

Inspectorat de la Direction générale des
produits de santé et des aliments
Holland Cross, Tour "A", 2^e étage
11, avenue Holland
Localisateur d'adresse #3002C
OTTAWA (Ontario)
K1A 0K9

Le 23 avril 2004

04-104725-188

Aux : Associations

J'ai le plaisir de vous informer que le document intitulé "Conditions entourant les services contractuels d'emballage/étiquetage pour les drogues demeurant la propriété étrangère" est maintenant disponible sur le site Web de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments à l'adresse suivante :

www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate

Ce document a été développé par l'Inspectorat et vise à préciser les exigences particulières qu'un établissement canadien devra respecter lorsqu'il désire faire venir au Canada une livraison d'une drogue seulement dans le but de l'emballer/étiqueter à contrat, et la réexporter au manufacturier étranger qui demeure le propriétaire de la drogue pendant les activités en question. Les drogues importées en dehors de la portée de ce document devront rencontrer toutes les exigences applicables de la *Loi et Règlements sur les aliments et drogues*.

Si vous avez des questions à propos de ce document, veuillez communiquer avec Madame France Dansereau, Gestionnaire, Unité Inspections BPF médicaments, par téléphone au (613) 957-1492, par télécopieur au (613) 952-9805, ou par courriel à GMP_questions_BPF@hc-sc.gc.ca.

Le Directeur général

***Original signé par
Diana Dowthwaite (pour)***

Jean Lambert



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

GUIDE-0067

CONDITIONS ENTOURANT LES SERVICES CONTRACTUELS D'EMBALLAGE/ÉTIQUETAGE POUR LES DROGUES DEMEURANT PROPRIÉTÉ ÉTRANGÈRE

Remplace :	Nouveau document
Émis le :	1 ^{er} mai 2004
Date d'entrée en vigueur :	1 ^{er} juillet 2004

This document is available in English.

Table des matières

1.0 OBJET	Page 3
2.0 GÉNÉRALITÉS	Page 3
3.0 PORTÉE	Page 4
4.0 EXIGENCES	Page 4
5.0 PÉRIODE DE CONSERVATION DES DOSSIERS	Page 5
MEMBRES DU COMITÉ DU BPF	Page 6
INSPECTORAT DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS - CENTRES OPÉRATIONNELS	Page 7
Annex / Annexe : Notification Form / Formulaire de notification	Page 8

1.0 OBJET

Ce document clarifie les exigences particulières s'appliquant à un emballleur / étiqueteur canadien détenteur d'une licence d'établissement qui fait venir une drogue au Canada dans le seul but de fournir des services contractuels d'emballage / étiquetage pour cette drogue, laquelle est ensuite retournée au même manufacturier étranger qui en demeure propriétaire durant toute la transaction.

Ces drogues :

- **ne sont pas** vendues au Canada
- **n'ont pas** de DIN
- **ne sont pas** présentés comme produits canadiens
- **ne sont pas** vendus par l'établissement canadien qui procure les services d'emballage / étiquetage.

Si les conditions ci-dessus sont remplies, l'Inspectorat aura un niveau de confiance suffisant à l'effet que ces drogues ne sont pas importées pour la vente au Canada en contravention des *Règlements sur les aliments et drogues (RAD)*, mais qu'elles sont emballées/étiquetées et ensuite retournées chez le manufacturier. L'Inspectorat peut demander des preuves additionnelles que les drogues emballées sont retournées chez le manufacturier.

2.0 GÉNÉRALITÉS

Selon l'article A.01.040 des *RAD*, toute drogue sous forme posologique importée au Canada à des fins de revente doit se conformer aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues (LAD) et ses Règlements*, qu'elle soit destinée à être vendue sur le marché canadien ou à des clients étrangers. Il se peut toutefois qu'une drogue dont la vente ne serait pas autorisée au Canada soit importée par un établissement canadien en quantité commerciale dans le seul but de fournir des services contractuels d'emballage/étiquetage à un manufacturier étranger lequel demeure propriétaire du produit. Certaines conditions doivent donc être remplies afin de démontrer qu'une telle drogue ne sera pas vendue sur le marché canadien et sera bel et bien retournée au manufacturier étranger qui en est le propriétaire. Il est à noter qu'aucun Certificat de produit pharmaceutique (CPP) ne sera émis pour ces drogues.

En réponse aux questions de l'industrie relatives aux exigences qui doivent être remplies afin que des drogues entrent au Canada, l'Inspectorat a émis le document "**Guide sur l'importation et l'exportation à des fins commerciales de drogues sous forme posologique en vertu de la Loi sur les aliments et drogues**". On peut trouver des informations additionnelles dans ce document.

