

Inspectorat de la Direction générale des
produits de santé et des aliments
Édifice Graham Spry, 2^e étage
250, avenue Lanark
Indice de l'adresse 2002B
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Le 1 décembre, 2007

07-117990-424

À : TOUS LES INTÉRESSÉS

Il me fait plaisir de vous annoncer que Santé Canada a finalisé le document intitulé "Lignes directrices au sujet des préavis de fabrication et d'exportation concernant le Régime canadien d'accès aux médicaments (C.07.011) (GUI-0072)" qui est maintenant disponible sur le site Web de la Conformité et application de la loi de Santé Canada à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/index_f.html

Le présent document vise à guider les fabricants sur la façon de se conformer à l'article C.07.011 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le présent document s'applique aux fabricants de médicaments destinés à l'exportation aux termes du Régime canadien d'accès aux médicaments. Tous les fabricants qui participent au programme sont tenus d'aviser Santé Canada, comme le prévoit l'article C.07.011 du *Règlement sur les aliments et drogues*, et sont assujettis aux inspections préalables à l'exportation.

Une version préliminaire de ce document a été affichée sur le site Web de Santé Canada au mois de juin 2006 pendant 60 jours aux fins de commentaires. Les commentaires obtenus des intervenants et des parties intéressées ont été examinés et le document a été modifié en conséquence.

Tout commentaire à propos de ce guide peut être acheminé par écrit au gestionnaire de l'Unité d'inspection BPF des médicaments de l'Inspectorat de la DGPSA, édifice Graham Spry, indice de l'adresse 2002B, 250, avenue Lanark, Ottawa (Ontario), K1A 0K9, par télécopieur au (613) 957-6709, ou par courriel à GMP_questions_BPF@hc-sc.gc.ca.

La Directrice générale

Original signé par

Diana Dowthwaite



NOTRE MANDAT :

Promouvoir une saine alimentation et une utilisation éclairée des médicaments, des aliments et des produits de santé naturels et maximiser la sécurité et l'efficacité des médicaments, des aliments, des produits de santé naturels, des instruments médicaux, des produits biologiques et de biotechnologie connexes disponibles sur le marché canadien et utilisés dans le système de santé.

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

Lignes directrices au sujet des préavis de fabrication et d'exportation concernant le Régime canadien d'accès aux médicaments (C.07.011)

GUIDE-0072

Remplace:
Nouveau document

Date de publication:
Août 2007

Date d'entrée en vigueur:
Septembre 2007

This document is also available in English.

Table des matières

1.0 OBJET	Page 3
2.0 CONTEXTE	Page 3
3.0 PORTÉE	Page 3
4.0 DÉFINITIONS	Page 3
5.0 INTERPRÉTATION	Page 4
6.0 PIÈCES JOINTES	Page 4
7.0 DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR	Page 4
8.0 RÉFÉRENCES	Page 4

1.0 OBJET

Le présent document vise à guider les fabricants sur la façon de se conformer à l'article C.07.011 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

2.0 CONTEXTE

Santé Canada effectuera l'inspection préalable à l'exportation des fabricants qui exportent leurs produits vers les pays en voie de développement et les pays les moins avancés dans le cadre du Régime canadien d'accès aux médicaments. Ces inspections, à titre de mesure contre le détournement, confirmeront les caractéristiques distinctives des produits, de leur contenant définitif, s'il y a lieu, et de leurs étiquettes.

Santé Canada procédera aux inspections en vertu des articles 23 et 24 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Ces activités seront menées par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (Inspectorat). La collaboration de tous les intervenants participant au Régime canadien d'accès aux médicaments s'avérera essentielle en vue d'assurer le respect du nouveau règlement.

Pour plus amples renseignements, veuillez vous reporter à la *Stratégie d'inspection du Régime canadien d'accès aux médicaments* (POL-0055) de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

3.0 PORTÉE

Le présent document s'applique aux fabricants de médicaments destinés à l'exportation aux termes du Régime canadien d'accès aux médicaments. Tous les fabricants qui participent au programme sont tenus d'aviser Santé Canada, comme le prévoit l'article C.07.011 du *Règlement sur les aliments et drogues*, et sont assujettis aux inspections préalables à l'exportation.

4.0 DÉFINITIONS

Inspectorat de la DGPSA : la direction de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) qui a pour rôle principal la mise en œuvre d'un programme national de conformité et d'application de la loi pour tous les produits visés par le mandat de la DGPSA, à l'exception des produits alimentaires. (HPFB Inspectorate)

Inspection : surveillance et évaluation sur place des exigences applicables de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements connexes. Les inspections se font selon un cycle prédéterminé ou en fonction des besoins afin de permettre d'évaluer l'état de conformité. (Inspection)

Fabricant : « fabricant » ou « distributeur » désigne toute personne, y compris une association ou une société

de personnes, qui, sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin-marque, un logo, un nom commercial ou un autre nom, dessin ou marque soumis à son contrôle, vend un aliment ou une drogue. (article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*). (Manufacturer)

Veillez consulter les documents de référence à la fin du présent document pour d'autres définitions.

5.0 INTERPRÉTATION

L'article C.07.011 (Avis au ministre) du *Règlement sur les aliments et drogues* énonce ce qui suit :

« Le fabricant est tenu d'aviser le ministre par écrit au moins quinze jours avant de commencer à fabriquer le premier lot de la drogue dont la vente est autorisée sous le régime du présent titre et au moins quinze jours avant l'exportation de tout lot subséquent de celle-ci. »

En vue de satisfaire cette exigence, le fabricant doit remplir et signer le formulaire Titre 7 - Avis (voir l'annexe A) et le faire parvenir à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments au moins quinze jours civils avant de commencer à fabriquer le premier lot du médicament dont la vente est autorisée sous le régime de la partie C, titre 7 du *Règlement sur les aliments et drogues* et au moins quinze jours civils avant l'exportation de tout lot subséquent de celui-ci.

6.0 PIÈCES JOINTES

Annexe A - « Titre 7 - Avis »

7.0 DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR

La date d'entrée en vigueur du présent guide est le 29 mai 2007.

8.0 RÉFÉRENCES

1. *Loi sur les aliments et drogues*
2. *Règlement sur les aliments et drogues*
3. *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique) - Projet de loi C-9*
4. *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1402 — drogues pour des pays en développement)*
5. *Stratégie d'inspection du Régime canadien d'accès aux médicaments (POL-0055) de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments*