**Bonnes pratiques de fabrication –**

**Formulaire de demande d’inspection d’un site étranger (FRM-0213)**

|  |  |
| --- | --- |
| **SECTION 1 : RENSEIGNEMENTS SUR LE DEMANDEUR** | |
| Nom de l’entreprise : | |
| Numéro de licence de l’établissement de produits pharmaceutiques :  (\* Comprend la lettre à la fin du no de LEPP) | |
| Personne-ressource : | Titre : |
| No de téléphone : | No de télécopieur : |
| Courriel : | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SECTION 2 : RENSEIGNEMENTS SUR L’ÉTABLISSEMENT ÉTRANGER** | | |
| Nom de l’établissement étranger : | | |
| Adresse : | Bureau no : | Case postale : |
| Ville : | Province/État : | |
| Pays : | Code postal : | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SECTION 3 : RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT** | | | | | |
| **Nom du produit et DIN** | **Activité** | **Catégorie** | **Classe de forme posologique** | | **Stérile**  **(O/N)** |
|  | F = Fabrication  E = Étiquetage/emballage  Étiquette  T = Test   1. Biologique 2. Chimique 3. En cours 4. Microbiologique – stérilité 5. Microbiologique 6. Physicochimique 7. Stabilité 8. Autre (préciser) | 1 = Médicament  2 = Ingrédient pharmaceutique actif  3 = Vaccin  4 = Sang et composés sanguins  5 = Produit biologique  6 = Produit radiopharmaceutique | **Forme posologique définitive (FPD)**  1 = Poudre pour solution  2 = Comprimé  3 = Capsule  4 = Solution  5 = Suspension  6 = Aérosol  7 = Poudre  8 = Suppositoire  9 = Gaz médical  10 = Prémélange vétérinaire  11 = Intermédiaire en vrac (pour les produits biologiques seulement)  12 = Autre (préciser) | **Ingrédient pharmaceutique actif (IPA)**  13 = Sous-produit solide  14 = Sous-produit liquide  15 = Sous-produit solide gazeux |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
| Si vous avez mentionné un IPA non stérile, celui-ci sert-il à fabriquer un produit pharmaceutique stérile ou non stérile sous forme posologique?  Oui  Non | | | | | |

|  |
| --- |
| **SECTION 4 : STATUT DE L’ÉTABLISSEMENT ÉTRANGER** |
| 1. Le nom de l’établissement figure-t-il dans votre LEPP ou le tableau A?  Oui  Non 2. Ajoutez-vous l’établissement dans le cadre d’une demande de présentation de médicaments?  Oui  Non    1. Dans l’affirmative, quand envisagez-vous de présenter votre demande? 3. Avez-vous communiqué avec les responsables de l’établissement étranger pour les aviser de la demande que vous avez présentée en vue d’une évaluation sur place par Santé Canada?  Oui  Non    1. Dans l’affirmative, ont-ils proposé des dates?  Oui  Non    2. Dans l’affirmative, quelles sont les dates proposées? 4. Les responsables de l’établissement ont-ils fabriqué, emballé, étiqueté ou mis à l’essai des médicaments destinés au marché canadien au cours des quatre dernières années?  Oui  Non    1. Dans l’affirmative, à quand cela remonte-t-il?    2. Sinon, à quel moment ont-ils l’intention d’entamer leurs activités pour les médicaments destinés au marché canadien? 5. À votre connaissance, une inspection de la part d’une autorité 1qualifiée ou d’un   2organisme de réglementation est-elle prévue en ce moment?  Oui  Non   * 1. Dans l’affirmative, par qui et quand?  1. À votre connaissance, y a-t-il eu récemment une inspection de la part d’une autorité   1qualifiée ou d’un organisme de 2réglementation?  Oui  Non   * 1. Dans l’affirmative, par qui et quand sera-t-elle effectuée? |

**1Autorité qualifiée :** Membre de la Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S).

**2Organisme de réglementation :** Organisme gouvernemental ou autre entité publique qui est habilité à contrôler l’utilisation ou la vente de médicaments dans un pays participant à un Accord de reconnaissance mutuelle (ARM) et qui peut prendre des mesures d’exécution pour veiller à ce que les médicaments commercialisés sur le territoire relevant de sa compétence satisfassent aux exigences légales.

|  |
| --- |
| **SECTION 5 : RAISON DE LA DEMANDE** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **SECTION 6 : DOCUMENTATION DISPONIBLE** | |
| Un dossier d’établissement ou de référence est-il disponible?  Oui  Non  \* Ne pas présenter le DME/DRE parallèlement à la demande. Le faire sur demande. | |
| **SECTION 7 : AUTORISATION** | |
| **Nom du signataire autorisé :** | **Titre :** |
| **Signature :** | **Date :** |