** pour les notifications à une licence d'exploitation; et

### 3.1 Omissions dans la demande

La demande sera évaluée à chaque niveau pour tout signe d'omissions. Celles-ci peuvent être mineures et faciles à corriger (par ex., nom de la société ou numéros de téléphone manquants) ou graves (p. ex. aucune procédure pour la distribution du produit fini, programme d'hygiène inadéquat) ce qui pourrait empêcher le demandeur d'atteindre la conformité aux bonnes pratiques de fabrication et aussi de répondre aux exigences établies par le *Règlement*. Les omissions peuvent empêcher toute autre évaluation de la demande, sans que le demandeur ne fournisse d'autres informations. Si les informations sont considérées comme inadéquates par la DPSN, les omissions pourraient empêcher l'octroi d'une licence d'exploitation au demandeur. **L'Annexe 2** fournit une liste des omissions qui pourraient mener aux actions mentionnées précédemment.

### 3.2 Étude et évaluation de la demande

La DPSN vérifie l'information administrative et attribue un numéro de dossier à chaque demande (pour les nouvelles demandes) ainsi qu'un numéro de présentation. La DPSN transmet un accusé de réception au demandeur confirmant qu'elle a bien reçu la demande. L'avis indique le numéro de dossier et le numéro de présentation, ainsi que la date de réception. Les demandeurs/titulaires doivent citer le numéro de dossier attribué dans toute correspondance ultérieure concernant la présentation, y compris pour les demandes de renouvellement, de modification ainsi que les notifications. Si, pour une raison quelconque, un demandeur/titulaire ne connaît pas le numéro de dossier, il devra indiquer son nom ou le nom de la compagnie, l'adresse et l'activité qui s'y déroule.

La DPSN vérifie le formulaire de demande de licence d'exploitation et s'assure que les données pertinentes à l'appui de la demande sont complètes. Ces données comprennent le formulaire de rapport sur l'assurance de la qualité (avec les procédures opératoires normalisées et leurs registres/journaux en annexe) ou son équivalent tel qu'indiqué au **chapitre 2** de ce document et, s'il y a lieu, le formulaire supplémentaire de rapport sur l'assurance de la qualité et le formulaire d'autorisation de la partie désignée.

Le formulaire de demande et les données à l'appui sont alors évalués en termes de conformité aux Règlements.

Lorsque la DPSN a besoin de plus d'information pour évaluer la demande, elle peut alors, selon l'article 37 du Règlement, demander d'autres informations au demandeur.

PARTIE 2 : LICENCES D'EXPLOITATION  
Informations supplémentaires  
Article 37

Si les renseignements ou documents fournis dans la demande présentée aux termes de l'article 28, une demande de modification présentée aux termes du paragraphe 32 (2) ou une demande de renouvellement en vertu de l'article 36 ne sont pas suffisants pour lui permettre de décider si la licence doit être délivrée ou modifiée ou renouvelée, selon le cas, le Ministre peut demander que le demandeur lui fournisse des renseignements complémentaires qui sont nécessaires à cette fin.

Ces renseignements complémentaires peuvent inclure, mais sans s'y limiter, plus de détails au sujet des méthodes d'exploitation normalisées et des précisions sur les registres opérationnels. S'il faut plus de renseignements, la DPSN envoie au demandeur un Avis de demande de renseignements. Le demandeur doit répondre dans les 30 jours suivant la date d'avis.

Selon les renseignements fournis, l'agent(e) d'évaluation de la DPSN présente une recommandation pour ou contre la délivrance d'une licence d'exploitation.

### 3.3 Décision

Les articles 29 à 31 du Règlement présentent les raisons et les méthodes de délivrance ou de refus de licence d'exploitation.

PARTIE 2 : LICENCES D'EXPLOITATION  
Délivrance et modification  
Article 29

(1) Le Ministre délivre ou modifie la licence d'exploitation si :

- (a) le demandeur fournit au ministre une demande conforme à l'article 28 ou au paragraphe 32(2), selon le cas;
- (b) le demandeur fournit au ministre les renseignements complémentaires demandés en vertu de l'article 37; et
- (c) le demandeur ne fait pas de déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande.

(2) Si le ministre délivre une licence d'exploitation, il assigne un numéro de licence d'exploitation.

PARTIE 2 : LICENCES D'EXPLOITATION  
Refus de délivrance ou de modification  
Articles 30 et 31.

(1) Lorsque le Ministre refuse de délivrer ou de modifier une licence d'exploitation, il envoie au demandeur un avis exposant les motifs de son refus.

(2) Le demandeur peut, dans les trente jours suivant l'envoi de l'avis, demander au Ministre de reconsidérer la demande de licence.

(3) Lorsque le demandeur présente une demande selon le paragraphe (2), le Ministre, à la fois :

(a) donne au demandeur la possibilité de se faire entendre; et

(b) reconsidère la demande de licence après avoir donné au demandeur la possibilité de se faire entendre.

(4) Après avoir reconsidéré la demande de licence, le Ministre délivre ou modifie la licence si les conditions du paragraphe 29 (1) sont réunies.

(5) Si le Ministre refuse à nouveau de délivrer ou de modifier la licence d'exploitation, il envoie au demandeur un avis final exposant les motifs de ce refus.

La DPSN ne délivre ou ne modifie une licence d'exploitation selon l'article 29 du Règlement que lorsque le demandeur a présenté une demande complète ayant, à l'appui, toutes les données requises (selon les articles 28 et 32 (2) du Règlement) et a fourni à la DPSN tous les renseignements complémentaires requis (selon l'article 37 du Règlement) et nécessaires pour évaluer si le demandeur se conforme entièrement au Règlement. Le demandeur doit aussi s'assurer qu'il n'y ait aucun renseignement faux ou trompeur dans la présentation.

La DPSN peut refuser de délivrer ou de modifier une licence d'exploitation lorsque l'emplacement ne se conforme pas aux exigences de bonnes pratiques de fabrication présentées dans la partie 3 du Règlement, si elle juge que la demande laisse à désirer, si le demandeur ne fournit pas les renseignements supplémentaires sur demande, ou encore si les informations présentées sont fausses ou trompeuses.

Lorsqu'une demande de licence d'exploitation est refusée, la DPSN transmet un avis au demandeur indiquant les motifs du refus. Si le demandeur souhaite que la DPSN reconsidère son refus, il doit en présenter la demande dans les 30 jours suivant la date où l'avis lui a été transmis. Le cas échéant, la DPSN donnera au demandeur l'occasion d'être entendu à propos du refus, à la suite de quoi elle reconsidérera son refus initial et décidera s'il faut délivrer ou modifier la licence en question. Si la DPSN décide de confirmer son refus, elle transmettra au demandeur un avis final précisant les motifs de son refus. Les demandeurs ont le droit d'interjeter appel contre toute décision à l'égard de la délivrance d'une licence. Pour de plus amples renseignements sur le processus d'appel, veuillez vous reporter à la DPSN par l'une des méthodes indiquées précédemment dans ce document, soit au **chapitre 2.2**.

## PARTIE 2 : LICENCES D'EXPLOITATION

### Contenu de la licence

#### Article 34

La licence d'exploitation comporte les renseignements suivants :

- a) les nom et adresse du titulaire;
- b) le numéro de la licence d'exploitation;
- c) chaque activité que le titulaire est autorisé à exercer, ainsi qu'une mention indiquant si l'activité est exercée à l'égard d'un produit de santé naturel sous forme posologique stérile;
- d) si le titulaire est autorisé à fabriquer, emballer ou étiqueter un produit de santé naturel, l'adresse de chaque bâtiment où il est autorisé à exercer cette activité;
- e) si le titulaire est autorisé à importer un produit de santé naturel, l'adresse de chaque bâtiment où il est autorisé à entreposer le produit.

Lorsque la DPSN délivre une licence d'exploitation, elle attribue un numéro de licence d'exploitation et envoie un certificat de licence d'exploitation au titulaire. La licence contient le nom et l'adresse du titulaire, les activités autorisées, les activités autorisées sous forme posologique stérile (s'il y a lieu), et l'adresse de chaque bâtiment où le titulaire est autorisé à exercer cette activité. Pour les importateurs, la licence inclura aussi le(s) nom(s) et les adresse(s) des emplacements étrangers d'où ils sont autorisés à importer les PSN.

## 4.0 PRODUITS FABRIQUÉS À L'ÉTRANGER

Les importateurs canadiens doivent détenir une licence et il leur incombe de fournir des preuves que les produits importés proviennent d'installations qui respectent les bonnes pratiques de fabrication canadiennes, telles que décrites à la Partie 3 du Règlement, ou qui sont conformes à des normes équivalentes.

Les importateurs sont tenus de fournir un des types de preuves énumérés ci-après en ce qui a trait aux installations des pays étrangers :

- Un rapport sur l'assurance de la qualité signé et daté par un préposé à l'assurance de la qualité ou un évaluateur tiers responsable d'assurer la qualité du PSN avant qu'il ne soit mis en vente de cet emplacement et qui possède la formation, l'expérience et les connaissances techniques nécessaires pour l'activité en question et les exigences de la partie 3 (Bonnes pratiques de fabrication) du Règlement.
- Un certificat de conformité (CdC) délivré par une autorité réglementaire de l'un des pays énumérés dans l'**Annexe 3** pour une installation ou un bâtiment reconnu, pour lesquels la date d'inspection indiquée ne sera pas antérieure à trois ans.
- Le rapport de la dernière inspection (indiquant les mesures correctives adoptées) dont la date ne devra pas être antérieure à trois ans, délivré par une autorité réglementaire de l'un des pays énumérés dans l'**Annexe 3** concernant une installation ou un bâtiment reconnu, à condition que l'inspection ait été effectuée conformément à ses BPF normalisées ou aux directives canadiennes en matière de BPF.
- Le rapport de la dernière inspection (indiquant les mesures correctives adoptées) émanant d'une autorité compétente (reportez-vous à l'**Annexe 3**) pour une installation située à l'intérieur ou à l'extérieur de sa juridiction.
- Un rapport de vérification des activités sans rapport d'inspection récent (moins de trois ans) disponible d'une autorité réglementaire, une autorité compétente ou l'inspecteur. Pour que ce rapport d'activités soit accepté pour une révision de la DPSN, il doit indiquer clairement quels produits seront importés d'un site étranger et la raison de la présentation de ce rapport de vérification des activités. Le rapport doit aussi répondre aux conditions suivantes :
  - Il faut citer les qualifications et l'expérience de la (des) personne(s) responsable(s) de l'inspection. La (les) personne(s) doi(ven)t avoir au moins les connaissances techniques, la formation et l'expérience voulues des BPF pour les NPH et elle(s) doi(ven)t être qualifiée(s).
  - L'inspection doit se faire en utilisant les BPF des drogues du Canada, les BPF des NPH ou l'équivalent (par ex. les BPF PIC/s, BPF des É.-U.) et tous les articles applicables sont évalués.
  - Les mesures correctives pour toutes les omissions relevées doivent être incluses dans le rapport. L'équipe de vérification et le vérificateur de l'entreprise évaluent l'adéquation de ces mesures correctives.
  - Le rapport est signé et daté.
  - Si un rapport d'inspection périmé (plus de trois ans) d'une autorité réglementaire, d'une autorité compétente ou de toute autre autorité non indiquée comme entité qualifiée est disponible, ledit rapport doit accompagner le rapport des activités.



- D'autres rapports tels que les Manuels de qualité (ISO 9001:2000) et les rapports d'inspection de l'OMS peuvent remplacer le RAQ s'ils établissent le respect de toutes les exigences de BPF des NPH et un engagement à suivre les règlements. D'autres types de rapports peuvent être acceptables sur une base ponctuelle.

Les sites étrangers indiqués comme site conforme dans l'annexe de sites étrangers pour un importateur ayant une licence actuelle ne requièrent pas d'autres preuves de conformité. Par contre, les sites non indiqués dans cette annexe doivent fournir la preuve sur l'un des formulaires décrits plus haut.

Les importateurs doivent fournir un formulaire de rapport d'assurance sur la qualité ou l'équivalent selon la description précédente, pour chaque site étranger avec leur demande de licence d'exploitation ou leur renouvellement. Si la preuve du site étranger présenté à la DPSN avec la demande de licence d'exploitation précédente ou de renouvellement reste valide pour une demande de renouvellement subséquente, alors le demandeur n'aura pas à soumettre à nouveau de preuves relatives au site étranger avec cette demande subséquente. La licence d'exploitation doit être renouvelée conformément au cycle présenté au **chapitre 5.1**. Le formulaire de rapport d'assurance de qualité d'un site étranger est valide pendant un an (moins un jour) à compter de la date à laquelle le préposé à l'assurance de la qualité ou le tiers évaluateur termine son rapport. Le rapport sur l'assurance de la qualité peut aussi être présenté pour son étude en tout temps durant l'année avec la demande de licence d'exploitation ou de renouvellement.

Les importateurs ont la responsabilité de s'assurer que les rapports à la DPSN sont complets et de répondre à toutes les exigences de bonnes pratiques de fabrication de la DPSN. On peut demander des informations supplémentaires.

Pour ajouter ou retirer un site étranger, il faut une modification à la licence d'exploitation de l'importateur. Pour ajouter un site étranger, il faut présenter le rapport sur l'assurance de la qualité ou son équivalent pour ce site étranger. L'information sur le site étranger est présentée sur la licence d'exploitation de l'importateur.

## 5.0 OBLIGATIONS DES TITULAIRES

Cette section explique les obligations des titulaires pour conserver leur licence d'exploitation. On y explique l'expiration de la licence et comment la renouveler avant son expiration (**chapitre 5.1**) lorsqu'il faut la modifier (**chapitre 5.2**) ou envoyer une notification (**chapitre 5.3**), les différentes situations qui mèneront à une suspension ou à une annulation d'une licence et comment les titulaires peuvent éviter cette situation (**chapitre 5.4**).

### 5.1 Expiration et renouvellement de licence

#### PARTIE 2 : LICENCES D'EXPLOITATION

##### Expiration Article 35

(1) Une licence d'exploitation expire au premier anniversaire du jour de délivrance à moins qu'elle ne soit renouvelée conformément à l'article 36.

(2) Une licence d'exploitation renouvelée conformément à l'article 36 expire le jour de la fin de la période de renouvellement, à moins que la licence ne soit renouvelée conformément à l'article 36.

#### PARTIE 2 : LICENCES D'EXPLOITATION

##### Renouvellement Article 36

(1) Le ministre renouvelle la licence d'exploitation si les conditions suivantes sont réunies :

(a) le titulaire présente une demande de renouvellement de licence au ministre au moins trente jours avant l'expiration de la licence;

(b) le titulaire fournit au ministre les renseignements complémentaires demandés en vertu de l'article 37; et

(c) le renouvellement de la licence ne risque pas de causer un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

(2) Le cas échéant, la licence est renouvelée pour :

a) un an, dans le cas où, à la prochaine date anniversaire de sa délivrance, le titulaire l'aura détenue pour une période de moins de trois ans;

b) deux ans, dans le cas où, à la prochaine date anniversaire de sa délivrance, le titulaire l'aura détenue pour une période d'au moins trois ans, mais de moins de neuf ans;

c) trois ans, dans le cas où, à la prochaine date anniversaire de sa délivrance, le titulaire l'aura détenue pour une période d'au moins neuf ans.

(3) Le renouvellement prend effet le jour suivant la date anniversaire de la délivrance de la licence.

La licence d'exploitation doit être renouvelée comme suit :

- chaque année si le titulaire détient la licence depuis moins de trois ans à compter de la date de délivrance;

- tous les deux ans si le titulaire détient la licence depuis au moins trois ans, mais moins de neuf ans, à compter de la date de délivrance;
- tous les trois ans si le titulaire détient la licence depuis neuf ans ou plus à compter de la date de délivrance.

Lorsqu'une entreprise qui a obtenu un renouvellement de licence pour trois ans ou plus décide d'ajouter un nouveau bâtiment ou une nouvelle activité, elle peut continuer à présenter une demande de renouvellement de sa licence suivant son calendrier habituel (c.-à-d. sans avoir à repartir de zéro).

Les titulaires peuvent renouveler leur licence par la méthode décrite ci-dessous, ou présenter un formulaire de demande dûment rempli assorti de toutes les données à l'appui requises.

La DPSN transmet un avis au titulaire 60 jours avant la date d'expiration. Cet avis comprend les formulaires de rapport de synthèse de renouvellement et de registre de modification. Le rapport de synthèse comprend les informations paraissant dans la demande la plus récente pour laquelle une licence a été délivrée. Le titulaire doit signer le rapport de synthèse et le formulaire de registre de modification en précisant que ces informations n'ont pas subi de changement depuis. Lorsqu'il y a des changements de nom, adresse, numéro de téléphone, adresse électronique ou numéro de télécopieur ou un changement important au bâtiment, à la pratique ou procédure d'équipement (par ex. des changements constituant une notification), le titulaire doit les indiquer sur le formulaire de registre de modification. D'une manière ou d'une autre, ils doivent présenter un nouveau formulaire de rapport sur l'assurance de la qualité ou son équivalent (tel qu'indiqué au **chapitre 2** de ce document) avec le rapport de synthèse de renouvellement. Notez que les rapports sur l'assurance de la qualité déposés avec une présentation précédente ne peuvent pas être représentés pour une demande de renouvellement.

Selon l'article 36-1 (a) du Règlement, les titulaires doivent présenter une demande de renouvellement au plus tard 30 jours avant la date d'expiration de leur licence. Par exemple, si une licence d'exploitation est délivrée le 1<sup>er</sup> janvier 2004, elle est donc valable jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2005. Le titulaire devra présenter sa demande de renouvellement à la DPSN *avant* le 1<sup>er</sup> décembre 2005.

Les titulaires d'une licence d'établissement peuvent également détenir une licence d'exploitation et doivent la renouveler conformément à l'article 36 du Règlement. Au lieu de remplir le formulaire du rapport sur l'assurance de la qualité, les titulaires d'une licence valable d'établissement peuvent en joindre une copie à leur demande de renouvellement. La licence d'établissement indique la dernière date d'inspection et tous les bâtiments où des activités telles la fabrication, l'emballage, l'étiquetage, l'importation et la distribution sont autorisées pour des produits pharmaceutiques en vertu du *Règlement sur les aliments et les drogues*. Lorsque les activités et les bâtiments énumérés dans le formulaire de demande de licence correspondent exactement à ceux indiqués dans la demande de la licence d'exploitation, on peut se dispenser de présenter des preuves supplémentaires concernant les bonnes pratiques de fabrication. Les titulaires des licences d'établissement doivent présenter un formulaire distinct de rapport sur l'assurance de la qualité pour les activités et bâtiments exclusivement consacrés aux PSN qui ne sont pas énumérés dans la licence d'établissement.

Les articles 36 et 37 du Règlement sur les PSN permettent à la DPSN de demander des renseignements complémentaires qui peuvent inclure, mais sans s'y limiter, plus de détails au sujet des méthodes d'exploitation normalisées et des précisions sur les registres opérationnels pendant l'évaluation d'une demande de renouvellement. Ces renseignements sont utilisés pour s'assurer que le site se conforme aux bonnes pratiques de fabrication et que le renouvellement de la licence ne pourra pas causer un préjudice à la santé des acheteurs ou des consommateurs des produits de ce site.