3.0 PORTÉE

Ce document s'applique à tout envoi commercial de drogue non-approuvée et sous forme posologique importée au Canada dans le seul but de fournir des services d'emballage / étiquetage à un manufacturier étranger qui en demeure propriétaire.

Les drogues importées en dehors de la portée de ce document devront rencontrer toutes les exigences applicables de la *LAD et ses Règlements*.

Ce document ne s'applique pas aux :

- drogues importées à des fins personnelles
- ingrédients pharmaceutiques actifs
- échantillons de drogues à être analysés par un laboratoire canadien
- drogues à être vendues au Canada
- drogues présentées comme produits canadiens, comme ceux portant le nom, le logo, l'adresse ou tout autre symbole canadien.

4.0 EXIGENCES

Une drogue peut être amenée au Canada par un emballleur / étiqueteur canadien détenteur d'une licence d'établissement afin que des services contractuels d'emballage / étiquetage soient fournis à un manufacturier étranger qui demeure propriétaire de la drogue, aux conditions suivantes :

4.1 Dix (10) jours avant chaque envoi au Canada, l'emballleur/étiqueteur à contrat doit envoyer à Santé Canada un avis (voir l'annexe jointe) spécifiant les informations suivantes :

- le nom de la drogue et la quantité à être reçue par l'emballleur/étiqueteur contractuel
- le numéro de lot de la drogue à être reçue
- le nom et l'adresse du propriétaire étranger de la drogue
- le nom et l'adresse de l'emballleur/étiqueteur contractuel canadien
- la date et le port d'entrée au Canada
- la date prévue de retour de la drogue à son propriétaire étranger, dans le même pays d'origine

4.2 Dix (10) jours après l'exécution de chaque contrat d'emballage / étiquetage et le renvoi de la drogue à son propriétaire étranger, un avis (voir l'annexe jointe) doit être envoyé à Santé Canada spécifiant les informations suivantes :

- une preuve que la drogue emballée / étiquetée et toute drogue en vrac non emballée a été retournée au même manufacturier, et dans le même pays d'origine
- la quantité retournée
- une brève description des formats d'emballage retournés au propriétaire et une

copie des étiquettes et autres matériaux d'emballage imprimés utilisés pour emballer / étiqueter la drogue.

- 4.3** Les informations suivantes devront être conservées par l'emballleur / étiqueteur contractuel dans ses locaux au Canada et feront l'objet d'une revue au moment de l'inspection :
- un contrat écrit et signé spécifiant les services requis et indiquant clairement que la drogue demeure la propriété du manufacturier étranger et qu'elle sera retournée au même propriétaire à la fin des travaux
 - des preuves que l'autorité réglementaire étrangère a autorisé les opérations d'emballage / étiquetage au Canada.
 - des copies des étiquettes et autres matériels de conditionnement imprimés utilisés
 - les fiches d'emballage / étiquetage couvrant les opérations effectuées
 - des preuves que toutes les quantités reçues ont été retournées au propriétaire étranger.
- 4.3.1** L'information suivante doit-être envoyée à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, Unité Inspection BPF médicaments à Ottawa :
- l'évidence que le manufacturier étranger qui est propriétaire du produit rencontre les exigences applicables des BPF. Les évidences acceptables sont décrites dans le document "Conditions d'acceptation des rapports d'inspection étrangers pour inclure des sites étrangers sur les licences d'établissements canadiens".
- 4.4** L'information requise en vertu des paragraphes 4.1 et 4.2 doit être envoyée au centre opérationnel de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments situé dans la région de l'emballleur / étiqueteur. La liste des centres opérationnels est annexée à ce document. Le centre opérationnel n'enverra pas d'accusé de réception de cette notification mais les informations pourront être vérifiées à n'importe lequel moment par un inspecteur.
- 4.5** Une copie de l'information requise selon 4.1 doit aussi être incluse avec l'envoi lors de son arrivée au Canada.

5.0 PÉRIODE DE CONSERVATION DES DOSSIERS

Les dossiers requis en vertu de la section 4.0 de ce document doivent être conservés pendant au moins 1 an après la date limite d'utilisation inscrite sur l'étiquette du produit ou 4 ans après que le produit fini emballé est retourné à son propriétaire si une telle date n'est pas inscrite sur l'étiquette.

Membres du Comité BPF

Nom	Titre / Bureau / Direction	Lieu
France Dansereau, (Présidente)	Gestionnaire, Unité Inspection BPF médicaments, IDGPSA*	Ottawa, ON
Kim Dayman-Rutkus	Directrice, Division des politiques et de la planification stratégique , IDGPSA	Ottawa, ON
Richard Ferland	Agent ARM, IDGPSA	Longueuil, QC
Francisco Fernandes	Spécialiste en conformité, Centre opérationnel de l'Ontario, IDGPSA	Toronto, ON
Taraz Gedz	Chef intérimaire, Division de la qualité des produits, BEPP **	Ottawa, ON
Denis Girard	Conseiller en évaluation scientifique, Division de l'évaluation chimique et fabrication, DMV ***	Ottawa, ON
Raymond Giroux	Spécialiste BPF, Centre opérationnel du Québec, IDGPSA	Longueuil, QC
Paul Gustafson	Agent de conformité, Centre opérationnel du Manitoba et de la Saskatchewan, IDGPSA	Winnipeg, MB
Grazyna Kujath	Agent de conformité, Centre opérationnel de l'Atlantique, IDGPSA *	Moncton, NB
Stephen McCaul	Agent ARM, IDGPSA	Scarborough, ON
Médec Ndayishimiye (Secrétaire)	Agent de conformité, IDGPSA	Ottawa, ON
Willem Stevens	Évaluateur / biologiste principal, DPBTG****	Ottawa, ON
Stéphane Taillefer	Spécialiste en conformité, IDGPSA	Longueuil, QC
Sheila Welock	Spécialiste médicament, Centre opérationnel de l'Ouest	Burnaby, BC

- * Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
- ** Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques, Direction des produits thérapeutiques
- *** Direction des médicaments vétérinaires
- **** Direction des produits biologiques et des thérapies géniques

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

Centres opérationnels

CENTRE OPÉRATIONNEL DE L'ATLANTIQUE

1505, rue Barrington, Suite 1625
Halifax (Nouvelle-Écosse) B2J 3Y6
Gestionnaire :
T 902-426-2160
F 902-426-6676

CENTRE OPÉRATIONNEL DU QUÉBEC

1001, rue St-Laurent ouest
Longueuil (Québec) J4K 1C7
Gestionnaire :
T 450-646-1353
F 450-928-4455

CENTRE OPÉRATIONNEL DE L'ONTARIO ET DU NUNAVUT

2301, avenue Midland
Scarborough (Ontario) M1P 4R7
Gestionnaire :
T 416-973-1600
F 416-973-1954

CENTRE OPÉRATIONNEL DU MANITOBA ET DE LA SASKATCHEWAN

510, boulevard Lagimodière
Winnipeg (Manitoba) R2J 3Y1
Gestionnaire :
T 204-984-1341
F 204-984-2155

CENTRE OPÉRATIONNEL DE L'OUEST

4595, Canada Way, 4^e étage
Burnaby (Colombie-Britannique) V5G 1J9
Gestionnaire :
T 604-666-3704
F 604-666-3149

UNITÉ D'INSPECTION BPF DES MÉDICAMENTS

Édifice Graham Spry, 2^e étage
250, avenue Lanark, I.A. 2002B
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Gestionnaire, Unité d'inspection BPF des médicaments :
T 613-957-1492
F 613-952-9805

Annex / Annexe : Notification Form / Formulaire de notification

Part 1/ Partie 1 Notification to Health Canada prior to shipment to Canada / Notification à Santé Canada avant l'envoi au Canada	
Contract packager-labeler	Emballeur/étiqueteur contractuel
Name / Nom : Address / Adresse : City / Ville, Province : Postal Code / Code postal : Telephone / Téléphone : Fax :	
Drug to be packaged/labelled	Drogue à être emballée/étiquetée
Name (active ingredient) / Nom (ingrédient actif) : Brand name / Nom de marque : Quantity / Quantité : Manufacture date / Date de fabrication :	
Foreign fabricator	Manufacturier étranger
Name / Nom : Address / Adresse : City / Ville : Country / Pays :	
Expected date of entry into Canada	Date prévue d'entrée au Canada
Port of entry in Canada	Port d'entrée au Canada
Expected date of return to the fabricator	Date prévue de retour au manufacturier étranger
Part 2/ Partie 2 Notification to Health Canada after the return of the drug to the foreign owner / Notification à Santé Canada après l'expédition de la drogue au propriétaire étranger	
Quantity packaged	Quantité emballée
Type and format of packaging material	Type et format du matériel d'emballage
Quantity of drug per packaging unit	Quantité de drogue / unité d'emballage
Number of units packaged	Nombre d'unités emballées
Quantity of packaged units returned to the fabricator	Nombre d'unités emballées retournées au manufacturier
Date of return	Date de retour
Transport Mode	Moyen de transport
If discrepancies, please explain:	Si différence, svp expliquez
Signature :	