

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

## Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».



**BONNES PRATIQUES DE FABRICATION -  
FORMULAIRE D'ACCORD POUR L'EXÉCUTION DE SERVICES D'INSPECTION  
DANS UN ÉTABLISSEMENT ÉTRANGER (FRM-0214)**

Entre : Santé Canada

Et : Insérer le nom du requérant (le « Requérant ») [REDACTED]  
Bloc adresse [REDACTED]  
Date de l'inspection [REDACTED]

## 1. Définitions

Dans le présent accord, à moins d'indications contraires,

« accord » désigne la présente entente écrite liant Santé Canada et le Requérant, les présentes conditions générales et toutes conditions supplémentaires stipulées dans l'accord écrit ainsi que tout autre texte que l'un ou l'autre de ces documents intègre au protocole d'entente par renvoi, compte tenu des modifications subséquentes pouvant y être apportées avec l'accord des parties.

« cote de conformité (C) » signifie que, au moment de l'exécution des services d'inspection, l'établissement a démontré qu'il maîtrise les activités réglementées relevant de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements connexes;

« représentant ministériel » s'entend de la personne désignée à ce titre dans le présent accord, ou par avis servi au Requérant, pour représenter Santé Canada dans l'administration du présent accord;

« établissement étranger » désigne l'établissement suivant : [REDACTED];

« pays hôte » désigne le pays où les services d'inspection sont exécutés;

« services d'inspection » signifie évaluer la conformité de l'établissement étranger à tous les articles pertinents du titre 2 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le document intitulé *Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) (GUI-0001)* ainsi que tout autre texte qui y est mentionné peuvent être consultés pour de plus amples renseignements;

« inspecteur » s'entend de toute personne désignée à ce titre pour les fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* aux termes du paragraphe 22(1);

« cote de non-conformité (NC) » signifie que, au moment de l'exécution des services d'inspection, l'établissement n'a pas démontré qu'il maîtrise les activités réglementées relevant de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements connexes;

« parties » désigne Santé Canada et le Requérant, tous les deux étant signataires du présent accord;

« représentant du Requérant » s'entend de la personne désignée à ce titre dans le présent accord, ou par avis servi à Santé Canada, pour représenter le Requérant dans l'administration du présent accord;

« dossier d'établissement » s'entend du document contenant des renseignements précis sur l'assurance de la qualité, la production et/ou le contrôle de la qualité des opérations de fabrication pharmaceutiques effectuées sur le site désigné et toutes les opérations étroitement intégrées qui se déroulent dans des bâtiments adjacents ou annexes. Le document d'orientation intitulé « *Notes explicatives à l'intention de l'industrie sur la présentation d'un dossier d'établissement* » peut être consulté pour de plus amples renseignements.

## 2. Objectif

**Objectif :** Le présent accord a pour objectif l'exécution des services d'inspection dans l'établissement étranger.

## 3. Calendrier des services d'inspection

Le présent accord entre en vigueur à la date de sa signature par les deux parties et prend fin lorsque les deux parties ont exercé toutes leurs responsabilités.

#### **4.0 Responsabilités de Santé Canada**

- 4.1 Santé Canada, par l'intermédiaire de son inspecteur, exécutera les services d'inspection demandés par le Requéant dans l'établissement étranger.
- 4.2 Santé Canada se réserve le droit d'annuler ou de reporter les services d'inspection dans l'établissement étranger, à sa discrétion ou si le Requéant ne s'acquitte pas de toutes les responsabilités qui lui sont assignées aux termes du présent accord.
- 4.3 Santé Canada couvrira tous les frais que doit engager l'inspecteur, le représentant ministériel ou tout accompagnateur au titre des services d'inspection demandés, conformément à la Directive sur les voyages du Conseil du trésor du Canada :
- 4.3.1 Hébergement;
  - 4.3.2 Transport;
  - 4.3.3 Dépenses professionnelles supplémentaires;
  - 4.3.4 Repas;
  - 4.3.5 Frais accessoires; et
  - 4.3.6 Toutes autres dépenses liées aux services d'inspection demandés, notamment au titre des services de traduction.

Il est possible de consulter la directive du Conseil du trésor à l'adresse suivante :

[http://www.tbs-sct.gc.ca/pubs\\_pol/hrpubs/TBM\\_113/td-dv\\_e.asp](http://www.tbs-sct.gc.ca/pubs_pol/hrpubs/TBM_113/td-dv_e.asp)

- 4.4 Santé Canada facturera au Requéant les frais mentionnés au paragraphe 4.3, engagés au titre des services d'inspection :
- 4.4.1 après que les services d'inspection auront été exécutés par l'inspecteur; OU
  - 4.4.2 après que l'inspecteur aura tenté d'exécuter les services d'inspection, mais qu'il n'y sera pas parvenu en raison, notamment :
    - 4.4.2.1 d'actes ou d'omissions de la part du Requéant ou de l'établissement étranger; OU
    - 4.4.2.2 de toute autre situation pouvant compromettre la sécurité de l'inspecteur, du représentant ministériel ou de tout accompagnateur.
- 4.5 À son arrivée dans l'établissement étranger, l'inspecteur présentera sa carte d'identité officielle de Santé Canada.
- 4.6 Santé Canada informera par écrit l'établissement étranger de tout écart par rapport au *Règlement sur les aliments et drogues* observé pendant l'exécution des services d'inspection.
- 4.7 Santé Canada attribuera une cote ("cote C" ou "cote NC") à l'établissement étranger, conformément au document d'orientation intitulé *Classification des observations BPF en fonction du risque* (GUI-0023), et informera par écrit l'établissement étranger et le Requéant, s'il ne s'agit pas de la même personne, de la cote qui a été attribuée.

