



Protégé B une fois complété

FRM-0454: Formulaire de demande de certificat de produit pharmaceutique électronique

Réservé à l'usage de Santé Canada :		
Numéro de dossier:		Numéro de certificat:
Les sections suivantes doivent être remplies par le demandeur.		
Section 1 : Détails sur le demandeur		
Nom de l'entreprise:		Numéro de licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP):
Adresse:		Bureau:
Ville:	Province:	Code postal:
Pays:		
Personne-ressource:		Titre:
Numéro de téléphone:		
Adresse électronique où le certificat rempli doit être envoyé :		
Langue de communication préférée:		Anglais Français

Section 2 : Renseignements sur les certificats		
Langue dans laquelle vous souhaitez que le certificat soit délivré :		Anglais Français
Nombre de certificats demandés (même numéro d'identification du médicament [DIN], même pays) :	Pays importateur :	
Nom du produit (marque) :	Nom du produit dans le pays importateur :	
DIN (requis) :	État actuel : Date (la plus récente) de l'état actuel :	
Forme posologique :	Catégorie : Produits pharmaceutiques Produits biologiques Vaccins Produits radiopharmaceutiques	
Ingrédients actifs :	Concentration/quantité par dose unitaire :	
Au besoin, joignez des feuilles distinctes en respectant le même format. Veuillez indiquer le nombre de pages jointes :		
Ce produit est-il sur le marché canadien?		
Ce produit est-il homologué pour être commercialisé au Canada?	Oui	Non
Ce produit est-il actuellement sur le marché canadien?	Oui	Non
S'agit-il d'un médicament vétérinaire conçu pour être utilisé sur des animaux non destinés à la consommation humaine?		
	Oui	Non

Ingrédients actifs :	Concentration/quantité par dose unitaire :							
<p>Au besoin, joignez des feuilles distinctes en respectant le même format. Veuillez indiquer le nombre de pages jointes :</p>								
<p>Ce produit est-il sur le marché canadien?</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 80%;">Ce produit est-il homologué pour être commercialisé au Canada?</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">Oui</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">Non</td> </tr> <tr> <td>Ce produit est-il actuellement sur le marché canadien?</td> <td style="text-align: center;">Oui</td> <td style="text-align: center;">Non</td> </tr> </table>			Ce produit est-il homologué pour être commercialisé au Canada?	Oui	Non	Ce produit est-il actuellement sur le marché canadien?	Oui	Non
Ce produit est-il homologué pour être commercialisé au Canada?	Oui	Non						
Ce produit est-il actuellement sur le marché canadien?	Oui	Non						
<p>S'agit-il d'un médicament vétérinaire conçu pour être utilisé sur des animaux non destinés à la consommation humaine?</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 80%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;">Oui</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">Non</td> </tr> </table>				Oui	Non			
	Oui	Non						

Section 3 : Renseignements sur le fabricant/promoteur

Le fabricant/promoteur est l'entreprise à laquelle le DIN est délivré

Si le fabricant/promoteur et l'adresse sont les mêmes que le demandeur à la section 1, cochez la case suivante :

Nom et adresse du fabricant/promoteur

Nom du fabricant/promoteur :

Numéro de LEPP et lettre de l'établissement (le cas échéant) :

Nom de l'établissement (s'il y a lieu) :

Numéro municipal/case postale :

Rue :

Bureau :

Ville :

Province :

Code postal :

Pays :

Importateur canadien (le cas échéant)

Nom du fabricant/promoteur :

Numéro de LEPP et lettre de l'établissement (le cas échéant) :

Nom de l'établissement (s'il y a lieu) :

Numéro municipal/case postale :

Rue :

Bureau :

Ville :

Province :

Code postal :

Pays :

Section 4 : Site(s) de production de ce produit			
Nom et adresse de l'établissement			
Nom de l'établissement :		Numéro de LEPP et lettre de l'établissement (le cas échéant) :	
Nom de l'établissement (s'il y a lieu) :			
Numéro municipal/case postale :	Rue :		Bureau :
Ville :	Province :	Code postal :	Pays :
Type d'établissement (sélectionnez toutes les réponses qui s'appliquent) :			
Fabrication	Emballage	Étiquetage	Analyse

