



## GUIDE POUR REMPLIR LE FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE D'EXPLOITATION (DLE)

N° de SECTION	DESCRIPTION
---------------	-------------

De 1 à 3	À l'usage de Santé Canada
<b>PARTIE 1 – RENSEIGNEMENTS SUR LE DEMANDEUR ET LA PERSONNE-RESSOURCE</b>	
<b>Bloc A</b>	<b>Demandeur ou Titulaire</b>
4	Nom du demandeur ou de l'entreprise : Inscrire le nom et le prénom officiels du demandeur ou la dénomination sociale de l'entreprise demandant une licence d'exploitation. <b>Ne pas utiliser d'abréviations.</b>
5	Code de l'entreprise : Il s'agit du numéro que la DPSN a attribué au demandeur ou à l'entreprise et qu'elle a indiqué dans son accusé de réception de la demande. <b>Si le numéro est inconnu, veuillez laisser l'espace vide.</b>
De 6 à 10	Indiquer l'adresse postale complète du demandeur ou de l'entreprise désigné en (4). S'il s'agit d'une adresse commerciale, inscrire le numéro de la pièce en plus du numéro municipal et du nom de rue (6), la ville, la province et le code postal. Le cas échéant, inscrire le numéro de la case postale en (6).
<b>Bloc B</b>	<b>Agent Principal</b>
	Il faut toujours désigner un agent principal de l'entreprise Cette personne-ressource principale pour le demandeur ou l'entreprise dont l'adresse est donnée est la personne à qui le courrier concernant la réglementation est adressé. Il ne s'agit pas de la personne-ressource pour les questions précises ayant trait à la demande de licence d'exploitation, mais plutôt de la personne qui représente l'entreprise. Cette personne doit occuper un poste supérieur dans l'entreprise, comme celui de chef de la direction ou de directeur. Dans certains cas, notamment dans les petites entreprises, la même personne peut être désignée comme agent principal et personne-ressource pour la demande. Si l'agent principal de l'entreprise change, il faut en informer la DPSN par écrit ou au moyen du Formulaire de description d'avis de licence d'exploitation.
De 11 à 23	Inscrire le nom de l'agent principal (11) et les renseignements nécessaires pour communiquer avec cette personne, l'adresse postale complète (de 14 à 23), les numéros de téléphone et de télécopieur (21 et 22), le titre (12), le courriel (23) et la langue préférée. Nul n'est besoin d'inscrire l'adresse complète de l'agent principal (de 14 à 23) si elle correspond à celle de l'entreprise désignée aux sections 6 à 10.

