

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».

Inspectorat de la Direction générale des
produits de santé et des aliments
250, avenue Lanark
Indice de l'adresse #2006C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Le 6 novembre 2009

09-125694-832

Destinataires : Intervenants

Objet : Modification sur le *Règlement sur les aliments et drogues* 1447 - Bonnes pratiques de fabrication

La présente a pour but de vous inviter à commenter les Modifications à la section 2, Bonne pratiques de fabrication du *Règlement sur les aliments et drogues* – Annexe 1447 qui ont été affichées le samedi, 26 septembre 2009 dans la Gazette du Canada 1. Les modifications peuvent être consultées sur le site Web de la Gazette du Canada à :

<http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2009/2009-09-26/html/reg2-eng.html>

1. La définition de « service du contrôle de la qualité », à l'article C.02.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*, est abrogée

2. L'article C.02.003 de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.02.003. Il est interdit au distributeur visé à l'alinéa C.01A.003*b*) et à l'importateur de vendre une drogue qui n'a pas été manufacturée, emballée-étiquetée, analysée et entreposée conformément aux exigences du présent titre.

3. Le passage de l'article C.02.004 du même règlement précédant l'alinéa *a*) est remplacé par ce qui suit :

C.02.004. Les locaux dans lesquels un lot ou un lot de fabrication d'une drogue est manufacturé, emballé-étiqueté ou entreposé sont conçus, construits et entretenus de manière :

4. L'article C.02.013 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.02.013. (1) Le fabricant, l'emballleur-étiqueteur, le grossiste, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003*b*) et l'importateur d'une drogue ont dans leurs locaux au Canada un service du contrôle de la qualité qui est sous la surveillance du personnel visé à l'article C.02.006.

(2) Sauf dans le cas d'un grossiste, le service du contrôle de la qualité est un service organisationnel distinct, qui relève de la direction et fonctionne indépendamment des autres services fonctionnels, y compris les services de fabrication, de traitement, d'emballage ou des ventes.

5. Les paragraphes C.02.014(1) et (2) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

C.02.014. (1) Sauf dans le cas d'un grossiste, un lot ou un lot de fabrication d'une drogue ne peut être mis en vente sans l'approbation du responsable du service du contrôle de la qualité.

(2) Une drogue qui est retournée au fabricant, à l'emballleur-étiqueteur, au grossiste, au distributeur visé à l'alinéa C.01A.003*b*) ou à l'importateur ne peut être remise en vente sans l'approbation du responsable du service du contrôle de la qualité.

6. Le paragraphe C.02.015(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Le responsable du service du contrôle de la qualité veille à ce que la plainte ou le renseignement reçu au sujet de la qualité d'une drogue — ou des défauts ou dangers qu'elle comporte — fasse l'objet d'une enquête et à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises, dans le cas où la plainte ou le renseignement concerne une activité sur laquelle le service exerce un contrôle de la qualité.

(2.1) Dans le cas contraire, il l'achemine au responsable du service du contrôle de la qualité qui exerce un contrôle de la qualité sur l'activité en cause.

7. L'article C.02.023 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.02.023. (1) Sur réception d'une plainte ou d'un renseignement au sujet de la qualité d'une drogue — ou des défauts ou dangers qu'elle comporte — le fabricant, l'emballleur-étiqueteur, le grossiste, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003*b*) ou l'importateur de la drogue, selon le cas :

a) s'il s'agit d'une plainte ou d'un renseignement visé au paragraphe C.02.015(2), ouvre un dossier sur la plainte ou le renseignement, les enquêtes menées à leur égard et, le cas échéant, les mesures correctives prises;

b) s'il s'agit d'une plainte ou d'un renseignement visé au paragraphe C.02.015(2.1), ouvre un dossier sur la plainte ou le renseignement et y note les noms et adresses du responsable du service du contrôle de la qualité à qui la plainte ou le renseignement a été acheminé et la date de l'acheminement.

(2) Le fabricant, l'emballleur-étiqueteur, le grossiste, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) ou l'importateur de la drogue, selon le cas, conserve le dossier pendant au moins un an après la date limite d'utilisation du lot ou du lot de fabrication de la drogue, sauf disposition contraire de sa licence d'établissement.

Tous les commentaires à l'égard de ces modifications devraient être communiqués à la Direction des politiques et de la planification stratégique, Inspectorat de la DGPSA, 250, avenue Lanark, 6e étage, Ottawa, localisateur postal 2006C, Ontario K1A 0K9; par télécopieur au 613 957-9392 ou par courrier électronique à Insp_pol@hc-sc.gc.ca pour le 9 décembre 2009.

La Directrice générale

Original signé par

Diana Dowthwaite