#### **5.0 Responsabilités du Requéant**

- 5.1 Le Requéant présentera un dossier d'établissement sur l'établissement étranger à Santé Canada dans un délai d'au moins 30 jours avant le : [REDACTED] « date de l'inspection »
- 5.2 Le Requéant fera enquête sur tout problème de sécurité dans le pays hôte et/ou l'établissement étranger et communiquera avec célérité l'information recueillie au représentant ministériel et/ou, s'il y a lieu, à l'inspecteur, avant et/ou pendant l'exécution des services d'inspection dans l'établissement étranger.

- 5.3 Le Requérant veillera à ce que toutes les dispositions possibles soient prises pour assurer la sécurité de l'inspecteur ou du représentant ministériel ou de tout accompagnateur pendant l'exécution des services d'inspection dans l'établissement étranger.
- 5.4 Le Requérant prendra toutes les mesures nécessaires pour coordonner les visites de l'inspecteur ou du représentant ministériel ou de tout accompagnateur à l'établissement étranger aux fins de l'exécution des services d'inspection demandés.
- 5.5 Le Requérant veillera à ce que l'inspecteur ait accès à toutes les aires, tout le personnel et toute la documentation nécessaires pour mener à bien l'inspection dans l'établissement étranger.
- 5.6 Le Requérant remboursera les frais mentionnés au paragraphe 4.3 engagés au titre des services d'inspection demandés dans un délai d'au plus 30 jours suivant la date de facturation.
- 5.7 Le Requérant prendra connaissance de et respectera la Directive sur les voyages du Conseil du Trésor du Canada.

## 6.0 Avis

- 6.1 Représentant ministériel désigné comme principale personne-ressource pour Santé Canada :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- 6.2 Représentant du Requérant désigné comme principale personne-ressource pour le Requérant :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## 7.0 Cession

- 7.1 La présente entente ne saurait faire l'objet d'une cession, en tout ou en partie, sans le consentement écrit préalable de l'autre partie, et toute cession effectuée sans ce consentement sera considérée nulle et non avenue.

## 8.0 Conflit d'intérêts

- 8.1 Le présent accord interdit qu'un fonctionnaire ou un ancien fonctionnaire visé par les dispositions du *Code régissant les conflits d'intérêts et l'après-mandat s'appliquant à la fonction publique*, du *Code de valeurs et d'éthique de la fonction publique du Canada* ou de la *Loi sur les conflits d'intérêts* participe aux bénéfices de la présente entente, y compris tous emplois, paiements ou cadeaux, à moins que la disposition et la réception de tels avantages soient faites conformément à ces Codes ou à cette Loi.
- 8.2 Aucun membre de la Chambre des communes ne peut être partie à l'entente ou aux avantages qui en découlent.

## 9.0 Indemnisation

Le Requérant doit garder Santé Canada indemne et à couvert des revendications, demandes, pertes, dommages, coûts (y compris les dépens avocat-client), actes, poursuites et autres

procédures attribuables de quelque façon à des actes ou à la conduite du Requérant (que ce soit par négligence ou autrement), dans l'exécution ou l'inexécution des dispositions de la présente entente ou de toute activité entreprise ou devant être entreprise sous le régime ou selon les modalités de la présente entente.

#### **10.0 Droit applicable**

10.1 La présente entente est régie par les lois de [REDACTED] « les compétences légales applicables du pays hôte » et par les lois du Canada applicables et est interprétée conformément à ces lois.

#### **11.0 Intégralité de l'entente**

11.1 Le présent accord renferme tout ce qui a été convenu entre les parties à l'égard de l'exécution des services d'inspection et annule toute négociation, communication ou entente antérieure visant le même objet, qu'elle soit verbale ou écrite, à moins qu'elle ne soit incorporée par renvoi dans l'accord.

#### **12.0 Modifications**

12.1 Les parties conviennent que le présent accord ne peut être modifiée d'aucune façon sans le consentement mutuel écrit du représentant ministériel et du représentant du Requérant.

#### **POUR SANTÉ CANADA**

*(Signez sur la ligne; inscrivez le nom, le titre, la division et la direction générale en lettres moulées sous la ligne)*

[REDACTED] \_\_\_\_\_

Nom :

Titre :

DATE : [REDACTED]

#### **POUR LE REQUÉRANT**

*(Signez sur la ligne; inscrivez le nom, le titre, la division et la direction générale en lettres moulées sous la ligne)*

[REDACTED] \_\_\_\_\_

Nom :

Titre :

DATE : [REDACTED]