



Health  
Canada

Santé  
Canada

*Your health and  
safety... our priority.*

*Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.*

# Guide sur la façon de présenter une demande de certificat de produit pharmaceutique et certificat de bonnes pratiques de fabrication (GUI-0024)



GUI-0024

01 avril 2020

Canada 

Date de publication : 1<sup>er</sup> avril 2020  
Date d'entrée en vigueur : 1<sup>er</sup> avril 2020  
Remplace : Guide sur la façon de présenter une demande de certificat de produit pharmaceutique et certificat de bonnes pratiques de fabrication (GUI-0024) (1<sup>er</sup> avril 2019)

**Santé Canada est le ministère fédéral qui aide les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé.** Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.

Also available in English under the title:

*Guidance on the application for a certificate of a pharmaceutical product and good manufacturing practice certificate (GUI-0024)*

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Indice de l'adresse 0900C2, Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991

Sans frais : 1-866-225-0709

Télec. : 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : [publications@hc-sc.gc.ca](mailto:publications@hc-sc.gc.ca)

On peut obtenir, sur demande, la présente publication en formats de substitution.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2020

Date de publication : avril 2020

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H139-14/2020F-PDF

ISBN : 978-0-660-34299-3

Pub. : 190623

#### **Avis de non-responsabilité**

Le présent document ne constitue pas une partie de la *Loi sur les aliments et drogues* (la *Loi*) ou de ses règlements. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la *Loi* ou les règlements et le présent document, la *Loi* ou les règlements auront préséance. Le présent document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées à la *Loi*, aux règlements et aux politiques administratives applicables.

# Table des matières

1. Objectif.....	4
2. Portée.....	4
3. Contexte.....	4
4. Demande de certificat.....	5
4.1 Conditions d'application .....	6
4.2 Refus de délivrer un certificat.....	7
4.3 Comment faire une demande (étapes).....	8
4.4 Délivrance d'un certificat .....	12
Annexe A – Glossary .....	13
Acronymes .....	13
Termes.....	14
Annexe - Références .....	15
Appendix C - Formulaires.....	16
1. Formulaire de demande de certificat de produit pharmaceutique.....	17
2. Directives sur la façon de remplir une demande de certificat de produit pharmaceutique .....	20
3. Formulaire de frais de certificat de produit pharmaceutique .....	22
4. Demande de formulaire d'estampillage .....	24
5. Formulaire de demande de certificat BPF.....	25
6. Directives sur la façon de remplir une demande de certificat BPF.....	27

Les icônes suivantes sont utilisées dans le présent document :



**Important** : renseignements clés ou avertissements que vous souhaitez transmettre à votre lecteur.



**Information** : renseignements supplémentaires, par exemple, des devis ou des références juridiques.

# 1. Objectif

Le présent document précise les exigences auxquelles il faut se conformer pour la délivrance d'un certificat de produit pharmaceutique (CPP) ou un certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF) et décrit la procédure à suivre pour en faire la demande.

# 2. Portée

On délivre un CPP pour les médicaments fabriqués à l'intention des humains (produits pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques) ainsi que pour les médicaments vétérinaires fabriqués à l'intention des animaux qui sont destinés ou non à la consommation humaine. Comme la *Loi sur les aliments et drogues* et son *Règlement* s'appliquent aussi aux produits pharmaceutiques vétérinaires fabriqués à l'intention des animaux qui ne sont pas destinés à la consommation humaine, Santé Canada choisit de délivrer des CPP pour ces produits pharmaceutiques puisqu'ils doivent être fabriqués conformément aux exigences des BPF.

Les produits considérés comme des produits de santé naturels (PSN) sont exclus de la portée du présent document.

# 3. Contexte

En 1967, la vingtième Assemblée mondiale de la Santé a demandé dans la résolution WHA20.34 que l'on prépare un document provisoire traitant des bonnes pratiques de fabrication (BPF). Le texte a été ensuite présenté à la vingt et unième Assemblée mondiale de la Santé en 1968 sous le titre anglais « Draft requirements for Good Manufacturing Practice in the manufacture and quality control of drugs and pharmaceutical specialities ». En 1969, la vingt-deuxième Assemblée mondiale de la Santé a analysé ces exigences relatives aux BPF « Règles de bonne pratique applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité, résolution WHA22.50 ». Ces exigences ont depuis été révisées : la première révision a été adoptée par l'Assemblée mondiale de la Santé en 1975 (résolution WHA28.65), et la plus récente révision est comprise dans le trente-septième rapport du Comité de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques.