N° de SECTION	DESCRIPTION
<b>Bloc C</b>	<b>Personne-ressource pour cette demande</b>
	La personne-ressource pour cette demande est la personne à qui la DPSN adressera toute question précise concernant la demande de licence d'exploitation. Il peut s'agir d'un employé du titulaire ou du demandeur ou d'une personne d'une autre entreprise agissant pour le compte du demandeur (un consultant, par exemple).
De 24 à 37	Inscrire le nom de la personne-ressource pour cette demande (25) et les renseignements nécessaires pour communiquer avec elle, à savoir le nom de l'entreprise (s'il diffère de celui de l'entreprise qui présente la demande) (28), l'adresse postale complète, les numéros de télécopieur et de téléphone (35 et 36), le titre (26), le courriel (37) et la langue préférée (27). Nul n'est besoin d'indiquer l'adresse postale complète de la personne-ressource si elle correspond à celle de l'entreprise désignée aux sections 6 à 10. Si l'agent principal est aussi la personne-ressource pour cette demande, veuillez cocher la case 24.
<b>Bloc D</b>	<b>Responsable de l'assurance de la qualité</b>
	Il s'agit de la personne qui s'assure de la qualité du PSN avant sa mise sur le marché. Cette personne doit avoir les compétences nécessaires (études, formation et/ou expérience) pour exercer l'activité précise (fabrication, emballage, étiquetage et/ou importation).
De 38 à 51	Inscrire le nom du responsable de l'assurance de la qualité (39) et les renseignements nécessaires pour communiquer avec lui, à savoir le nom de l'entreprise (s'il diffère de celui du demandeur), l'adresse postale complète (de 44 à 48), les numéros de téléphone et de télécopieur (49 et 50), le titre (40), le courriel (51) et la langue préférée. Nul n'est besoin d'indiquer l'adresse postale complète du responsable de l'assurance de la qualité si elle correspond à celle de la personne-ressource.
<b>PARTIE 2 – TYPE DE PRÉSENTATION</b>	
52	Il y a quatre types de demandes de licence d'exploitation : la <i>Nouvelle demande de licence d'exploitation</i> , la <i>Modification de licence d'exploitation</i> , la <i>Notification de changement concernant la licence d'exploitation</i> et le <i>Renouvellement de licence d'exploitation</i> . Veuillez préciser le type de demande.
<b>PARTIE 3 – RENSEIGNEMENTS SUR LES EMPLACEMENTS CANADIENS</b>	
Indiquer le bâtiment où l'activité autorisée est exercée.	
53	Indiquer si le bâtiment servira uniquement d'entrepôt. Le cas échéant, il n'est pas nécessaire d'indiquer d'autres activités (55).
54	Indiquer si le bâtiment proposé sert d'habitation.
55	Indiquer le nom par lequel le bâtiment est connu (s'il y a lieu).
56	Préciser les activités qui seront exercées à cet emplacement.
De 57 à 60	Inscrire l'adresse postale complète de l'emplacement, le numéro municipal, la rue et le numéro de la pièce, s'il y a lieu (67), la ville (58), la province (59) et le code postal (60).
61	Inscrire le nom de la personne-ressource pour le bâtiment, s'il y a lieu

N° de SECTION	DESCRIPTION
62	Inscrire le nom du responsable des activités d'assurance de la qualité à cet emplacement.
63	Indiquer la preuve de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) énoncées à la partie 3 du <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i> . Veuillez vous reporter aux documents d'orientation sur la licence d'exploitation et les BPF.
De 65 à 76 De 77 à 88 De 89 à 100	Fournir les mêmes renseignements pour les emplacements supplémentaires qu'aux sections 53 à 63.
<b>PARTIE 4 – RENSEIGNEMENTS SUR LES EMPLACEMENTS ÉTRANGERS</b> (Ces renseignements doivent être fournis par les importateurs.)	
101	Bâtiment à l'étranger où l'activité autorisée est exercée.
102	Indiquer si le bâtiment servira d'entrepôt seulement. Le cas échéant, il n'est pas nécessaire d'indiquer d'autres activités (105).
103	Indiquer si le bâtiment proposé sert d'habitation.
104	Inscrire le nom par lequel le bâtiment est connu (s'il y a lieu).
105	Préciser les activités qui seront exercées à cet emplacement.
De 106 à 109	Indiquer l'adresse postale complète de l'emplacement, le numéro municipal, la rue et la pièce s'il y a lieu (106), la ville (107), la province ou l'État (108), le code postal ou Zip (109) et le pays (110).
111	Indiquer le nom du responsable des activités d'assurance de la qualité à cet emplacement.
112	Indiquer la preuve de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) énoncées à la partie 3 du <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i> . Veuillez vous reporter aux documents d'orientation sur la licence d'établissement et les bonnes pratiques de fabrication pour connaître les critères d'acceptabilité des rapports d'inspection étrangers.
De 113 à 124 De 125 à 136 De 137 à 148	Fournir les mêmes renseignements pour les emplacements étrangers qu'aux sections 101 à 112.
<b>PARTIE 5 – ATTESTATION</b>	
149	L'attestation doit être signée par le responsable de l'assurance de la qualité de l'entreprise.
150	Signature de la personne désignée comme le responsable de l'assurance de la qualité à la section 149.
151	L'attestation doit être signée par l'agent principal de l'entreprise désignée aux sections 11 à 23, sinon un <i>Formulaire d'autorisation de la partie désignée</i> doit être rempli et signé par l'agent principal.
152	Signature de la personne désignée comme le signataire autorisé à la section 151.