



Protégé B une fois complété

FRM-0455 : Formulaire de demande de certificat de bonnes pratiques de fabrication 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 :		
Forme posologique :	Catégorie : Produits pharmaceutiques Produits biologiques Vaccins Produits radiopharmaceutiques Ingrédients pharmaceutiques actifs		

Section 2.1 Renseignements sur la demande par lots

Si vous avez besoin de certificats identiques (même DIN) à l'exception du pays importateur différent, veuillez remplir cette section pour soumettre une demande par lots. Les instructions se trouvent au no 6 de la section 2.

Langue dans laquelle vous souhaitez que les certificats soient délivrés :		Anglais	Français
Nombre total de certificats demandés :			
Numéro de certificat (réservé à l'usage de Santé Canada) :	Pays importateurs :	Nombre de certificats demandés (même forme posologique, mêmes activités) :	

Au besoin, insérez des rangées ou joignez des feuilles distinctes en respectant le même format. Veuillez indiquer le nombre de pages jointes :

Forme posologique :	Catégorie : Produits pharmaceutiques Produits biologiques Vaccins Produits radiopharmaceutiques Ingrédients pharmaceutiques actifs		
---------------------	---	--	--

Section 3 : Site(s) de production			
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

Section 4 : Attestations de Santé Canada

Direction de la conformité des produits de santé
Santé Canada

Par la présente, il est attesté que:

1. La ou les formes posologiques susmentionnées ont été fabriquées conformément au document principal de production actuellement approuvé
2. J'ai l'autorisation du manufacturier susmentionné de présenter une demande de certification pour l'inscrire comme site de production
3. 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)
4. 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 (titre 2, partie C du Règlement sur les aliments et drogues) et que le site étranger figure sur ma licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP)
5. J'informerai la Direction de la conformité des produits de santé (DCPS) de tout défaut de qualité ou de tout autre risque associé à la forme posologique ou à l'expédition qui pourrait survenir
6. Le fabricant applique des normes en matière de BPF identiques pour la production de tous les lots de produits pharmaceutiques fabriqués dans l'établissement, y compris ceux destinés exclusivement à l'exportation
7. Tous les renseignements ci-dessus sont exacts et complets

Nom:

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 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 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 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 de la demande de certificat de bonnes pratiques de fabrication électronique (BPF)

La liste de vérification des demandes de certificat de BPF électronique est mise à votre disposition pour vous aider à dûment remplir une telle demande. Elle aidera à réduire au minimum les retards dans la délivrance de votre certificat de BPF et à éviter le refus de votre demande. 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 BPF électronique	<p>Formulaire de demande de certificat de BPF électronique (FRM-0455)</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 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-0455: Formulaire de demande de certificat de bonnes pratiques de fabrication électronique

Quand utiliser le présent formulaire

Seuls les demandeurs canadiens peuvent utiliser ce formulaire lorsqu'ils présentent une demande de certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF) électronique.

Un certificat de BPF atteste la conformité aux BPF d'un site de fabrication conformément à la licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP). Il peut être utilisé lorsque des importateurs, des exportateurs, des organismes d'approvisionnement et des organismes de réglementation demandent des renseignements sur la conformité aux BPF. Le certificat de BPF délivré en vertu du [Guide sur la façon d'obtenir des certificats électroniques pour les produits pharmaceutiques et les bonnes pratiques de fabrication \(GUI-0024\)](#) ne fait pas partie 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 BPF électronique

Section 1 : Détails sur le demandeur

1. Entrez 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. 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 le titulaire de la LEPP, assurez-vous que les renseignements sont les mêmes que ceux qui figurent dans l'une des deux bases de données suivantes :
 - LEPP
 - [Base de données Inspections des médicaments et des produits de santé \(IMPS\)](#)

Si le nom ou l'adresse de l'entreprise sont différents, veuillez communiquer avec l'Unité des licences d'établissement de produits pharmaceutiques (del.questions-leppp@hc-sc.gc.ca) pour connaître la manière d'aviser Santé Canada des modifications apportées au titulaire de la LEPP.