Ces exigences forment aussi la base du système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international, recommandé d'abord dans la résolution WHA22.50. Le système OMS de certification, un accord international volontaire, permet aux pays qui ont une capacité de réglementation des médicaments limitée d'obtenir une assurance partielle des pays exportateurs que les produits pharmaceutiques qu'ils ont l'intention d'importer sont sécuritaires, efficaces et de bonne qualité.

Tous les pays membres de l'OMS sont priés d'adopter et de mettre en application ces normes relatives aux BPF recommandées par l'Organisation. Le Canada, représenté par la Direction de la conformité des produits de santé de la Direction général des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DCPS de la DGORAL), a adopté le système de certification de l'OMS le 1er mai 1996. Avant cette date, il était d'usage d'utiliser des certificats de vente libre pour attester que les médicaments étaient fabriqués conformément aux BPF. Ces certificats ne sont plus délivrés. Ils ont été remplacés par les CPP et sont délivrés à titre de service à l'industrie quand un pays importateur le demande.

## 4. Demande de certificat

Un CPP, présenté sous la forme recommandée par l'OMS, établit dans le pays exportateur le statut du produit inscrit sur le certificat et le statut du fabricant du produit pharmaceutique pour ce qui est des BPF. La Direction de la conformité des produits de santé délivre un CPP à l'un des demandeurs suivants:

- le détenteur de l'identification numérique de drogue (DIN) du produit pharmaceutique ou, dans le cas des produits pharmaceutiques radiologiques, la partie à laquelle un avis de conformité (AC) a été délivré
- le fabricant du produit pharmaceutique, s'il est situé au Canada et conforme aux exigences en matière de BPF
- une tierce partie qui présente, en même temps que la demande, une autorisation écrite (qui doit être renouvelée annuellement) visant la délivrance du CPP de la part du détenteur du DIN du produit pharmaceutique (cette autorisation doit être renouvelée annuellement)

## 4.1 Conditions d'application

Le tableau 1 décrit les différentes situations dans lesquelles un certificat serait exigé, et les conditions à remplir pour obtenir un certificat.

Tableau 1 - Exigences pour la délivrance d'un certificat

Type	Exigences à remplir
Un produit pharmaceutique est fabriqué et emballé-étiqueté au Canada	<ul style="list-style-type: none"><li>• le fabricant et l'emballeur-étiqueteur respectent les BPF</li><li>• le produit pharmaceutique possède un DIN valide et AC comporte une date de notation valide</li><li>• ou, dans le cas d'un produit pharmaceutique radiologique, un avis de conformité a été délivré et le produit comporte une date de notation valide*</li><li>• le produit pharmaceutique est vendu sur le marché canadien</li><li>• le demandeur doit être établi au Canada</li></ul>
Un produit pharmaceutique est fabriqué à l'étranger et emballé-étiqueté au Canada ou fabriqué au Canada et emballé-étiqueté à l'étranger	<ul style="list-style-type: none"><li>• l'emballeur-étiqueteur et le fabricant respectent les BPF</li><li>• le fabricant étranger est conforme au BPF et figure sur la licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques (LEPP)</li><li>• le produit pharmaceutique possède un DIN valide ou un AC et une date de conformité valide</li><li>• le produit pharmaceutique est vendu sur le marché canadien</li></ul>
Le produit pharmaceutique est fabriqué et/ou emballé-étiqueté au Canada, mais qu'il n'est pas offert sur le marché canadien	<ul style="list-style-type: none"><li>• le fabricant et/ou l'emballeur-étiqueteur respecte(nt) les BPF</li><li>• un DIN ou un AC a été délivré (ce qui signifie que le produit a une autorisation de mise sur le marché)</li></ul>

Le produit pharmaceutique est fabriqué au Canada et n'est pas vendu sur le marché canadien, mais la présentation de drogue est en cours d'examen	On délivre un CPP si le fabricant est conforme aux BPF et si le demandeur fournit de l'information concernant la formulation et les ingrédients actifs du produit pharmaceutique. De plus, le CPP délivré affichera la déclaration suivante : « Le produit est fabriqué aux seules fins d'exportation. La Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada examine actuellement une demande pour permettre la commercialisation du produit au Canada. »
Si la demande de CPP ne concerne pas directement un produit pharmaceutique	On délivre un certificat BPF quand le fabricant est conforme aux BPF. Dans ce cas particulier, le certificat modifié qui est délivré affiche la forme posologique seulement, plutôt que de l'information sur le produit



Si le fabricant est autre que le détenteur du DIN, sa filiale ou son mandataire, une confirmation écrite est requise du fabricant indiquant qu'il a fabriqué le produit.