### 5.1.1 Exemple d'échéancier de renouvellement de licence d'exploitation

Une société demande une licence d'exploitation pour la première fois et la DPSN délivre la licence le 1<sup>er</sup> janvier 2004. La licence délivrée inclut les renseignements suivants :

<b>Numéro de licence d'exploitation : 000001</b>		
<b>Délivrée à : ABC Ltd</b>		
<b>Pour exécuter les activités suivantes dans les bâtiments autorisés :</b>		
✳ Emballage	✳ Posologie stérile	
<b>Délivrée le :</b> 1 <sup>er</sup> janvier 2004	<b>Modifiée le :</b>	<b>Expire le :</b> 1 <sup>er</sup> janvier 2005

L'entreprise renouvellerait sa licence comme suit :

Date de délivrance	Date de renouvellement pour les trois premières années	Date de renouvellement pour les années quatre à neuf	Date de renouvellement après neuf ans
1 <sup>er</sup> janvier 2004	1 <sup>er</sup> janvier 2005 1 <sup>er</sup> janvier 2006 1 <sup>er</sup> janvier 2007 (soit, chaque année)	1 <sup>er</sup> janvier 2009 1 <sup>er</sup> janvier 2011 1 <sup>er</sup> janvier 2013 (soit, tous les deux ans)	1 <sup>er</sup> janvier 2016 1 <sup>er</sup> janvier 2019, etc. (soit, tous les trois ans)

Si, après 2007, cette entreprise ajoute une activité à sa licence (reportez-vous ci bas, au **chapitre 5.2** - modification de licence), elle pourrait alors continuer de renouveler sa licence (c.-à-d. sans avoir à repartir de zéro). La licence mise à jour comporte les renseignements suivants :

<b>Licence de site n° : 000001 A</b>		
<b>Accordée à : ABC Ltd</b>		
<b>Pour mener les activités suivantes dans les bâtiments autorisés :</b>		
✳ Conditionnement	✳ Doses stériles	
✳ Étiquetage	✳ Doses stériles	
<b>Accordée le :</b> 1 <sup>er</sup> janvier 2004	<b>Modifiée le :</b> 1 <sup>er</sup> mai 2007	<b>Expire le :</b> 1 <sup>er</sup> janvier 2009

L'entreprise renouvelerait alors sa licence comme suit :

Date de délivrance	Date de renouvellement pour les années trois à neuf	Date de renouvellement après neuf ans
1 <sup>er</sup> janvier 2004	1 <sup>er</sup> janvier 2009 1 <sup>er</sup> janvier 2011 1 <sup>er</sup> janvier 2013 (soit, tous les deux ans)	1 <sup>er</sup> janvier 2016 1 <sup>er</sup> janvier 2019, etc. (soit, tous les trois ans)

## 5.2 Modification de la licence

L'article 32 du Règlement définit les changements exigeant une modification de la licence d'exploitation. Le titulaire ne peut poursuivre des activités supplémentaires avant de recevoir l'autorisation de la DPSN.

<p>PARTIE 2 : LICENCES D'EXPLOITATION Modification Article 32</p> <p>(1) Un titulaire ne peut exercer les activités ci-après, à moins que sa licence n'ait été modifiée en conséquence :</p> <p>(a) toute activité nécessitant une licence d'exploitation qu'il n'est pas déjà autorisé à exercer;</p> <p>(b) la fabrication, l'emballage ou l'étiquetage — par ailleurs autorisés — d'un produit de santé naturel, dans un bâtiment où il n'est pas autorisé à exercer cette activité;</p> <p>(c) l'entreposage dans le cadre de l'importation — par ailleurs autorisée — d'un produit de santé naturel dans un bâtiment où il n'est pas autorisé à exercer cette activité; ou</p> <p>(d) toute activité — par ailleurs autorisée — à l'égard d'un produit de santé naturel sous forme posologique stérile, s'il n'est pas déjà autorisé à exercer cette activité à l'égard d'un produit sous cette forme.</p> <p>(2) La demande de modification est présentée au ministre et comporte les renseignements et documents suivants :</p> <p>(a) le numéro de la licence d'exploitation;</p> <p>(b) la mention de chacune des activités visées au paragraphe (1) que le titulaire se propose d'exercer; et</p> <p>(c) le rapport d'un préposé à l'assurance de la qualité établissant que les bâtiments, l'équipement, les méthodes et les procédés utilisés à l'égard de chacune des activités exercées par le titulaire demeurent conformes aux exigences de la Partie 3.</p>
--

Il faut présenter une demande de modification de licence signalant les changements à une licence d'exploitation tels que :

- ajout d'une nouvelle activité;
- ajout d'un nouveau bâtiment pour les opérations ou l'entreposage;

- changement d'activité (p. ex. passer d'une forme posologique non stérile à une forme posologique stérile, que ce soit au niveau de la fabrication, de l'emballage, de l'étiquetage ou de l'importation); et
- ajout d'un nouveau site étranger.

## Exemple

### *Licence d'exploitation actuelle*

Numéro de bâtiment : 1

Activité : fabrication

Exécution d'une forme posologique non stérile (quant à l'activité) : oui

Les changements suivants exigeraient une modification de licence :

- ajout d'une nouvelle activité dans le bâtiment 1 distinct de la fabrication;
- exécution de la fabrication d'une forme posologique stérile; et
- ajout d'un nouveau bâtiment.

Lorsque le titulaire désire une modification de licence d'exploitation, il doit faire une présentation de modification incluant le formulaire de demande (**l'Annexe 1** propose un lien vers le formulaire de modification) contenant l'information suivante :

- le numéro de licence;
- la modification demandée (par ex. chaque nouveau bâtiment ou nouvelle activité proposée par le titulaire); et
- un formulaire de rapport détaillé sur l'assurance de la qualité indiquant que les bâtiments, l'équipement, les pratiques et les procédures utilisés dans chaque nouvelle activité se conforment aux exigences présentées dans la Partie 3 du Règlement.

**Remarque** : il est recommandé de présenter plusieurs modifications de licence d'exploitation rassemblées en une seule demande de modification; par contre, le demandeur ne peut soumettre des présentations d'autres modifications avant l'approbation finale par la DPSN de leurs demandes de modifications précédentes.

PARTIE 2 : LICENCES D'EXPLOITATION  
Renonciation de l'autorisation  
Article 38

(1) Le titulaire peut, par modification de sa licence d'exploitation, renoncer à tout élément de l'autorisation qui lui a été conférée au titre de la présente partie.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), la demande de modification de la licence est présentée au ministre et contient les renseignements et documents suivants :

(a) un document signé et daté par le titulaire, indiquant le numéro de sa licence, de même que chacune des activités ou l'adresse de chacun des bâtiments faisant l'objet de la renonciation; et

(b) une attestation signée et datée par un préposé à l'assurance de la qualité indiquant que, suite à cette renonciation, les bâtiments, l'équipement, les méthodes et les procédés utilisés à l'égard de chacune des activités exercées par le titulaire demeurent conformes aux exigences prévues à la Partie 3.

