

1. Numéro de référence du dossier :	2. Date de la dernière mise à jour du dossier : (à l'usage de la DPSN)
-------------------------------------	---

A. Site étranger

3. Nom de l'entreprise :			
4. Nom du bâtiment :			
5. Adresse : rue (nom et numéro) / pièce / ville / province-état / code postal / pays			
6 a. Types d'activités exercées dans l'établissement désigné ci dessus (ne cocher que celles qui s'appliquent) :		6 b. Types d'activités exercées pour l'établissement Canadien désigné dans la partie C (ne cocher que celles qui s'appliquent) :	
Produit non stérile	Produit stérile	Produit non stérile	Produit stérile
Médicament homéopathique		Médicament homéopathique	
Fabrication <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fabrication <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emballage <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Emballage <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Étiquetage <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Étiquetage <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Entreposage <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Entreposage <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7a. Agent principal du site étranger :		7b. N° de téléphone :	7c. Courriel :
8a. Responsable de l'assurance de la qualité :		8b. N° de téléphone :	8c. Courriel :

B. Autorisation

Par les présentes, j'autorise Santé Canada à accéder aux renseignements sur les bonnes pratiques de fabrication au nom de l'importateur autorisé désigné ci-dessous. Santé Canada peut retenir les renseignements relatifs à l'entreprise étrangère figurant sur la licence d'exploitation de l'importateur canadien susmentionné, sous réserve de la validité de ces renseignements au moment de la présentation.

9. Nom de l'agent principal (site étranger) : (doit être le même que celui désigné à la case C (7a))	
Signature de l'agent principal (site étranger) :	En date du : mm/jj/aaaa

C. Demandeur ou titulaire de la licence d'exploitation (importateur)

Numéro de dossier de l'importateur (si connu) :		Code de l'entreprise importatrice (si connu) :	
10a. Numéro de la licence d'exploitation (si connu)	10b. Date d'expiration de la licence d'exploitation (si connue)		
11. Nom de l'entreprise :			
12. Nom du bâtiment :			
13. Adresse : rue (nom et numéro) / pièce / ville / province-état / code postal / pays			
14a. Agent principal :	14b. N° de téléphone :	14c. Courriel :	14d. N° de télécopieur :
15a. Responsable de l'assurance de la qualité :	15b. N° de téléphone :	15c. Courriel :	15d. N° de télécopieur :



INSTRUCTIONS

OBJECTIF : Aider à remplir le formulaire d'autorisation de numéro de référence de site étranger.

Ce formulaire doit être rempli par un site étranger qui a obtenu un numéro de référence de site étranger de Santé Canada et qui entend donner accès à un importateur canadien à son information relative aux bonnes pratiques de fabrication (BPF).

CASE	Instructions
1	Indiquer le numéro de référence de site étranger dans cette case. Se rapporter à l'avis d'acceptation envoyé par la DPSN de Santé Canada.
2	NE PAS REMPLIR CETTE CASE. Cette case est réservée à l'usage de la DPSN.
3	Indiquer le nom enregistré de l'entreprise étrangère de fabrication, d'emballage ou d'étiquetage.
4	Indiquer le nom enregistré du bâtiment (s'il y a lieu et s'il diffère du nom de l'entreprise).
5	Indiquer l'adresse postale du site où les activités (fabrication, emballage et étiquetage) sont exécutées. Suivre l'ordre indiqué à la case 5. Remarque : Un seul bâtiment par adresse et une seule adresse par bâtiment. Si un demandeur exécute des activités dans plus d'un bâtiment, à différentes adresses, il doit remplir une nouvelle demande d'autorisation pour chaque adresse.
6a	Indiquer l'activité qui est ou qui sera exécutée dans le bâtiment : fabrication, emballage ou étiquetage de produits de santé naturels. Indiquer si ces activités se rapportent à des formes posologiques stériles ou non stériles ou à des remèdes homéopathiques . Remarque : Une forme posologique stérile est exempte de contamination microbienne. Suivre les directives précisées dans les lignes directrices publiées par l'Inspectorat des produits de santé et des aliments et la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada. La version la plus récente de ce document se trouve à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/gui-0001-fra.php
6b	Même chose qu'à la case 6a, mais inclure l'information applicable à l'importateur canadien pour qui on remplit le formulaire d'autorisation.
7a	Un principal responsable doit toujours être désigné pour la société présentant la demande. La principale personne-ressource pour le licencié/demandeur, à l'adresse donnée, à qui le courrier réglementaire est expédié. Ce n'est pas la personne-ressource pour les questions spécifiques à la demande de produit, mais la personne qui représentera la société. Ce devrait être la personne principale au sein de la société, comme un directeur général (DG) ou un directeur. Dans certains cas, tout particulièrement pour les petites sociétés, une personne peut être indiquée à la fois comme principal représentant et contact pour cette demande. Pour chaque code de société émis par la DPSN, il ne doit y avoir