Dans le formulaire de demande, on doit inscrire la date de conformité, puis cette date est insérée dans le certificat dans le champ date d'émission. La date de conformité correspond à la date de mise sur le marché du produit.

## 4.2 Refus de délivrer un certificat

Le CPP ne sera pas délivré si une seule des situations suivantes est rencontrée :

- Lorsque le produit pharmaceutique est fabriqué et/ou emballé-étiqueté à l'étranger, si l'établissement étranger ne respecte pas les BPF (voir le document « [Comment démontrer la conformité des établissements étrangers avec les bonnes pratiques de fabrication des médicaments \(GUI-0080\)](#) ») et/ou ne figure pas sur la licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques (LEPP).
- Si l'établissement étranger est retiré de l'annexe des établissements étrangers de la LEPP en raison d'un dossier de preuve de BPF incomplet ou remis après la date limite pour fournir de nouvelles preuves (NPDP), ou que les preuves ont été jugées inacceptables.

- Si le produit pharmaceutique qui est fabriqué et/ou emballé-étiqueté à l'étranger et importé au Canada aux seules fins d'offrir un service d'emballage-d'étiquetage à forfait ou d'analyse à forfait à la personne qui conserve la propriété du produit pharmaceutique.
- Si le CPP ne contient pas les bons renseignements exigés ou si le formulaire de demande est incomplet.
- Si les frais exigés ne sont pas fournis.
- Si le demandeur s'est prévalu [l'article 37](#) de la *Loi sur les aliments et drogues* en ce qui concerne le ou les produits en question.
- Si le pays de destination indiqué dans le formulaire de demande est signataire d'un [Accord de reconnaissance mutuelle](#) avec le Canada.



Si une demande de CPP est refusée, les frais ne seront pas remboursés.

## 4.3 Comment faire une demande (étapes)

Voici les étapes à suivre pour faire une demande de certificat.

- 1) Le demandeur doit remplir l'un des formulaires suivants se trouve à l'annexe C, selon le cas :
  - 1) Formulaire de demande pour un certificat d'un produit pharmaceutique, ou
  - 6) Formulaire de demande pour obtenir un certificat de conformité aux BPF

Les directives concernant la façon de remplir ces formulaires se trouvent à l'annexe C – Formulaires 1 et 6.

- 2) Si la demande se rapporte directement à un produit pharmaceutique, il faut remplir une demande par produit (une demande par DIN) parce que les ententes relatives à la fabrication et l'information approuvée concernant les concentrations peuvent varier. De plus, il faut remplir une demande par pays de destination.
- 3) Le demandeur doit remplir le « Formulaire de frais de Certificat de produit pharmaceutique » que l'on trouve à l'annexe C – formulaire 3 du présent ou sur le site Web de Santé Canada sous la rubrique « [Conformité et application de la loi](#) ».



- 4) Les frais de délivrance de chaque certificat s'élèvent à **92, 00 \$**, taxes en vigueur en sus (TPS et TVH sont établies selon l'adresse actuelle [province] du demandeur).



Les frais augmenteront de 2% le 1<sup>er</sup> avril de chaque année.

- 5) Pour obtenir des copies supplémentaires d'un même certificat (c.-à-d. même produit, même DIN et même pays), la demande doit être soumise en même temps que la demande pour le certificat original. Les frais de délivrance de chaque copie supplémentaire s'élèvent à **92, 00 \$**, taxes en vigueur en sus (TPS et TVH sont établies selon l'adresse actuelle [province] du demandeur).
- 6) Une copie du formulaire de frais doit être soumise lors de la demande de plusieurs certificats en même temps.
- 7) Un paiement doit accompagner les formulaires de demande et le formulaire de frais. Le paiement peut être effectué de l'une des façons suivantes :
- chèque ou mandat établi à l'ordre du receveur général du Canada pour le total de la somme due
  - compte de l'entreprise
  - carte de crédit Visa
  - carte de crédit MasterCard
  - carte de crédit Amex
- 8) Le paiement doit être en devises canadiennes. Le non-paiement, le paiement partiel ou le paiement en devises étrangères peut entraîner le renvoi de la demande aux frais de l'entreprise. Un paiement en surplus sera crédité au compte de l'entreprise. Tout paiement imputé au compte de l'entreprise doit être accompagné du numéro de compte approprié. Si une demande de CPP est refusée, les frais ne seront pas remboursés.
- 9) Si les documents relatifs au produit indiqué sur le certificat doivent porter l'approbation de Santé Canada, le demandeur doit :
- Remplir le « Formulaire de demande d'estampillage », que l'on trouve à l'annexe 4 du présent document.
  - Le faire attester sous serment devant un notaire.
  - Faire parvenir le formulaire accompagné de deux exemplaires des documents à faire estampiller. (Un exemplaire des documents sera estampillé et retourné au demandeur et l'autre demeurera dans les dossiers de Santé Canada).
  - Une demande d'estampillage peut être retournée si elle n'accompagne pas une demande de CPP.
  - Inclure un formulaire d'expédition dûment rempli (bordereau d'expédition de Purolator, Fedex, Loomis, UPS, Dicom, etc.) avec chaque demande, afin d'accélérer la délivrance du certificat.