(3) Le Ministre modifie la licence d'exploitation selon les renseignements fournis par le titulaire en vertu de l'alinéa (2)(a) sur présentation par celui-ci d'une demande conforme au paragraphe (2).

Il peut y avoir des situations où un titulaire ne désire plus d'autorisation d'activité ou de bâtiment couverte par la licence d'exploitation. Par exemple, un titulaire de licence d'exploitation peut vendre un bâtiment et vouloir le faire retirer de la licence, ou une entreprise peut cesser d'exécuter l'une des fonctions autorisées (par exemple, continuer à fabriquer les PSN, mais donner à contrat l'emballage et l'étiquetage) et peut désirer retirer cette activité de la liste des activités autorisées de la licence d'exploitation. En vertu de l'article 38 du Règlement, un titulaire peut demander de retirer une modification ou abandonner cette partie de l'autorisation.

Pour ce faire, le titulaire doit soumettre une demande de modification, y compris le formulaire de demande signé et daté par la personne qui a signé la demande originale ou le principal responsable de la signature du titulaire avec les renseignements suivants :

- le numéro de licence et le bâtiment ou l'activité précis(e) présentés; et
- une attestation signée et datée par un préposé à l'assurance de la qualité indiquant que, suite à cette renonciation, le bâtiment ou l'activité, les autres activités et les bâtiments restent conformes aux bonnes pratiques de fabrication établies à la partie 3 du Règlement.

La DPSN gère les présentations de modifications tel que décrit au chapitre 3.

### 5.3 Notification de licence

PARTIE 2 : LICENCES D'EXPLOITATION  
Notification  
Article 33

Si le titulaire apporte l'un des changements ci-après, il en avise le Ministre dans les soixante jours suivant la date du changement :

- (a) un changement des renseignements fournis aux termes de l'alinéa 28(a); et
- (b) un changement qui modifie considérablement les bâtiments, l'équipement, les méthodes et les procédés faisant l'objet du rapport d'un préposé à l'assurance de la qualité fourni aux termes de l'alinéa 28(f).

L'article 33 précise les situations dans lesquelles le titulaire est tenu de signaler à la DPSN dans les 60 jours tout changements apportés aux renseignements présentés dans sa demande originale.

Voici les types de changements :

- changement de nom, d'adresse, de numéro de téléphone, de numéro de télécopieur et/ou d'adresse électronique; et
- un changement qui modifie considérablement les bâtiments, l'équipement, les méthodes et les procédés faisant l'objet du rapport d'un préposé à l'assurance de la qualité fourni à la DPSN.

Voici quelques exemples de ce genre de changements :

- ajouter une nouvelle aile ou rallonge à un bâtiment autorisé;
- changer le mode de production de manière radicale;
- remplacer les méthodes conventionnelles par des procédés plus évolués;
- remplacer les pratiques de nettoyage ordinaires par des procédés, tels la fumigation et la stérilisation thermique.

En avisant la DPSN de changements à l'information commerciale (nom, adresse, numéro de téléphone, etc.), le titulaire doit fournir une copie révisée du formulaire de demande de licence d'exploitation indiquant les changements.

En avisant la DPSN de changements portant sur le bâtiment, l'équipement, la pratique ou la procédure, le titulaire doit fournir un formulaire de notification dûment rempli (**l'Annexe 1** propose un lien vers le formulaire de notification) en plus du formulaire de demande de licence d'exploitation révisé indiquant les changements. Le formulaire de notification doit être accompagné d'une attestation du préposé à l'assurance de la qualité indiquant que les activités et les bâtiments autorisés sous la licence d'exploitation resteront conformes aux bonnes pratiques de fabrication établies dans la Partie 3 du Règlement.

La DPSN gère les présentations de notifications décrites dans l'article 3 (page 8). La direction transmet aux titulaires un accusé de réception précisant qu'elle a reçu la notification et qu'elle est en train de la passer en revue. La DPSN sollicitera au besoin des informations portant sur les changements indiqués et cela peut inclure, mais sans s'y limiter, des détails sur les procédures opératoires normalisées, le plan d'étage mis à jour ou l'organigramme, ou encore un formulaire actualisé du rapport sur l'assurance de la qualité. Une évaluation des installations peut également avoir lieu si la DPSN le juge opportun.

## 5.4 Suspension et annulation de licence

Les articles 39 à 41 du Règlement présentent les raisons et les méthodes de suspension et d'annulation de licence d'exploitation.

PARTIE 2 : LICENCES D'EXPLOITATION  
Suspension et annulation  
Articles 39, 40, 41 et 42.

**39.** (1) Sous réserve du paragraphe (2), le Ministre peut suspendre la licence de mise en marché s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une ou l'autre des situations suivantes existe :

(a) le titulaire a contrevenu à toute disposition de la Loi ou de ces Règlements; ou

(b) le titulaire a fait une déclaration fautive ou trompeuse dans la demande présentée aux termes de l'article 28 ou dans la demande de modification présentée aux termes du paragraphe 32(2).

(2) Sous réserve de l'article 40, le Ministre ne peut suspendre la licence d'exploitation que si les conditions suivantes sont réunies :



(a) il a envoyé au titulaire un avis exposant les motifs de la suspension projetée; et

(b) le titulaire n'a pas fourni au Ministre, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception de l'avis visé à l'alinéa (a), les renseignements ou documents montrant que la licence ne devrait pas être suspendue pour l'un des motifs suivants :

(i) la situation donnant lieu à la suspension projetée n'a pas existé, ou

(ii) la situation donnant lieu à la suspension projetée a été corrigée.

**40.** En toutes circonstances, le Ministre suspend la licence d'exploitation avant d'avoir donné au titulaire la possibilité de se faire entendre s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour prévenir que soit causé un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

**41.** Si le Ministre suspend la licence d'exploitation selon les articles 39 ou 40, il envoie au titulaire un avis motivé de la suspension indiquant la date de prise d'effet de celle-ci et, selon le cas :

(a) rétablit la licence si, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le titulaire lui fournit des renseignements ou documents montrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'a pas existé ou a été corrigée; ou

(b) annule la licence si, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le titulaire ne lui fournit pas les renseignements ou les documents visés à l'alinéa a).

**42.** Si le Ministre annule la licence d'exploitation selon l'alinéa 41(b), il envoie au titulaire un avis motivé de l'annulation indiquant la date de prise d'effet de celle-ci.