Nom et adresse de l'établissement			
Nom de l'établissement :		Numéro de LEPP et lettre de l'établissement (le cas échéant) :	
Nom de l'établissement (s'il y a lieu) :			
Numéro municipal/case postale :	Rue :		Bureau :
Ville :	Province :	Code postal :	Pays :
Type d'établissement (sélectionnez toutes les réponses qui s'appliquent) :			
Fabrication	Emballage	Étiquetage	Analyse

Nom et adresse de l'établissement			
Nom de l'établissement :		Numéro de LEPP et lettre de l'établissement (le cas échéant) :	
Nom de l'établissement (s'il y a lieu) :			
Numéro municipal/case postale :	Rue :		Bureau :
Ville :	Province :	Code postal :	Pays :
Type d'établissement (sélectionnez toutes les réponses qui s'appliquent) :			
Fabrication	Emballage	Étiquetage	Analyse

Nom et adresse de l'établissement			
Nom de l'établissement :		Numéro de LEPP et lettre de l'établissement (le cas échéant) :	
Nom de l'établissement (s'il y a lieu) :			
Numéro municipal/case postale :	Rue :		Bureau :
Ville :	Province :	Code postal :	Pays :
Type d'établissement (sélectionnez toutes les réponses qui s'appliquent) :			
Fabrication	Emballage	Étiquetage	Analyse

Voulez-vous que le(s) site(s) de production et le(s) type(s) d'établissement soient indiqués à la section 2.A.3.1 du certificat?	
Oui, toutes ces réponses	Non, aucune de ces réponses

Section 5 : Attestations du demandeur

Direction de la conformité des produits de santé
Santé Canada

Par la présente, il est attesté que :

1. Le produit susmentionné a été fabriqué conformément au document principal de production actuellement approuvé
2. Le produit est fabriqué conformément aux dispositions sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) du Canada (titre 2, partie C du Règlement sur les aliments et drogues)
3. Si le produit susmentionné est fabriqué dans un site étranger, je certifie avoir la preuve qu'il est conforme aux dispositions sur les BPF du Canada et que le site étranger figure sur ma licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) [titre 2, partie C du Règlement sur les aliments et drogues]
4. Le fabricant désigné à la section 5 informera la Direction de la conformité des produits de santé (DCPS) de tout défaut de qualité ou de tout autre risque associé au produit ou à l'expédition qui pourrait être établi. Le fabricant/promoteur/manufacturier est également responsable d'aviser la DCPS si le produit fait l'objet d'un rappel ou retrait du marché
5. Tous les renseignements ci-dessus sont exacts et complets

Nom du représentant autorisé :

Titre :

Signature :

Date (jj-mm-aaaa) :

Avis de confidentialité

Les renseignements personnels que vous fournissez à Santé Canada seront utilisés pour l'administration des licences d'établissement de produits pharmaceutiques en vertu de l'alinéa 23(1)(c) de la *Loi sur les aliments et drogues* et traités conformément à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Pourquoi recueillons-nous vos renseignements personnels? Les renseignements personnels servent à appuyer les activités de conformité et d'application de la loi de Santé Canada, y compris les inspections et les enquêtes liées aux médicaments à usage humain ou vétérinaire.

Utiliserons-nous ou partagerons-nous vos renseignements personnels pour toute autre raison? Dans des situations limitées et précises, vos renseignements personnels peuvent être divulgués à l'interne ou à d'autres organismes de réglementation sans votre consentement dans le cadre d'ententes internationales, conformément au paragraphe 8(2) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Quels sont vos droits? Vous avez le droit d'accéder à vos renseignements personnels et de demander qu'on y apporte une correction ou qu'on y ajoute une note. Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès du commissaire à la protection de la vie privée du Canada si vous croyez que vos renseignements personnels n'ont pas été utilisés adéquatement. Pour obtenir plus d'information sur ces droits ou sur la façon dont nous traitons vos renseignements personnels, veuillez communiquer avec la Division de la gestion de la protection des renseignements personnels de Santé Canada par téléphone (613-948-1219) ou par courriel (privacy-vie.privee@hc-sc.gc.ca).