10) Les documents suivant pourraient être estampillés :

- les documents rapportant la formulation du produit autorisé (par exemple : certificat d'analyse, spécifications de produit etc.)
- les documents attestant l'emballage et l'étiquetage d'un produit autorisé (par exemple : spécifications d'emballage et d'étiquetage)
- preuve de vente au Canada d'un produit autorisé (par exemple : facture de vente)

11) Les documents suivants ne seront pas estampillés :

- tout document quant à l'édifice pour lequel une licence d'établissement n'a pas été délivrée ou à un produit pharmaceutique n'ayant pas le DIN
- tout document attestant qu'un produit ou qu'un édifice reçoit une certification d'une tierce partie (par exemple : certification ISO, pré approbation de la publicité, etc.)
- toute information commerciale ou tout autre type de document dont l'information n'est pas enregistrée à la Direction de la conformité des produits de santé

12) Le formulaire de demande, le formulaire de frais, le paiement et la demande de formulaire d'estampillage, accompagnés des documents à estamper, doivent être envoyés à l'adresse suivante :

Unité des licences d'établissement de produits pharmaceutiques  
Direction de la conformité des produits de santé - Direction général des opérations  
réglementaires et de l'application de la loi  
Édifice Jeanne Mance, 13<sup>e</sup> étage  
200 promenade Églantine  
I.A. 1913B  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

13) Afin d'accélérer la délivrance du certificat, le demandeur doit inclure un formulaire d'expédition dûment rempli (bordereau d'expédition de Purolator, Fedex, Loomis, UPS, Dicom, etc.) avec chaque demande.

14) Pour toute question concernant les CPP, veuillez communiquer avec la Direction de la conformité des produits de santé (à la même adresse que celle susmentionnée) :

Courriel : [hc.cpp.questions.sc@canada.ca](mailto:hc.cpp.questions.sc@canada.ca)

15) S'il y a des questions à propos des comptes, veuillez communiquer avec le Bureau des comptes recevables.

Santé Canada - Comptes à recevoir  
161 promenade Goldenrod  
I.A. 1918B, 18ème étage, pièce 1804B  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Téléphone : 613 946-0496 ou 1 800 815-0506  
Télécopieur : 613 957-3495

## 4.4 Délivrance d'un certificat

La Direction de la conformité des produits de santé vise à délivrer chaque certificat dans un délai de 10 jours ouvrables.

Un autocollant est apposé à chaque page du certificat. Chaque autocollant indique, en caractères gras, l'année de délivrance. En outre, un filigrane fluorescent est intégré à titre de mesure de sécurité supplémentaire.

Si les conditions sont remplies pour obtenir un certificat (voir tableau 1, section 4.1 Demande de certificat), le certificat CPP ou BPF délivré est valable pour une période maximale d'un an à compter de la date de délivrance.

Si l'on ne délivre pas un certificat parce que l'une des exigences susmentionnées n'est pas respectée, la Direction de la conformité des produits de santé en avisera le demandeur et les frais ne seront pas remboursés. Le demandeur doit présenter une nouvelle demande de certificat. Veuillez noter que si un certificat est délivré et qu'il contient une erreur dont la Direction de la conformité des produits de santé est responsable, la Direction de la conformité des produits de santé en délivrera un nouveau, sur demande, sans frais. Le certificat de remplacement portera la date de délivrance du certificat original, à moins qu'il n'en soit demandé autrement.

# Annexe A – Glossaire

## Acronymes

AC : Avis de conformité

BPF : Bonnes pratiques de fabrication

CPP : Certificat de produit pharmaceutique

DCI : Dénominations communes internationales

DCPS : Direction de la conformité des produits de santé

LEPP : Licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques

OMS : Organisation mondiale de la Santé

NPN : Numéro de produit naturel

NPDP : Nouvelle preuve demandée par

## Termes



Les définitions suivantes expliquent comment les termes sont utilisés dans ce document. En cas de conflit avec une définition de la *Loi sur les aliments et drogues*, la définition de la *Loi* ou de ses règlements prévaut.

**Certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF)** : Un certificat délivré par le produit de santé de la Direction de la conformité lorsque la demande pour un certificat n'est pas spécifique pour un produit pharmaceutique lorsque le fabricant est conforme aux BPF.

**Certificat de produit pharmaceutique (CPP)** : Un certificat émis par la Direction de la conformité des produits de santé décrivant le statut du produit pharmaceutique, biologique, radiopharmaceutique ou vétérinaire indiqué et la conformité du fabricant du produit aux BPF. Ce certificat respecte le format recommandé par L'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

**Drogue (médicament)** : Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

- a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;
- c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés.

**Numéro d'identification d'une drogue (DIN)** : Le numéro d'identification d'une drogue (DIN) s'entend d'un code numérique de huit chiffres attribué par Santé Canada pour chaque produit pharmaceutique commercialisée au Canada en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements connexes. Un DIN énumère uniquement les caractéristiques du produit suivantes : fabricant; nom du produit; ingrédient médicinal; force de l'ingrédient médicinal; forme posologique et voie d'administration.

# Annexe – Références

## Lois

[Loi sur les aliments et drogues \(la Loi\)](#)

[laws.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/](https://laws.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/)

## Lignes directrices

[Comment démontrer la conformité des établissements étrangers avec les bonnes pratiques de fabrication des médicaments \(GUI-0080\)](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/guide-preuves-conformite-medicaments-sites-etrangers-0080.html>

## Autres documents

[Politique d'importation et d'exportation des produits de santé en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et de ses règlements \(POL-0060\)](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/importation-exportation/politique-produits-sante-vertu-loi-aliments-drogues-reglements-0060.html>

[Certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce](#)

[http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/regulation\\_legislation/certification/en/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/certification/en/)

[Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce](#)

[http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/regulation\\_legislation/certification/guidelines/en/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/certification/guidelines/en/)

## Annexe C – Formulaire

### Avis de confidentialité

Les renseignements personnels que vous communiquez à Santé Canada sont régis conformément à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Nous ne recueillons que les renseignements dont nous avons besoin pour l'administration des *Règlements sur les aliments et drogues* autorisés aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Dans des cas exceptionnels, vos renseignements personnels pourraient être divulgués sans votre consentement, tel que prévu au paragraphe 8(2) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Pour plus d'information, les fichiers de renseignements personnels pour ces recueils sont décrits dans SC PPU 407 et SC PPU 408 et sont disponibles en ligne au [infosource.gc.ca](http://infosource.gc.ca). En plus de protéger vos renseignements personnels, la Loi sur la protection des renseignements personnels vous donne le droit de demander l'accès ou la correction de vos informations personnelles. Pour de plus amples renseignements concernant ces droits ou les pratiques relatives à la confidentialité, veuillez contacter la division de la gestion de la protection des renseignements personnels de Santé Canada au 613-948-1219 ou au [hc.privacy-vie.privee.sc@canada.ca](mailto:hc.privacy-vie.privee.sc@canada.ca)

Vous avez aussi le droit de déposer une plainte auprès du Commissaire à la protection de la vie privée du Canada si vous pensez que vos renseignements personnels n'ont pas été traités de façon adéquate.





## 1. Formulaire de demande de certificat de produit pharmaceutique

La présente constitue une demande de certificat de produit pharmaceutique (CPP) conforme aux exigences de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) (**Un formulaire doit être rempli pour chacun des produits et des pays pour lesquels une demande est présentée**).

i) Pays de destination :

ii) Marque nominative :

iii) Dénomination commune :

Activité :

iv) Forme posologique :

v) DIN :

- Il s'agit d'un médicament vétérinaire fabriqué à l'intention des animaux qui ne sont pas destinés à la consommation humaine.<sup>1</sup>

Date de conformité :

- Je certifie que ce produit est actuellement sur le marché canadien.

- Ce produit n'est pas sur le marché canadien pour la ou les raisons suivantes :

vi)  Je certifie que le produit susmentionné a été fabriqué conformément au document type de production actuellement approuvé.

vii) Nom du fabricant ou du promoteur :

Adresse canadienne :

---

<sup>1</sup> Nota : L'énoncé suivant figure sur un CPP délivré pour des médicaments vétérinaires fabriqués à l'intention des animaux qui ne sont pas destinés à la consommation humaine : « L'OMS ne recommande pas la délivrance d'un certificat de produit pharmaceutique pour les médicaments vétérinaires fabriqués à l'intention des animaux qui ne sont pas destinés à la consommation humaine, car l'OMS n'a pas établi de normes de fabrication pour ces médicaments. Toutefois, le présent certificat a été délivré, car le programme de conformité et d'application de la loi de La Direction de la conformité des produits de santé ainsi que le *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à tous les médicaments fabriqués à l'intention des humains et des animaux. »

viii) Lieu ou lieux (nom et adresse) de fabrication du produit :

ix)  Je certifie que le produit susmentionné est fabriqué conformément aux dispositions relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) canadiennes.

Date de la dernière inspection :

x)  Si le produit susmentionné est fabriqué à l'étranger - Je certifie que je possède des preuves démontrant qu'il est fabriqué conformément aux dispositions relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) canadiennes et que le site étranger figure sur la licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques (LEPP).

Nº de la LEPP :

Date d'expiration figurant sur la LEPP : Date de la dernière inspection :

xi)  Je certifie que le fabricant identifié à la section (vii) informera la Direction de la conformité des produits de santé de tout défaut de qualité ou de tout danger associé au produit ou à son expédition qui peut être déterminé.

xii)  Le certificat doit être envoyé par service de messagerie affranchi.

Le certificat peut être envoyé par la poste.

xiii)  Certificat en anglais.

Certificat en français.

Nom : \_\_\_\_\_

Téléphone : (\_\_\_\_)

Titre : \_\_\_\_\_

Télécopieur : (\_\_\_\_)

Compagnie : \_\_\_\_\_

Je certifie que toute l'information ci-jointe est complète et exacte.

Signature : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

## 2. Directives sur la façon de remplir une demande de certificat de produit pharmaceutique

Les déclarations et les renseignements suivants doivent être fournis par le demandeur lorsqu'il demande un CPP. Des éclaircissements concernant les différentes sections du formulaire de demande sont fournis ci-dessous.

- i) **Pays de destination**  
Le pays importateur (par exemple : Nigeria, Thaïlande)
- ii) **Marque nominative**  
Le nom commercial figurant sur l'étiquette du produit. Si le produit est commercialisé sous un autre nom commercial dans le pays de destination et doit apparaître sur le CPP, veuillez l'indiquer clairement sur la demande.
- iii) **Dénomination commune et activité**  
Veuillez utiliser les dénominations communes internationales (DCI) ou les dénominations communes nationales.
- iv) **Forme posologique**  
Veuillez décrire la forme posologique en détail (par exemple : comprimé pellicule, aérosol sous pression).
- v) **DIN**  
Inscrire le numéro de DIN et la date de conformité. Veuillez indiquer si le produit est actuellement commercialisé au Canada. S'il n'est pas offert sur le marché, il faut en expliquer la raison. La date de notification est la date à laquelle le produit a été mis sur le marché.  
  
Veuillez cocher la case s'il s'agit d'un produit pharmaceutique vétérinaire fabriqué à l'intention des animaux qui ne sont pas destinés à la consommation humaine.
- vi) Veuillez cocher cette case pour certifier que le produit en question a été fabriqué conformément au document type de production actuellement approuvé. Sinon, la demande peut être refusée.
- vii) **Nom du fabricant ou du promoteur et son adresse au Canada**  
L'adresse du détenteur de DIN ou du mandataire au Canada.



viii) **Lieu ou lieux (nom et adresse) de fabrication du produit**

Ces renseignements doivent établir clairement le ou les sites de fabrication et de conditionnement. Ces renseignements permettent à la Direction de la conformité des produits de santé de la DGPSA de produire des déclarations concernant la conformité des tiers par rapport aux BPF. Les noms et adresses des tiers doivent être inclus dans le certificat, à moins que vous ne demandiez que cette information demeure confidentielle. Le CPP d'un produit pharmaceutique fabriqué à l'étranger sera fait en fonction de la plus récente évaluation du ou des sites étrangers.

Si le demandeur est une autre personne que le mandataire (détenteur du DIN), l'autorisation écrite visant la délivrance du CPP de la part du détenteur du DIN du produit pharmaceutique s'avère nécessaire.