La DPSN peut suspendre une licence d'exploitation dans les circonstances suivantes :

- Le titulaire a contrevenu à toute disposition de la *Loi sur les aliments et drogues* ou au *Règlement sur les produits de santé naturels* ou;
- Le titulaire a fait une déclaration fautive ou trompeuse dans la demande de licence d'exploitation ou dans la demande de modification de la licence; ou
- La DPSN a lieu de croire qu'il est nécessaire de suspendre la licence pour éviter que soit causé un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

Dans le dernier cas, la suspension peut avoir lieu immédiatement. Autrement, la DPSN transmet un avis au titulaire indiquant les motifs de la suspension. Le titulaire dispose de 90 jours à compter de la date d'émission de l'avis pour y répondre et présenter les renseignements suivants :

- présentation de preuves à la DPSN justifiant que la situation qui a entraîné la suspension projetée a été corrigée;
- présentation de preuves à la DPSN justifiant que la situation donnant lieu à la suspension projetée n'existe pas.

Si un titulaire ne présente pas ces renseignements dans un délai de 90 jours, la licence sera suspendue. La DPSN rétablit la licence si, dans les 90 jours suivant la date d'entrée en vigueur de la suspension, le titulaire lui fournit les preuves montrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'existe pas ou est corrigée.

La licence est annulée si, dans les 90 jours suivant la date d'entrée en vigueur de la suspension, le titulaire ne fournit pas à la DPSN les renseignements relatifs à la situation qui a entraîné la

suspension de la licence. Si la DPSN annule la licence d'exploitation, on enverra au titulaire un avis d'annulation indiquant les raisons et la date d'entrée en vigueur de l'annulation.

Aucun fabricant, emballer, étiqueteur ou importateur ne peut effectuer une activité autorisée par la licence d'exploitation pendant sa suspension (en vertu des articles 39 ou 40) et après son annulation (en vertu de l'alinéa 41(b)).

Les titulaires ont le droit d'interjeter un appel à l'encontre de la décision connexe à la suspension ou à l'annulation d'une licence. Pour de plus amples renseignements sur le processus d'appel, contactez la division de gestion des présentations de la DPSN.

## GLOSSAIRE

Les définitions qui suivent sont particulières au présent document de référence et pourraient avoir une autre signification dans d'autres contextes.

**Accord de reconnaissance mutuelle :** accord international offrant la certification de conformité de reconnaissance mutuelle pour les bonnes pratiques de fabrication des médicaments.

**Accusé de réception :** lettre envoyée à tous les demandeurs pour confirmer la réception de leur demande. L'accusé de réception inclut le numéro de dossier, le numéro de transaction et la date ou la réception de la demande, et une demande de clarification au sujet des renseignements de l'entreprise, s'il y a lieu.

**Autorité compétente :** membre de PIC/S ou de la *Food and Drug Administration* des Etats-Unis (USFDA).

**Autorité réglementaire :** tel que défini au sous alinéa C.01A.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, le terme « autorité réglementaire » désigne un organisme public ou autre entité, dans un pays participant aux accords de reconnaissance mutuelle, 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.

**Avis d'accusé de réception de la présentation :** avis envoyé pour confirmer la réception de la présentation. L'avis inclut le type de demande, le code d'entreprise, le numéro de dossier et le numéro de présentation, ainsi que la date de réception. Les demandeurs doivent citer les numéros de dossier et de présentation attribués dans toute correspondance ultérieure concernant la présentation en question. Cet avis peut aussi inclure une demande de renseignements manquants si la demande est incomplète, selon la politique de conformité de la DPSN.

**Avis d'annulation de licence :** avis délivré lorsqu'il n'y a pas de mesures correctives après la suspension.

**Avis d'intention de suspendre une licence :** avis envoyé à tout titulaire qui contrevient au Règlement. Le titulaire doit répondre dans les 90 jours suivant la date d'avis en fournissant les renseignements à l'effet que la situation n'existe pas ou a été corrigée. Si les renseignements ne sont pas fournis dans les 90 jours, la licence est suspendue.

**Avis de demande de renseignements :** avis de demande de renseignements supplémentaires liée à la présentation requise par l'article 15, 37 ou 73 du Règlement.

**Avis de retrait :** avis délivré pour informer le demandeur du retrait de la présentation de la DPSN.

**Avis de suspension de licence :** avis émis lorsque le titulaire ne prend pas les mesures correctives exigées dans les 90 jours suivant la réception de l'avis d'intention de suspension.

**Bâtiment** : édifice où se déroulent certaines activités. C'est un seul emplacement à la même adresse.

**Bonnes pratiques de fabrication (BPF)** : mesures pour assurer une approche efficace d'ensemble au contrôle de qualité des produits et à la gestion des risques. Elles s'appliquent aux endroits, personnes, processus et produits reliés aux activités exécutées. Veuillez vous reporter à la Partie 3 du Règlement et au document de référence sur les *Bonnes pratiques de fabrication*.

**Certificat de conformité (CdC)** : certificat délivré par une autorité réglementaire attestant la conformité d'un site étranger aux BPF du pays en question. Au Canada, le CdC est délivré par l'Inspectorat.

**Compétence** : aptitude d'une personne à être habilitée ou admissible à occuper une charge, un poste ou une fonction grâce à des aptitudes, des connaissances, des qualités, des attestations d'études, des réussites ou des qualités nécessaires ou appropriées.

**Diplôme** : document délivré par un établissement d'enseignement (université, collège ou institut de formation professionnelle), attestant que le titulaire a complété ses études avec succès dans un domaine donné.

**Distributeur** : personne qui vend un PSN à une autre en vue de sa revente par cette autre personne.

**Éducation/étude** : processus suivi pour acquérir des connaissances ou compétences; apprentissage d'informations par l'instruction, la formation ou l'étude pouvant être attesté par un diplôme ou certificat d'études.

**Emballage** : tout matériel dans lequel un aliment, un médicament, un cosmétique ou un appareil est contenu, placé ou emballé, en tout ou en partie.

**Étiqueter** : action d'apposer une étiquette intérieure ou extérieure à un PSN.

**Étiquette** : comprend toute légende, tout mot ou toute marque attachés, inclus ou appartenant à un aliment, un médicament, un cosmétique, un appareil ou un emballage, attaché, inclus ou y appartenant. Les PSN sont inclus (voir le document de référence concernant l'étiquetage).

**Évaluateur tiers** : évaluateur indépendant de l'entreprise dont il fait l'évaluation, et qui est qualifié pour effectuer une évaluation de l'emplacement relative aux bonnes pratiques de fabrication de PSN, en raison de ses études, de sa formation et/ou de son expérience.

**Expérience** : participation active à des événements et activités permettant d'acquérir des connaissances ou compétences; ensemble des connaissances et compétences acquises par l'observation et la pratique.

**Fabricant** : personne qui fabrique ou transforme un PSN en vue de la vente, à l'exclusion du pharmacien ou de tout autre professionnel de la santé qui, à la demande d'un patient, prépare un PSN en vue de le lui vendre.

**Fabriquer** : transformer un produit en vue de le vendre.

**Formation** : rendre compétent au moyen d'un enseignement et d'une pratique spécialisés.

**Forme posologique stérile** : une forme posologique libre toute de contamination microbienne.

**Habitation familiale** : lieu de résidence.

**Importateur** : désigne une personne qui importe un PSN au Canada en vue de le vendre. Ceci comprend les PSN en vrac.

**Importer** : faire entrer au Canada un PSN aux fins de vente.

**Licence d'établissement** : licence délivrée par la Direction générale des produits de santé et des aliments et exigée de toutes les entreprises du Canada engagées dans l'une ou l'autre des six activités reliées à la fabrication et à l'analyse de tous les médicaments en forme posologique et en vrac de l'annexe C (produits radiopharmaceutiques) et D (produits biologiques). Les six activités sont : la fabrication, l'emballage/étiquetage, l'importation, la distribution, la vente en gros et l'analyse.

**Loi sur les aliments et drogues (LAD)** : loi fédérale pour la réglementation de la santé et sécurité des aliments, drogues, PSN, cosmétiques et dispositifs médicaux. Le Ministre de la santé est responsable de l'administration de la loi.

**Médicaments homéopathiques** : produits fabriqués à partir des ingrédients médicinaux ou composés uniquement des ingrédients consignés ou cités dans le *Homeopathic Pharmacopoeia of the United States*, le *Homöopathische Arzneimittel*, la *Pharmacopée française* ou la *European Pharmacopoeia*, lesquelles font parfois l'objet de modifications; ces produits sont préparés selon les procédés décrits dans l'une de ces pharmacopées.

**Numéro de dossier** : numéro attribué par la DPSN (6 chiffres) à la présentation originale, qui est conservé pour le suivi de toutes les notifications et modifications subséquentes à la présentation initiale.

**Numéro de licence d'exploitation** : numéro délivré par la DPSN de Santé Canada selon les exigences établies dans le Règlement comme preuve d'autorisation d'exercer les activités indiquées aux emplacements indiqués.

**Numéro de présentation** : numéro attribué par la DPSN (6 chiffres) pour distinguer les présentations différentes au même dossier (par ex. une modification d'une licence d'exploitation aurait le même numéro de dossier que la présentation originale, mais un nouveau numéro de présentation.)

**Pays aux accords de reconnaissance mutuelle** : pays participant aux accords de reconnaissance mutuelle avec le Canada.

**Préposé à l'assurance de la qualité :** personne qui a pour responsabilité de s'assurer de la qualité du PSN avant la mise en vente de celui-ci. Cette personne devrait être qualifiée de par ses études, sa formation et/ou son expérience pratique du domaine en question (c.-à-d. fabrication, emballage, étiquetage et importation) et les exigences de la Partie 3 du Règlement.

**Présentation de licence d'exploitation :** demande d'autorisation de fabrication, d'emballage, d'étiquetage ou d'importation d'un PSN.

**Procédures opératoires normalisées (PON) :** procédures autorisées écrites qui précisent le mode général d'exécution des activités sans égard à une activité particulière (p. ex. utilisation, entretien et nettoyage de l'équipement, nettoyage des locaux et des terrains attenants et contrôle de l'environnement, échantillonnage et inspection.) Il est possible que certaines procédures opératoires normalisées viennent compléter les documents-types de production de produits déterminés.

**Produit fini :** produit ayant subi toutes les étapes de la production, y compris l'emballage dans son contenant final et l'étiquetage.

**Produit de santé naturel (PSN) :** substance mentionnée à l'annexe 1 du Règlement, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, préparation homéopathique ou remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir :

- au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un trouble, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes chez l'être humain;
- à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain; ou
- au maintien ou à la promotion de la santé, comme par exemple, la modification des fonctions organiques chez l'être humain.

La présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2 du Règlement ainsi que toute combinaison de substances contenant une substance mentionnée à l'annexe 2 ou un médicament homéopathique ou un médicament traditionnel qui est ou qui inclut une substance indiquée dans **l'Annexe 2**.

**Rapport d'inspection de Santé Canada :** rapport d'inspection écrit, préparé par un inspecteur de Santé Canada, utilisant les bonnes pratiques de fabrication des PSN ou des médicaments comme base de l'évaluation du site.

**Site/emplacement :** tout endroit ou activité spécifiés sous les règlements.

**Vente (section 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*) :** « vente » comprend l'acte de vendre, le fait de mettre en vente, d'exposer, d'avoir en sa possession pour la vente, ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie.

## **ANNEXE 1 : LIENS VERS LES DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE ET FORMULAIRES PERTINENTS À LA DEMANDE DE LICENCE D'EXPLOITATION**

- Tous les formulaires requis pour la demande de licence d'exploitation et les instructions pour remplir les formulaires

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-site-exploit/form/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-site-exploit/form/index_f.html)

- Document de référence sur les *Bonnes pratiques de fabrication* :

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/gmp-bpf\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/gmp-bpf_f.html)

- Aperçu du document de référence sur le Règlement :

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/regula-regle\\_over-apercu\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/regula-regle_over-apercu_f.html)

- *Règlement sur les produits de santé naturels* :

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/acts-lois/prodnatur/regs\\_cg2\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/acts-lois/prodnatur/regs_cg2_f.html)

- Licence d'exploitation - un guide étape par étape :

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-site-exploit/guide/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-site-exploit/guide/index_f.html)

- Page d'accueil de la Direction des produits de santé naturels :

[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/index_f.html)

## ANNEXE 2 : LISTE DES OMISSIONS COURANTES DES DEMANDES DE LICENCE D'EXPLOITATION

La liste suivante contient des exemples d'omissions, mais n'est pas une liste exhaustive de toutes les omissions possibles. Cette liste peut servir de guide de vérification de la trousse de demande de licence d'exploitation pour vous assurer que tout soit inclus.