Pour en savoir plus : La collecte de vos renseignements personnels est décrite dans Info Source à l'adresse infosource.gc.ca. Veuillez consulter les Fichiers de renseignements personnels (FRP). Vous trouverez des descriptions dans le document SC PPU 407 Conformité et application de la loi – Médicaments pharmaceutiques et le document SC PPU 408 Conformité et application de la loi – Médicaments biologiques et radiopharmaceutiques.

Liste de vérification des demandes de certificat de produit pharmaceutique électronique

La liste de vérification des demandes de certificat de produit pharmaceutique électronique est mise à votre disposition pour vous aider à dûment remplir une demande de CPP électronique. Elle vous aidera à réduire au minimum les retards dans le dépôt de votre demande de CPP et à éviter son refus. Les lettres de présentation ne sont pas nécessaires. Si les renseignements de la section 2 ou 2.1 du certificat ne sont pas utilisés, vous pouvez supprimer cette section avant de soumettre la demande.

Type de demande	Sections à remplir
Demande de certificat de produit pharmaceutique électronique	<p>Formulaire de demande de certificat de produit pharmaceutique électronique (FRM-0454)</p> <p>Formulaire de frais pour un certificat de produit pharmaceutique électronique et un certificat de bonnes pratiques de fabrication électronique (FRM-0456)</p> <p>Lettre d'autorisation (seulement si le demandeur n'est pas le titulaire du DIN ou qu'un consultant présente une demande au nom d'une entreprise)</p> <p>Tous les formulaires à soumettre sont remplis, déverrouillés, lisibles (dactylographiés ou imprimés en lettres majuscules), en format PDF, signés et datés, et tous les relevés d'attestation sont confirmés</p>

FRM-0454 : Formulaire de demande de certificat de produit pharmaceutique électronique

Quand utiliser le présent formulaire

Seuls les demandeurs canadiens peuvent utiliser ce formulaire lorsqu'ils présentent une demande de certificat de produit pharmaceutique (CPP) électronique en vertu du [55^e rapport du Comité d'experts de l'OMS sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques](#) (section 9.2).

Comment remplir le présent formulaire

Cette section explique la façon de remplir un formulaire de demande de certificat de produit pharmaceutique électronique.

Section 1 : Détails sur le demandeur

Si vous êtes un consultant indépendant qui présente une demande au nom d'une entreprise, vous aurez besoin d'une lettre d'autorisation. Celle-ci doit comprendre le nom de l'entreprise qui vous autorise à présenter une demande en son nom et doit être datée de l'année civile en cours.

- Si vous êtes titulaire d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) ou un fabricant/promoteur, assurez-vous que les renseignements sont les mêmes que ceux qui figurent dans l'une des deux bases de données suivantes :
 - [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) (BDPP)
 - [Base de données Inspections des médicaments et des produits de santé](#) (IMPS)

Si le nom et l'adresse de l'entreprise sont différents, communiquez avec la Direction des médicaments pharmaceutiques (pharma_drug_enquiries-renseignements_medicaments_pharma@hc-sc.gc.ca) pour connaître la manière d'aviser Santé Canada des changements de fabricant ou de promoteur.

Pour en savoir plus sur la façon d'aviser Santé Canada des modifications apportées au titulaire de la LEPP, consultez le [Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0002\)](#) ou communiquez avec l'Unité des licences d'établissement de produits pharmaceutiques (del.questions-leppp@hc-sc.gc.ca).

- Le fabricant/promoteur est l'entreprise à laquelle le numéro d'identification du médicament (DIN) est délivré (titulaire du DIN).

1. Indiquez le nom complet de l'entreprise, le numéro de LEPP, l'adresse de l'entreprise, le nom de la personne-ressource, son titre, son numéro de téléphone et l'adresse électronique où le certificat rempli doit être envoyé.
2. Choisissez la langue officielle dans laquelle vous souhaitez que nous communiquions avec vous.

Section 2 : Renseignements sur le certificat

3. Les certificats sont délivrés en anglais ou en français. Sélectionnez la langue officielle dans laquelle vous souhaitez que le certificat soit délivré. Si aucune sélection n'est faite, le certificat sera délivré en anglais.
4. Entrez le nombre de certificats que vous souhaitez que Santé Canada délivre. Les certificats supplémentaires ne seront délivrés que pour le même produit, le même DIN, les mêmes activités, les mêmes sites et le même pays (c'est-à-dire, s'ils sont identiques au certificat original demandé).
5. **Demandes de certificat par lots** : Si vous demandez plusieurs certificats **identiques** (même DIN et même langue) pour **différents** pays importateurs, soumettez un seul formulaire en remplissant la section 2.1 du formulaire de demande et le tableau de mise en lot.

Exemple de tableau de mise en lot rempli :

Nombre total de certificats demandés : 3		
Pays importateur :	Nombre de certificats demandés par pays (même DIN et mêmes activités)	Nom du produit (marque) dans le pays importateur (si différent)
Égypte	1	Advil Extra Fort
Mexique	2	S.O.

6. Entrez le nom officiel complet du pays importateur (par exemple, Nigéria ou Thaïlande) ou le nom officiel d'un État. Pour obtenir une liste des noms de pays, consultez la [liste des pays de l'Organisation mondiale de la Santé \(OMS\)](#).

Santé Canada ne délivre pas de certificats aux pays qui :

- concluent des accords de reconnaissance mutuelle (ARM) avec le Canada
 - Pour obtenir la liste des pays participants, veuillez consulter le [site Web des autorités réglementaires de l'Accord de reconnaissance mutuelle](#)
 - sont des organismes de réglementation stricts, tels que définis dans le 55^e rapport du Comité d'experts de l'OMS sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques
 - sont des autorités reconnues par l'OMS de niveau de maturité 4, selon le 55^e rapport du Comité d'experts de l'OMS sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques
7. Entrez la marque ou le nom propre (nom international non exclusif ou nom national non exclusif) du produit tel qu'il figure dans la BDPP. Entrez le nom du pays importateur si le nom de la marque est différent. Un seul formulaire de demande de CPP électronique doit être rempli pour chaque produit/DIN et pour chaque pays importateur, à moins que la section 2.1 ne soit déjà remplie. Si vous soumettez une demande par lots et que le nom de la marque est différent dans le pays importateur, veuillez inclure ces renseignements comme indiqué dans le tableau ci-dessus (voir la section 2.5).
8. Fournissez le DIN, l'état du DIN et la date la **plus récente** de l'avis, qui se trouve sur la [BDPP en ligne](#). Dans le cas d'un produit radiopharmaceutique, utilisez la date à laquelle l'avis de conformité (AC) ou l'avis de conformité avec conditions (AC-C) a été émis.
9. Indiquez la forme posologique (par exemple, un comprimé ou une capsule) telle qu'elle figure dans la BDPP. Sélectionnez la bonne catégorie dans la liste fournie et entrez seulement une catégorie par demande.
10. Indiquez-le ou les ingrédients actifs, les concentrations et la quantité par dose unitaire tels qu'ils figurent dans la BDPP.
11. Indiquez si le produit est homologué pour le marché canadien et s'il **est** sur le marché actuellement. Si le produit est sur le marché canadien, il faut indiquer « Commercialisé » dans la BDPP.
12. Confirmez en cochant **Oui** si le produit est un médicament vétérinaire et s'il est conçu pour être utilisé chez des animaux non destinés à la consommation humaine.

Section 3 : Renseignements sur le fabricant/promoteur

13. Si le fabricant/promoteur est différent du demandeur à la section 1, entrez le nom complet de l'entreprise du fabricant/promoteur, le numéro de LEPP (s'il est connu) et l'adresse de l'entreprise. Dans ce cas, le fabricant/promoteur du produit pharmaceutique doit fournir l'autorisation de délivrance du certificat. Les lettres d'autorisation du titulaire du DIN doivent comprendre le DIN, les renseignements sur le titulaire du DIN et le nom de l'entreprise (demandeur) autorisée. La date de l'année civile en cours doit figurer sur les lettres.

