



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 n° de LEPP) | |
| Personne-ressource : | Titre : |
| N° de téléphone : | N° de télécopieur : |
| Courriel : | |

| SECTION 2 : RENSEIGNEMENTS SUR L'ÉTABLISSEMENT ÉTRANGER | | |
|---|-----------------|----------------|
| Nom de l'établissement étranger : | | |
| Adresse : | Bureau n° : | 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 a. Biologique b. Chimique c. En cours d. Microbiologique – stérilité e. Microbiologique f. Physicochimique g. Stabilité h. Autre (préciser) | 1 = Médicament 2 = Ingrédient pharmaceutique actif 3 = Vaccin 4 = Sang et composés sanguins 5 = Produit biologique 6 = Produit radiopharmaceutique | <u>Forme posologique définitive (FPD)</u> 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) | <u>Ingrédient pharmaceutique actif (IPA)</u> 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? | | | | | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |

| SECTION 4 : STATUT DE L'ÉTABLISSEMENT ÉTRANGER |
|--|
| 1. Le nom de l'établissement figure-t-il dans votre LEPP ou le tableau A? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| 2. Ajoutez-vous l'établissement dans le cadre d'une demande de présentation de médicaments? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| a. 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
- a. Dans l'affirmative, ont-ils proposé des dates?
- Oui Non
- b. 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
- a. Dans l'affirmative, à quand cela remonte-t-il?
- b. 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
- a. Dans l'affirmative, par qui et quand?
6. 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
- a. Dans l'affirmative, par qui et quand sera-t-elle effectuée?

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

²**Organisme 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 :