- ix) Veuillez cocher cette case pour certifier que le produit en question est fabriqué conformément aux BPF canadiennes (*Règlement sur les aliments et drogues*, partie C, titre 2). La date de la dernière inspection doit être indiquée.
- x) Si le produit est fabriqué à l'étranger, veuillez cocher cette case pour certifier que vous avez en main les évidences démontrant qu'il est fabriqué conformément aux BPF canadiennes (*Règlement sur les aliments et drogues*, partie C, titre 2). La date d'expiration attribuée au site étranger doit correspondre à la date figurant sur votre licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques (LEPPP) en vigueur. Veuillez vous assurer que le nom de tous les fabricants étrangers figure sur votre LEPP. La date de la dernière inspection doit également y être indiquée.
- xi) Veuillez cocher cette case pour certifier que le fabricant s'engage à informer la Direction de la conformité des produits de santé de tout défaut de qualité ou de tout autre danger associé au produit ou à son expédition qui peut être déterminé. Le détenteur du DIN et/ou le fabricant sont aussi responsables d'informer la Direction de la conformité des produits de santé en cas de rappel du produit.
- xii) Veuillez cocher la case appropriée pour indiquer le mode d'expédition du certificat. Si le certificat doit être envoyé par messenger, veuillez fournir le nom de votre service de messagerie et votre numéro de compte sur le Formulaire de frais de certificat de produit pharmaceutique.
- xiii) Veuillez indiquer dans quelle langue officielle le certificat devra être délivré : en français ou en anglais.  
Le nom, la signature, le numéro de téléphone, etc. du demandeur doivent également figurer sur le formulaire.

La signature de la demande certifie que toute l'information incluse dans la demande est complète et juste.

### 3. Formulaire de frais de certificat de produit pharmaceutique

Destinataire : Unité des licences d'établissement de produits pharmaceutiques  
Direction de la conformité des produits de santé  
Édifice Jeanne Mance, 13e étage,  
200, promenade Églantine  
I.A. 1913B  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9

Objet : Demande de certificat de produit pharmaceutique

Veuillez trouver ci-joint les demandes pour \_\_\_\_\_(nbre) de certificats.

Calcul de frais : nombre de certificats \_\_\_\_\_ x 92,00 \$ + TVH) = \_\_\_\_\_ \$

\*Les demandeurs provenant du Québec, du Nouveau-Brunswick, de l'Ontario, de Terre-Neuve et du Labrador ainsi que de la Nouvelle-Écosse doivent calculer et ajouter les taxes en vigueur (TVP et TVH).

#### Paiement

- Paiement anticipé
- Chèque (un chèque ou un mandat de \_\_\_\_\_\$, établi à l'ordre du receveur général du Canada, est inclus avec cette demande.)
- Carte de crédit      Visa       MasterCard       AMEX

No de carte \_\_\_\_\_ + (pour une carte MasterCard, veuillez indiquer les quatre chiffres figurant au-dessus du nom du détenteur \_\_\_\_\_ )

Date d'entrée en vigueur : \_\_\_\_\_ Date d'expiration : \_\_\_\_\_ Montant : \_\_\_\_\_ \$

Nom et numéro de téléphone de la personne-ressource :



Health  
Canada Santé  
Canada

**Protégé B**  
une fois rempli

Le renvoi des certificats, en port dû, par messagerie, est autorisé par la présente :

Nom du service de messagerie :

Numéro de compte :

Signature du demandeur :

Nom (en caractère d'imprimerie) :

Titre :

Nom de l'entreprise :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopieur :

Courriel :

Date :

Remarque : si les services de messagerie sont utilisés pour les paiements, veuillez d'abord appeler au 1 800 815-0506.

## 4. Demande de formulaire d'estampillage

(Envoyez ce formulaire avec deux exemplaires des documents à faire estampiller. Un exemplaire des documents sera estampillé et vous sera retourné avec vos certificats. L'autre demeurera dans les dossiers de Santé Canada.)

L'entreprise mentionnée ci-dessous demande que Santé Canada estampille un exemplaire de la documentation ci-jointe et le lui retourne afin qu'elle puisse l'annexer à un certificat de produit pharmaceutique.

Nom du produit :

Sommaire de l'information et des documents ci-joints :

Nous attestons que l'information et les documents ci-joints sont exacts et à jour et qu'une copie de cette information et de ces documents se trouve dans les dossiers de Santé Canada.

Nom de l'entreprise

Nom du représentant de l'entreprise

Titre du représentant de l'entreprise

Signature du représentant de l'entreprise

Date

---

*L'exactitude de ce document doit être attestée sous serment devant un notaire.*

Nom

---

Signature

(Sceau)

---

Date

Ce formulaire est sujet à révision par la Direction de la Conformité des Produits de Santé.



## 5. Formulaire de demande de certificat BPF

(Un formulaire doit être rempli pour chacun des produits et des pays pour lesquels une demande est présentée.)

i) Pays de destination : \_\_\_\_\_

ii) Formes posologiques : \_\_\_\_\_

iii)  Je certifie que la forme posologique susmentionnée a été fabriquée conformément au document type de production actuellement approuvé.

iv) Demandeur du certificat (nom et adresse) :

v) Lieu ou lieux (nom et adresse) de fabrication du produit :

Je certifie avoir l'autorisation du demandeur susmentionné pour faire la demande de certificat les indiquant comme site de fabrication.

vi)  Je certifie que le produit susmentionné est fabriqué conformément aux dispositions relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) canadiennes.

Date de la dernière inspection :

vii)  Si le produit susmentionné est fabriqué à l'étranger : Je certifie que je possède des évidences démontrant qu'il est fabriqué conformément aux dispositions relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) canadiennes et que le site étranger figure sur la licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques (LEPP).

N° de la LEPP :

Date d'expiration figurant sur la LEPP :

Date de la dernière inspection :

- viii)  Je certifie que le fabricant identifié à la section (iv) informera la Direction de la conformité des produits de santé de la Direction générale des opérations réglementaires et des régions (la Direction de la Conformité des Produits de Santé) de tout défaut de qualité ou de tout danger associé au produit ou à son expédition qui peut être déterminé.
- ix)  Le certificat doit être envoyé par service de messagerie affranchi.  
 Le certificat peut être envoyé par la poste.
- x)  Certificat en anglais.  
 Certificat en français.

Nom : \_\_\_\_\_ Téléphone : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_ Télécopieur : \_\_\_\_\_

Compagnie : \_\_\_\_\_

Je certifie que toute l'information ci-jointe est complète et exacte.

Signature : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

## 6. Directives sur la façon de remplir une demande de certificat BPF

Les déclarations et les renseignements suivants doivent être fournis par le demandeur lorsqu'il demande un certificat BPF. Des éclaircissements concernant les différentes sections du formulaire de demande sont fournis ci-dessous.

i) **Pays de destination**

Le pays importateur (par exemple : Nigeria, Thaïlande).

ii) **Forme posologique**

Veillez décrire la forme posologique en détail (par exemple : comprimé, aérosol sous pression).

iii) Veillez cocher cette case pour certifier que le produit en question a été fabriqué conformément au document type de production actuellement approuvé. Sinon, la demande peut être refusée.

iv) Le nom et l'adresse de l'entreprise requérant le certificat BPF.

v) **Lieu ou lieux (nom et adresse) de fabrication du produit**

Ces renseignements doivent établir clairement le ou les sites de fabrication et de conditionnement. Ces renseignements permettent à la Direction de la conformité des produits de santé de produire des déclarations concernant la conformité des tiers par rapport aux BPF. Les noms et adresses des tiers doivent être inclus dans le certificat, à moins que vous ne demandiez que cette information demeure confidentielle. Le CPP d'un produit pharmaceutique fabriqué à l'étranger sera fait en fonction de la plus récente évaluation du ou des sites étrangers.

Si le demandeur est une autre personne que le détenteur du DIN, l'autorisation écrite visant la délivrance du certificat de la part du fabricant de la forme posologique s'avère nécessaire.

vi) Veillez cocher cette case pour certifier que le produit en question est fabriqué conformément aux BPF canadiennes (*Règlement sur les aliments et drogues*, partie C, titre 2). La date de la dernière inspection doit être indiquée.

vii) Si le produit est fabriqué à l'étranger, veillez cocher cette case pour certifier que vous avez en main les évidences démontrant qu'il est fabriqué conformément aux BPF canadiennes (*Règlement sur les aliments et drogues*, partie C, titre 2). La date d'expiration du site étranger doit correspondre à la date figurant sur votre licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques (LEPP) en vigueur. Veillez vous assurer que le nom de tous les fabricants étrangers figure sur votre LEPP. La date de la dernière inspection doit également être indiquée.



- viii) Veuillez cocher cette case pour certifier que le fabricant s'engage à informer la Direction de la conformité des produits de santé de tout défaut de qualité ou de tout autre danger associé au produit ou à son expédition qui peut être déterminé. Le détenteur du DIN et/ou le fabricant sont aussi responsables d'informer la Direction de la conformité des produits de santé en cas de rappel du produit.
- ix) Veuillez cocher la case appropriée pour indiquer le mode d'expédition du certificat. Si le certificat doit être envoyé par messenger, veuillez fournir le nom de votre service de messagerie et votre numéro de compte sur le formulaire de frais de certificat de produit pharmaceutique.
- x) Veuillez indiquer dans quelle langue officielle le certificat devra être délivré : en français ou en anglais. Le nom, la signature, le numéro de téléphone, etc. du demandeur doivent également figurer sur le formulaire. La signature de la demande certifie que toute l'information incluse dans la demande est complète et juste.