NUMÉRO DE RÉFÉRENCE DE SITE ÉTRANGER
FORMULAIRE D'AUTORISATION
Direction des produits de santé naturels

	qu'un seul principal responsable. Si le principal responsable de la société présentant la demande change, la DPSN doit être avisée du changement. Reportez-vous au Formulaire de licence d'exploitation (une présentation de la notification) disponible sur le site Internet. http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-site-exploit/form/index-fra.php
7b	Indiquer le numéro de téléphone direct (inclure le numéro de poste, s'il y a lieu) de la personne désignée à la case 7a.
7c	Indiquer le courriel de la personne désignée à la case 7a.
8a	Indiquer le nom du représentant de l'entreprise étrangère avec lequel la DPSN communiquera pour ce qui est des activités d'assurance de la qualité du site.
8b	Indiquer le numéro de téléphone direct (inclure le numéro de poste, s'il y a lieu) de la personne désignée à la case 8a.
8c	Indiquer le courriel de la personne désignée à la case 8a.
9	Indiquer le nom du plus haut responsable de toutes les activités du site étranger. Remarque : Ce devrait être le même nom que celui de la personne désignée à la case 7a.
10a	Indiquer le numéro de licence d'exploitation, soit le numéro attribué à l'importateur canadien lorsqu'il obtient l'autorisation d'importer des produits au Canada. Le numéro se trouve dans la partie supérieure du certificat de la licence d'exploitation.
10b	Indiquer la date d'expiration de la licence d'exploitation délivrée à un importateur canadien. La date d'expiration se trouve dans le coin inférieur droit du certificat de la licence d'exploitation.
11	Indiquer le nom enregistré de l'importateur canadien autorisé à accéder au dossier sur les bonnes pratiques de fabrication pour le compte de l'entreprise étrangère.
12	Indiquer le nom enregistré du bâtiment de l'importateur canadien (s'il y a lieu et s'il diffère du nom de l'entreprise).
13	Indiquer l'adresse postale du site où les activités d'importation seront exécutées. Suivre l'ordre indiqué à la case 13. Remarque : Un seul bâtiment par adresse et une seule adresse par bâtiment. Si un demandeur exécute des activités dans plus d'un bâtiment, à différentes adresses, il doit remplir une nouvelle demande d'autorisation pour chaque adresse.
14a	Indiquer le nom du plus haut responsable de toutes les activités d'importation au Canada.
14b	Indiquer le numéro de téléphone direct (inclure le numéro de poste, s'il y a lieu) de la personne désignée à la case 12a.
14c	Indiquer le courriel de la personne désignée à la case 12a.
14d	Indiquer le numéro de télécopieur de la personne désignée à la case 12a.
15a	Indiquer le nom du représentant de l'importateur canadien avec lequel la DPSN communiquera pour ce qui est des questions particulières au site canadien, à ses rôles et à ses responsabilités.



NUMÉRO DE RÉFÉRENCE DE SITE ÉTRANGER
FORMULAIRE D'AUTORISATION
Direction des produits de santé naturels

15b	Indiquer le numéro de téléphone direct (inclure le numéro de poste, s'il y a lieu) de la personne désignée à la case 13a.
15c	Indiquer le courriel de la personne désignée à la case 13a.
15d	Indiquer le numéro de télécopieur de la personne désignée à la case 13a.