

## Questions et réponses relatives à l'importation et à l'exportation

La liste ci-dessous de questions et réponses (Q et R) relatives à l'importation et à l'exportation sera mise à jour de façon régulière. La date à la fin de chaque Q et R correspond à la date à laquelle la Q et R a été ajoutée à la liste.

Importation

Exportation

### IMPORTATION

#### **Q1. Quelle sorte d'information dois-je soumettre pour démontrer qu'un établissement pharmaceutique étranger rencontre les BPF?**

A1. Veuillez consulter le document de politique intitulé « Guide sur les preuves de conformité aux BPF des médicaments provenant de sites étrangers (GUI-0080) », de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. (1 juillet 2003)

#### **Q2. Une évaluation sur place a été effectuée sur un produit particulier. Le rapport d'évaluation sur place est-il suffisant pour montrer que l'établissement pharmaceutique étranger observe les BPF?**

A2. Non. Une évaluation sur place est une évaluation spécifique portant sur la fabrication d'une drogue. Cette évaluation est effectuée sur place par une autorité compétente pour en vérifier la conformité à la présentation. Une évaluation sur place ne couvre pas toutes les exigences des BPF lorsque soumis sans information additionnelle et ne suffit pas à démontrer que l'établissement pharmaceutique étranger observe les BPF. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le document de politique intitulé « Guide sur les preuves de conformité aux BPF des médicaments provenant de sites étrangers (GUI-0080) », de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. (1 juillet 2003)

#### **Q3. Si je choisis d'importer une drogue pour en continuer l'emballage au Canada et l'exporter de nouveau, quelles mesures dois-je prendre?**

A3. Un importateur de drogues doit détenir une licence d'établissement et doit respecter les BPF. Le site étranger doit rencontrer les BPF et doit être inscrit sur la licence d'établissement de l'importateur.

Si la drogue est importée au Canada d'un site étranger et ensuite exportée au **même** site étranger qui en demeure le propriétaire durant toute la transaction, l'emballer/étiqueteur canadien doit détenir une licence d'établissement. Veuillez consulter le document intitulé « Conditions entourant les services contractuels d'emballage/étiquetage pour les drogues demeurant la propriété étrangère (GUIDE-0067) » pour des directives additionnelles et les exigences supplémentaires.

Si la drogue est importée au Canada d'un site étranger et ensuite exportée à un **autre** site étranger, vous ne pouvez être exempté des exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et vous ne pouvez utiliser

l'exemption prévue dans l'article 37. Il s'agit d'une importation commerciale. Toute importation commerciale de drogues sous forme posologique doit respecter toutes les exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*, y compris le titre 1 « Drogues », le titre 1A « Licence d'établissement », le titre 2 « Bonnes pratiques de fabrication » ainsi que toute autre exigence pertinente selon le produit pharmaceutique. Le site de fabrication de la drogue importée doit être indiqué sur la licence d'établissement de l'importateur, et sa conformité aux BPF doit être confirmée. Voir Q et R #1 ci-dessus. (1 juillet 2003)

## **EXPORTATION**

### **Q1. Quelle est la différence entre un certificat d'exportation décerné en vertu de l'article 37 de la Loi sur les aliments et drogues et un CPP?**

A1. Un certificat d'exportation, en vertu de l'article 37 de la *Loi sur les aliments et drogues* est un certificat signé par le fabricant et un commissaire à l'assermentation pour attester que la drogue pour laquelle le certificat est établi n'est pas fabriquée ni vendue pour consommation au Canada et que son emballage et son contenu n'enfreignent aucune règle de droit connue du pays auquel il est expédié ou destiné.

Un Certificat d'un produit pharmaceutique (CPP) est un certificat émis par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments décrivant le statut réglementaire du produit pharmaceutique, biologique, radiopharmaceutique ou à usage vétérinaire indiqué et de la conformité du demandeur aux BPF. Ce certificat respecte le format recommandé par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). (1 juillet 2003)

### **Q2. Dois-je invoquer l'article 37 lorsque j'exporte des produits?**

A2. Non. L'établissement peut choisir ou non d'invoquer l'article 37.

Le paragraphe 37 (1) de la *Loi sur les aliments et drogues* précise : « La présente loi ne s'applique pas aux aliments, drogues, cosmétiques ou instruments emballés qui sont fabriqués et vendus pour consommation à l'extérieur du pays si l'emballage porte clairement imprimé le mot « Exportation » ou « Export » et qu'il y a eu délivrance d'un certificat réglementaire attestant que l'emballage et son contenu n'enfreignent aucune règle de droit connue du pays auquel il est expédié ou destiné.»

Des directives additionnelles sont fournies dans le document intitulé « 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 les drogues* (GUI-0057) ». (1 juillet 2003)

### **Q3. Si j'invoque l'article 37 pour un produit, puis-je quand même recevoir un Certificat de produit pharmaceutique (CPP) pour ce produit?**

A3. Non. Si un fabricant canadien choisi d'invoquer l'article 37, l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments ne délivrera pas de CPP pour ces drogues. Si un Certificat de conformité est demandé pour un établissement, une liste de drogues pour lesquelles le fabricant a invoqué l'article 37 sera fournie à l'autorité réglementaire étrangère. (1 juillet 2003)

**Q4. À quel moment et de quelle façon dois-je informer l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments que j'ai l'intention d'invoquer l'article 37?**

A4. Les établissements doivent informer l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de leur intention d'invoquer l'article 37 de la *Loi sur les aliments et drogues* lors du renouvellement de leur licence d'établissement, chaque année. La trousse de renouvellement de la licence d'établissement comprend un formulaire portant sur l'intention d'invoquer l'article 37 de la loi canadienne sur les aliments et drogues pour les produits d'exportation. L'établissement doit indiquer sur ce formulaire la liste des produits pharmaceutiques pour lesquels il compte invoquer l'exemption prévue à l'article 37. Ce formulaire doit être rempli et retourné, avec la demande de renouvellement de licence d'établissement à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Si, au cours de l'année, vous choisissez d'invoquer de nouveau l'article 37, la procédure doit être répétée. Des copies du Certificat d'exportation doit être fournies.