3. Choisissez la langue officielle dans laquelle vous souhaitez que nous communiquions avec vous.

Section 2 : Renseignements sur les certificats

4. 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.
5. Entrez le nombre de certificats que vous souhaitez que Santé Canada délivre. Les certificats supplémentaires ne seront délivrés que pour les mêmes formes posologiques, les mêmes activités, les mêmes sites et le même pays (c'est-à-dire, s'ils sont identiques au certificat original demandé).
6. **Demandes de certificat par lots** : Si vous demandez plusieurs certificats **identiques** dans la 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 importateurs :	Nombre de certificats demandés par pays (mêmes forme posologique et activités)
Égypte	1
Mexique	2

7. 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

8. Dressez la liste des formes posologiques (par exemple, comprimé ou capsule) et sélectionnez la bonne catégorie dans la liste fournie. Entrez une seule catégorie par demande.
- Si vous inscrivez plus d'un établissement à la section 3, la forme posologique doit être la même pour tous les établissements énumérés. Par exemple, si la forme posologique est fabriquée dans un établissement étranger, le médicament serait emballé, étiqueté ou testé sous la même forme posologique dans les autres sites indiqués.

Section 3 : Sites de production

9. Si des activités sont menées dans un établissement étranger (à l'extérieur du Canada) et que vous êtes un consultant indépendant qui présente une demande au nom d'une entreprise, il faut indiquer un importateur canadien dans cette section.
10. Indiquez clairement le nom et l'adresse des sites de production des formes posologiques finales. Si vous inscrivez plus d'un établissement, utilisez les cases supplémentaires prévues à cet effet. Les établissements supplémentaires doivent être liés à la forme posologique certifiée. 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.
- Veuillez vous assurer que les renseignements sur l'entreprise indiqués dans cette section sont identiques à ceux qui figurent sur la LEPP ou dans l'[IMPS](#). Dans le cas du ou des fabricants étrangers, assurez-vous qu'ils **figurent sur la LEPP du demandeur ou de l'importateur canadien**. Si aucun manufacturier étranger ne figure sur la LEPP du demandeur ou de l'importateur canadien, le certificat sera rejeté.
11. Indiquez clairement les types d'activités menées dans l'établissement (fabrication, emballage, étiquetage, analyse).

Section 4 : Attestations de Santé Canada

Vous devez attester toutes les déclarations (sauf le n° 4 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.

12. N° 1 – Cochez cette case pour attester que les formes posologiques en question ont été fabriquées conformément au document principal de production actuellement approuvé. Si vous ne fournissez pas cette attestation, votre demande sera rejetée.
13. N° 2 – Cochez cette case pour attester que vous avez l'autorisation du manufacturier susmentionné de présenter une demande de certification pour l'inscrire comme site de production.
14. N° 3 – Cochez cette case pour attester que le produit en question est fabriqué conformément aux dispositions sur les BPF du Canada (titre 2, partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*).
15. N° 4 – 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 sur les BPF du Canada (titre 2, partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*) et que le site étranger figure sur votre LEPP.

16. N° 5 – 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 à la forme posologique ou à l'expédition qui pourrait survenir.
17. N° 6 – Cochez cette case pour attester que le fabricant applique des normes en matière de BPF identiques pour la production de tous les lots de produits pharmaceutiques fabriqués dans l'établissement, y compris ceux destinés exclusivement à l'exportation.
18. N° 7 – Cochez cette case pour attester que tous les renseignements contenus dans la demande sont exacts et complets.
19. 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 BPF électronique par courriel au groupe du CPP (certificat de produit pharmaceutique) 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 certificat de BPF électronique, envoyez un courriel à l'adresse cpp_questions@hc-sc.gc.ca.