14. Veuillez-vous assurer que les renseignements sur le titulaire du DIN sont identiques à ceux qui figurent sur la LEPP. Si le nom ou l'adresse de l'entreprise sont différents, veuillez communiquer avec la Direction des médicaments pharmaceutiques (pharma_drug_enquiries-renseignements_medicaments_pharma@hc-sc.gc.ca) pour obtenir des renseignements sur la façon de nous informer des changements apportés aux renseignements du DIN.
15. Vous devez remplir la section sur l'importateur canadien si le fabricant/promoteur du DIN est une entreprise étrangère et si des activités sont menées à l'extérieur du Canada. Entrez le nom complet de l'entreprise de l'importateur canadien, le numéro de LEPP (s'il est connu) et l'adresse de l'entreprise.

Section 4 : Sites de production de ce produit

16. Indiquez clairement le nom et l'adresse correspondante des sites de production de la forme posologique finale. Si vous inscrivez plus d'un établissement, utilisez les cases supplémentaires prévues à cet effet. Les établissements supplémentaires doivent être liés au DIN ou au produit certifié. Cette information permettra à la Direction de la conformité des produits de santé (DCPS) de faire des déclarations sur l'état de conformité selon les bonnes pratiques de fabrication (BPF) des tiers présents sur place.
- Si un médicament est fabriqué à l'extérieur du Canada, assurez-vous que les renseignements sur l'entreprise sont identiques à ceux qui figurent sur la LEPP ou dans l'IMPS. Dans le cas d'un établissement étranger menant des activités, veuillez inclure le numéro de LEPP du titulaire du DIN, de l'importateur canadien ou du demandeur où l'établissement étranger est inscrit. Si l'établissement étranger ne figure pas sur l'une ou l'autre des listes, le certificat ne sera pas délivré.
17. La section 4 est requise pour nos dossiers. Si vous voulez que le ou les sites de la section 4 et les activités connexes figurent à la section 2.A.3.1 du certificat, sélectionnez « **Oui, toutes les réponses ci-dessus** ». Si le nom et l'adresse des sites de production sont confidentiels (c'est-à-dire, qu'ils ne figurent pas à la section 2.A.3.1 du certificat), veuillez sélectionner « **Non, aucune de ces réponses** ». Si aucune des cases n'est cochée, le nom et l'adresse du ou des sites de production figureront sur le certificat.

Section 5 : Attestations de Santé Canada

Vous devez attester toutes les déclarations (sauf le n° 3 s'il ne s'applique pas) pour qu'une demande de certificat soit acceptée. La demande sera rejetée si les déclarations ne sont pas toutes attestées.

18. N° 1 – Cochez cette case pour attester que le produit en question a été fabriqué conformément au document principal de production actuellement approuvé. Si vous ne fournissez pas cette attestation, votre demande sera rejetée.
19. N° 2 – Cochez cette case pour attester que le produit en question est fabriqué conformément aux dispositions des BPF du Canada (titre 2, partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*).

20. N° 3 – Si le produit est fabriqué à l'étranger, cochez cette case pour attester que vous avez la preuve que le produit en question est fabriqué conformément aux dispositions des BPF canadiennes (titre 2, partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*).
21. N° 4 – Cochez cette case pour attester que le fabricant informera la Direction de la conformité des produits de santé (DCPS) de tout défaut touchant la qualité ou de tout autre risque associé au produit ou à l'expédition qui pourrait survenir. Le fabricant/promoteur/manufacturier est également responsable d'aviser la DCPS si le produit fait l'objet d'un rappel ou retrait du marché.
22. N° 5 – Cochez cette case pour attester que tous les renseignements contenus dans la demande sont exacts et complets.
23. Signez, datez et entrez votre nom ainsi que votre titre. Le fait de signer et de dater la demande atteste que tous les renseignements sont véridiques, exacts et complets.

Comment présenter votre formulaire

Envoyez votre dossier de demande de certificat de produit pharmaceutique électronique au groupe du CPP à l'adresse suivante : cpp_questions@hc-sc.gc.ca.

Pour de plus amples renseignements

Pour obtenir de l'information ou de l'aide concernant votre demande de CPP électronique, envoyez un courriel à l'adresse: cpp_questions@hc-sc.gc.ca.