



INSPECTORAT DE LA DGPSA: LES LICENCES D'ÉTABLISSEMENT CHANGEMENTS IMPORTANTS À VENIR

Changements à venir

Abrogation de l'expiration des licences d'établissement

Dès le 1 avril 2011, une licence d'établissement n'expirera plus le 31 décembre de chaque année. Conformément à l'article C.01A.009(1)(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*, une licence restera valide, à condition qu'une demande d'examen annuel de la licence soit soumise avant le 1 avril de chaque année. Une fois l'examen de la demande effectué, l'Inspectorat informera le détenteur de licence de sa décision, que ce soit au moyen d'une lettre de non objection, un avis de suspension, etc. S'il n'y a pas d'objection, les activités menées par l'établissement sous la licence pourront continuer.

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues
<http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2010/2010-11-13/html/reg6-fra.html>

L'Initiative en matière de recouvrement des coûts et la mise en œuvre de normes de rendement

Dès le 1 avril 2011, nous mettrons en œuvre des normes de rendement en ce qui concerne le délai pour l'émission d'une licence d'établissement. Ces normes sont 120 jours pour l'émission d'une *Licence d'établissement pour les instruments médicaux* (LEPIM) et 250 jours pour une *Licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques* (LEPPP). Pourvu qu'elle comprenne les éléments nécessaires pour traitement, la demande sera acceptée et nous poursuivrons à l'examen. Le suivi des normes de rendement commencera dès la date d'acceptation.

Les demandeurs **qui ont complété** leur première année civile d'activités menées au titre de la licence d'établissement doivent présenter avec la demande : le paiement, un formulaire de frais et un tableau de calcul dûment remplis et l'état des recettes signé par le responsable des affaires financières avant d'être considérés pour la remise de frais.

Pour les demandeurs **qui n'ont pas complété** leur première année civile d'activités menées au titre de la licence, leur paiement est différé d'un an.

Certains changements aux règlements sur les frais d'utilisateur seront aussi mis en œuvre. Ces changements incluent des nouveaux frais pour les LEPPP et les LEPIM et un ajustement annuel des frais, et touchent la période de paiement et les mesures d'atténuation des coûts. Pour de plus amples renseignements sur les nouveaux frais et les exigences en matière des frais, veuillez consulter les Règlements suivants :

Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux

<http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2010/2010-11-13/html/reg2-fra.html>

Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement

<http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2010/2010-11-13/html/reg4-fra.html>

Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants

<http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2010/2010-11-13/html/reg5-fra.html>

Responsabilités du demandeur/détenteur de licence

Une fois que le règlement abrogeant la date d'expiration entre en vigueur le 1 avril, les détenteurs de licence d'établissement devront présenter une demande d'examen annuel avant le 1 avril de chaque année. À défaut de présenter une demande d'examen annuel, la licence d'établissement deviendra invalide.

Nouveaux demandeurs

Aucune date d'expiration ne figurera sur les licences émises après le 1 avril 2011. Cependant, les dates d'expiration s'appliqueront toujours aux annexes suivantes : les sites étrangers, les sites alternatifs pour la rétention d'échantillons et les conditions. Les compagnies qui reçoivent une licence sans date d'expiration devront présenter une demande d'examen annuel avant le 1 avril 2012.

Détenteurs actuels

Toute licence émise avec une date d'expiration du 31 décembre 2011 sera considérée valide jusqu'au 1 avril 2012, à moins qu'on dispose de preuves de non-conformité domestique ou de site étranger ou que l'établissement soit sujet à des conditions.

Le processus de renouvellement actuel sera remplacé par un examen annuel de la licence. Le processus d'examen annuel de 2012 commencera en été 2011 par l'envoi d'un avis à tous les détenteurs de licence. Ce changement permettra à l'Inspectorat d'émettre toutes les licences (sans date d'expiration) pour l'année 2012 avant le 1 avril 2012.

Les demandes d'examen annuel doivent être présentées à l'Inspectorat avant le 1 avril 2012. Pour commencer le processus d'examen annuel de 2012, l'Inspectorat enverra des avis à tout détenteur de licence à l'été 2011. Pour permettre à l'Inspectorat d'émettre toutes les licences pour l'année 2012 (sans date d'expiration) avant le 1 avril 2012, nous demandons aux détenteurs de licence de répondre à l'avis dans les 30-60 jours suivant sa réception.

Nota : Les procédures pour l'enregistrement des cellules, tissus et organes (CTO), et pour les Certificats de produit pharmaceutiques (CPP) et les Certificat du fabricant relatif à l'exportation des instruments médicaux (CFE) ne changent pas.

Comment faire une demande

Pour de plus amples renseignements sur la licence d'établissement et les changements récents, rendez-vous sur la page Web suivante : www.santecanada.gc.ca/licencesdetablissement

Adresses courriels :

DEL : del_questions_leppp@hc-sc.gc.ca

MDEL : mdel_questions_lepim@hc-sc.gc.ca

Frais : eliu_ufle@hc-sc.gc.ca

Où envoyer votre demande :

Unité des licences d'établissement
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
250, avenue Lanark, Indice de l'adresse 2002A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9