**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 = FabricationE = Étiquetage/emballageÉtiquetteT = Test1. Biologique
2. Chimique
3. En cours
4. Microbiologique – stérilité
5. Microbiologique
6. Physicochimique
7. Stabilité
8. Autre (préciser)
 | 1 = Médicament2 = Ingrédient pharmaceutique actif3 = Vaccin4 = Sang et composés sanguins5 = Produit biologique6 = Produit radiopharmaceutique | **Forme posologique définitive (FPD)**1 = Poudre pour solution2 = Comprimé3 = Capsule4 = Solution5 = Suspension6 = Aérosol7 = Poudre8 = Suppositoire9 = Gaz médical10 = Prémélange vétérinaire11 = Intermédiaire en vrac (pour les produits biologiques seulement)12 = Autre (préciser) | **Ingrédient pharmaceutique actif (IPA)**13 = Sous-produit solide14 = Sous-produit liquide15 = 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 :**  |