



Santé
Canada

Health
Canada

AVIS AUX INTERVENANTS

NOUVEAU – Examen annuel des licences d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) pour l'année 2012

Preuves de conformité aux BPF des médicaments provenant de sites étrangers

31 octobre 2011 : Date limite pour la réception des preuves de conformité aux BPF pour les sites étrangers

Destinataires : Titulaires d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP)

En raison des modifications récentes apportées à la réglementation sur les licences d'établissement et à la *Loi sur les frais d'utilisation*, et dans le cadre du lancement du processus d'examen annuel des LEPP pour l'année 2012, Santé Canada désire faire part aux titulaires de licence de l'introduction d'une nouvelle date limite, le **31 octobre 2011**, pour la **réception des preuves de conformité aux BPF des médicaments provenant de sites étrangers**. Cette nouvelle date limite, en plus de l'instauration de critères d'évaluation préliminaire additionnels [Voir le document explicatif intitulé « *Guide sur les preuves de conformité aux BPF des médicaments provenant de sites étrangers (GUI-0080)* » (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/gui-0080-eng.php>) (pour des précisions au sujet des éléments requis dans une trousse complète de preuves de conformité pour un site étranger.)], et la mise en place d'un processus de « mise en suspens pour des raisons administratives »¹ des dossiers incomplets, comme dans le traitement des dossiers d'examen des demandes d'homologation des médicaments, permettront à Santé Canada de respecter sa nouvelle norme de service de 250 jours.

En ce qui a trait spécifiquement au processus d'examen annuel des LEPP pour l'année 2012, les changements suivants ont été introduits :

Seuls les sites étrangers désignés dans la trousse de demande d'examen annuel de la LEPP pour l'année 2012 et pour lesquels les preuves **COMPLÈTES** de conformité aux BPF ont été reçues **avant le 31 octobre 2011** seront étudiés dans le cadre du processus d'examen annuel des LEPP pour l'année 2012. [Voir le document explicatif intitulé « *Guide sur les preuves de conformité aux BPF des médicaments provenant de sites étrangers (GUI-0080)* » pour des précisions au sujet des éléments requis dans une trousse complète de preuves de conformité pour un site étranger.]

Outre ce qui précède,

- a. Si vous avez fourni à Santé Canada, avant la période d'examen annuel pour l'année 2012, les preuves de conformité aux BPF pour l'ajout d'un site étranger à votre LEPP pour l'année 2012, il faut joindre à la trousse de demande d'examen annuel une note explicative précisant la date à laquelle ces renseignements ont été transmis et à quelle unité ou quel membre du personnel de Santé Canada ces renseignements étaient adressés.

¹ *Mise en suspens pour des raisons administratives* : Durant le processus d'évaluation préliminaire et de traitement des renseignements et de la documentation présentée à l'appui de la demande de renouvellement d'une LEPP, il se peut que l'on juge que le dossier est incomplet (par exemple, au niveau des frais, des renseignements pour la licence d'établissement, ou des BPF), et que des renseignements supplémentaires sont requis afin que le dossier puisse aller de l'avant dans le processus d'octroi de la licence. Santé Canada avisera le demandeur des lacunes constatées dans son dossier, le cas échéant, et lui accordera un délai pour produire les renseignements manquants. Dans un tel cas, le temps prévu pour l'examen administratif de la demande est « arrêté » et le dossier est mis en suspens dans l'attente de recevoir les renseignements manquants.

- b. Si vous désirez inclure un site étranger dans le cadre de l'examen annuel de votre LEPP pour l'année 2012 mais que les renseignements sur les preuves de conformité pour ce site étranger sont incomplets, veuillez préciser les raisons pour lesquelles les renseignements fournis avec la demande d'examen annuel sont incomplets. (*Exemple : une inspection du site étranger est en cours mais non terminée.*)

Les éléments manquants aux preuves de conformité d'un site étranger devant être fournis à l'appui de l'ajout de celui-ci à l'Annexe des sites étrangers d'une LEPP pour l'année 2012 dans le cadre de l'examen annuel sont acceptés jusqu'au 31 octobre 2011.

Si Santé Canada n'a pas reçu avant le 31 octobre 2011 une trousse complète de preuves de conformité aux BPF pour un site étranger présente dans le cadre du processus d'examen annuel de la LEPP pour l'année 2012, le site étranger en question ne sera pas examiné ou inclus dans la demande d'examen annuel de la LEPP pour l'année 2012. Le cas échéant, le titulaire de LEPP devra présenter une demande nouvelle et distincte pour l'ajout du site étranger à sa LEPP, accompagnée des formulaires de demande, une fois que sa trousse complète de preuves de conformité aux BPF sera disponible.

- c. Dans le cas d'un site étranger situé dans un pays visé par un *Accord de reconnaissance mutuelle* (ARM), le site étranger doit être identifié à cette fin dans la trousse de demande d'examen annuel de la LEPP. En vertu du mécanisme prévu par l'ARM, Santé Canada s'adressera à l'autorité réglementaire compétente pour obtenir les preuves de conformité requises.

Pour obtenir la liste des pays visés par un tel accord, veuillez consulter le site suivant :
(<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/int/mra-arm/update-miseajour/index-fra.php>)

Par ailleurs, un site étranger peut être ajouté à une LEPP autrement que dans le cadre du processus d'examen annuel, en envoyant une demande de modification de la LEPP, en y joignant les formulaires de demande pertinents et la trousse complète des preuves de conformité aux BPF.

Santé Canada incite toujours les titulaires de LEPP à soumettre les preuves de conformité aux BPF de leurs sites étrangers dès qu'ils disposent d'une trousse **COMPLÈTE** de telles preuves, sans attendre la période d'examen annuel. Les trousse incomplètes sont déconseillées et ne seront pas étudiées. Le cas échéant, les renseignements complets sur les preuves de conformité d'un site étranger qui ne sont pas présentés dans la trousse d'examen annuel doivent être envoyés à l'adresse suivante :

Unité d'inspection des bonnes pratiques de fabrication des médicaments
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
250, avenue Lanark
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Courriel : foreign_site_etranger@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-957-1492
Télécopieur : 613-957-6709
Téléimprimeur : 1-800-267-1245 (Santé Canada)

Si vous avez des questions au sujet des preuves de conformité aux BPF requises pour un site étranger, n'hésitez pas à communiquer avec nous aux coordonnées ci-dessus.

Original signé par

Diana Dowthwaite
Directrice général
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