- Formulaire de demande de licence d'exploitation (DLE) sur lequel il manque les informations suivantes :
  - information sur l'entreprise/adresse canadienne;
  - coordonnées;
  - type de présentation;
  - information sur le site canadien;
    - › type de bâtiment et nom
    - › type d'activité
    - › information sur la personne-ressource
    - › nom du préposé à l'assurance de la qualité.
  - information sur le site étranger (pour les importateurs seulement);
    - › type de bâtiment et nom
    - › type d'activité
    - › information sur la personne-ressource
    - › nom du préposé à l'assurance de la qualité.
  - attestation signée.
- Preuve de conformité aux BPF pour les emplacements canadiens et/ou étrangers non incluse dans la présentation (reportez-vous aux **chapitres 2 et 4** de ce document pour les types de preuves acceptables).
- Un formulaire supplémentaire de rapport sur l'assurance de la qualité (Supplementary Quality Assurance Report, SQAR) n'était pas inclus dans le dossier de présentation, avec le rapport sur l'assurance de la qualité pour les demandes où l'on coche le type d'activité sous « médicaments homéopathiques ».
- Titulaires de licence d'établissement :
  - une copie valide d'une licence d'établissement actuelle n'est pas incluse;
  - le type d'activité et/ou les adresses indiqués dans le formulaire de DLE ne correspondent pas à ce qui figure dans la LE et on n'a pas présenté de RAQ pour cette nouvelle activité ou ce nouvel emplacement non relevé dans la LE;
- Information concernant le rapport sur l'assurance de la qualité :
  - l'information fournie dans la section d'information générale du RAQ est contradictoire par rapport à l'information fournie dans la partie A du formulaire de DLE;
  - date d'inspection non indiquée;
  - question(s) sans réponse (raison doit être fournie pour toutes questions considérées sans objet par le demandeur);



- tous les types d'activités indiquées sur le formulaire DLE ne sont pas justifiés dans le formulaire de RAQ (par ex. les formulaires ne concordent pas lorsqu'on les compare);
  - une réponse donnée (à l'exclusion de celles portant la mention S/O) ne comporte pas de procédures opératoires normalisées (PON);
  - une PON indiquée dans le RAQ n'a pas au moins un échantillon de registre correspondant;
  - les pièces jointes (telles que PON, registres, c.v., certificats, plans d'étage, etc.) mentionnées dans le RAQ ne sont pas la présentation.
- Les activités des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) du demandeur (tel qu'indiqué dans le RAQ) ne répondent pas aux exigences indiquées dans la Partie 3 du Règlement (PSN). La liste suivante contient certains exemples et n'est pas une liste exhaustive :
    - aucun ou un programme inadéquat de lutte anti-parasitaire;
    - conception du bâtiment n'empêche pas la contamination croisée ou le mélange des PSN;
    - manque de procédures ou procédures inadéquates pour nettoyer et entretenir l'équipement;
    - manque de programme d'hygiène ou programme inadéquat;
    - manque de procédures ou procédures inadéquates pour évaluer les PSN finis par rapport aux spécifications écrites;
    - manque de procédures ou procédures inadéquates pour l'approbation du produit pour la vente ou la revente;
    - manque de procédures ou procédures inadéquates pour le traitement des plaintes;
    - manque de procédures ou procédures inadéquates pour conserver les échantillons;
    - manque de procédures ou procédures inadéquates pour assurer un rappel efficace de produit;
    - les registres requis ne sont pas maintenus selon les *Règlements de PSN*;
    - manque de procédures ou procédures inadéquates pour établir initialement la date d'expiration du produit;

**Remarque** : pour faciliter l'évaluation, nous vous demandons de présenter toute la documentation à l'appui en suivant les questions du RAQ et de citer chaque pièce jointe avec la question appropriée du RAQ.

## **ANNEXE 3 : RAPPORTS D'INSPECTION ÉTRANGERS ACCEPTABLES**

À l'heure actuelle, la DPSN a un accord de reconnaissance mutuelle (ARM) portant sur les BPF avec les pays suivants :

- Suisse
  
- La communauté européenne (CE) :
  - Autriche
  - Belgique
  - Danemark
  - Finlande
  - France
  - Allemagne
  - Grèce
  - Hongrie
  - Irlande
  - Italie
  - Pays-Bas
  - Portugal
  - Espagne
  - Suède
  - République Tchèque
  - Royaume-Uni
  
- Association européenne de libre échange (AELÉ) :
  - Islande
  - Liechtenstein
  - Norvège
  
- Australie

Remarque : pour obtenir des informations plus actualisées, veuillez vous reporter aux accords de reconnaissance mutuels sur les programmes de conformité aux bonnes pratiques de fabrication des produits médicaux/médicaments. Cette information est disponible à l'adresse suivante :

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/int/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/int/index_f.html)

Les pays de l'ARM peuvent fournir la preuve de BPF alternative sur l'un des formulaires suivants :

- Un certificat de conformité (CdC) délivré par une autorité réglementaire pour une installation/bâtiment reconnu pour lequel la date d'inspection indiquée ne sera pas antérieure à trois ans;
- Le rapport de la dernière inspection (indiquant les mesures correctives adoptées) dont la date ne devra pas être antérieure à trois ans, délivré par une autorité réglementaire concernant une

installation/bâtiment reconnu, à condition que l'inspection ait été effectuée conformément à ses BPF normalisées ou aux directives canadiennes en matière de BPF.

Les pays qui n'ont pas d'ARM peuvent fournir la preuve de BPF alternative sur l'un des formulaires suivants :

- Le rapport de la dernière inspection (indiquant les mesures correctives adoptées), dont la date ne devra pas être antérieure à trois ans, délivré par une autorité réglementaire concernant une installation/bâtiment reconnu, à condition que l'inspection ait été effectuée conformément à ses BPF normalisées ou aux directives canadiennes en matière de BPF.
- Le rapport de la dernière inspection (indiquant les mesures correctives adoptées) émanant d'une autorité compétente pour un emplacement situé à l'intérieur ou à l'extérieur de sa juridiction.
- Un certificat de conformité (CdC) délivré par une autorité réglementaire pour une installation/bâtiment reconnu pour lequel la date d'inspection indiquée ne sera pas antérieure à trois ans.

**Autorité compétente** : un membre du *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* (PIC/S) ou de la *Food and Drug Administration* des Etats-Unis (USFDA).

Le *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* (PIC/S) inclut les pays membres suivants :

Allemagne	France	Malaisie	République
Australie	Grèce	Norvège	tchèque
Autriche	Hongrie	Pays-Bas	Roumanie
Belgique	Irlande	Pologne	Royaume-Uni
Canada	Islande	Portugal	Singapour
Danemark	Italie	République	Suède
Espagne	Lettonie	slovaque	Suisse
Finlande	Liechtenstein		

Pour une liste des autorités compétentes pour chaque pays, reportez-vous au site Web :

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/int/mra-arm/update-miseajour\\_tc-tm\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/int/mra-arm/update-miseajour_tc-tm_f.html)