

Bulletin sur les LEPPP

Modifications apportées au processus de demande lié aux établissements étrangers figurant sur les licences d'établissement pour les produits pharmaceutiques

Madame, Monsieur,

Ce bulletin sur les LEPPP a pour objet de vous informer d'une modification apportée au processus de présentation de preuves pour les établissements étrangers en vue de réduire le fardeau de la réglementation. Ces renseignements sont importants pour les importateurs ou les promoteurs de présentations de produits pharmaceutiques qui souhaitent importer des produits provenant d'un établissement étranger.

Contexte

Selon l'article C.01A.008 du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD), lorsqu'un produit pharmaceutique est manufacturé, emballé, étiqueté ou analysé à l'extérieur du Canada, l'établissement étranger où ont lieu ces activités doit figurer sur la licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques (LEPPP) que détient l'importateur canadien. Pour qu'un établissement étranger figure sur la LEPPP, il doit être jugé conforme aux exigences des bonnes pratiques de fabrication (BPF) décrites dans les titres 2 à 4 de la partie C du RAD. Les importateurs de médicaments sous forme posologique définitive doivent présenter des preuves conformes au *Guide sur les preuves de conformité aux BPF des médicaments provenant de sites étrangers* (GUI-0080) dans le cadre de leur demande de LEPPP, en application de l'article C.01A.005 du RAD.

À ce jour, conformément au GUI-0080, les établissements étrangers sont inscrits dans l'annexe des établissements étrangers de la LEPPP, et une date d'échéance déterminée selon les preuves de conformité aux BPF fournies à Santé Canada leur est associée. Les détenteurs d'une LEPPP devaient auparavant présenter une demande comprenant des preuves de conformité aux BPF à jour, et ce, 250 jours avant la date d'échéance associée aux établissements étrangers pour éviter qu'ils ne soient retirés de l'annexe des établissements étrangers une fois l'échéance passée.

Partie A – Établissements étrangers situés dans un pays non-signataire d'un ARM qui figurent dans l'annexe des établissements étrangers

Dès maintenant, la date limite pour présenter les nouvelles preuves de BPF, connue comme « NERBY », remplace la « date d'échéance » ou « date de validité de la preuve ».

À compter de la date de diffusion de ce bulletin, les importateurs n'ont plus à présenter de nouvelles preuves de conformité aux BPF 250 jours avant la date d'échéance associée à un établissement. À condition qu'une demande comprenant des preuves de conformité aux BPF complètes et à jour soit présentée conformément au RAD avant la NERBY date, l'établissement étranger sera toujours considéré comme conforme aux BPF et continuera de figurer dans l'annexe des établissements étrangers de la LEPPP. Au cours de l'évaluation des preuves, les importateurs peuvent continuer à importer des produits pharmaceutiques provenant de l'établissement étranger, conformément à la LEPPP et au RAD. Si la demande n'est pas reçue avant la NERBY date ou si la preuve est jugée inacceptable ou incomplète à tout moment pendant le processus d'évaluation, l'établissement étranger pourrait être retiré de l'annexe des établissements étrangers. Dès qu'un établissement étranger est retiré de la LEPPP, l'importateur n'est plus autorisé à importer de produits provenant de cet établissement et il en sera avisé. Une demande complète doit être présentée à Santé Canada afin que l'établissement figure de nouveau sur la LEPPP, et ce, en respectant le délai de 250 jours nécessaire au traitement d'une demande de LEPPP.

Dès la réception de la demande de LEPPP comprenant des preuves de conformité aux BPF appropriées d'un établissement étranger, Santé Canada enverra à l'importateur un courriel de confirmation de l'acceptation de la demande, selon la méthode actuelle. Santé Canada lui transmettra également un avis d'acceptation de l'examen préliminaire afin de l'informer que les preuves de conformité aux BPF ont été examinées et acceptées aux fins de l'évaluation.

Mise en œuvre

Dans le cas où un établissement étranger est retiré de l'annexe des établissements étrangers de la LEPPP en raison de l'échéance de la preuve de conformité aux BPF, l'établissement étranger sera réintégré à l'annexe si une demande complète est en cours d'examen par Santé Canada. Si une demande complète n'est pas en cours d'examen par Santé Canada, l'établissement sera retiré de la licence. À compter de cette date, si la date d'échéance est dépassée, mais que l'établissement figure toujours dans l'annexe, les importateurs peuvent continuer à importer des produits pharmaceutiques provenant de l'établissement étranger, conformément à la LEPPP et au RAD. Les dates d'échéance seront

remplacées par des NERBY dates sur les licences imprimées à mesure que les demandes sont traitées et que les licences modifiées sont accordées.

Détermination de la NERBY date

La NERBY date sera déterminée selon une approche fondée sur le risque. La NERBY date sera généralement fixée à 4 ans après la date de début de l'évaluation. Toutefois, Santé Canada pourrait accorder des NERBY dates prorogées ou abrégées à un établissement étranger en raison de divers facteurs comprenant, sans s'y limiter, les antécédents en matière de conformité et la catégorie du médicament. Si aucune nouvelle preuve de conformité aux BPF n'est disponible, il est possible de demander que l'établissement soit inspecté par Santé Canada, conformément au *Guide sur les preuves de conformité aux BPF des médicaments provenant de sites étrangers* (GUI-0080).

Santé Canada n'adoptera pas d'approche rétroactive en modifiant les dates d'échéance dépassées pour les adapter à la nouvelle politique de NERBY date. Entre temps, si un établissement étranger est soumis à une date d'échéance de trois ans, mais qu'aucune preuve de conformité aux BPF à jour n'est soumise avant la NERBY date, l'importateur peut demander un délai supplémentaire en envoyant une justification à l'adresse foreign_site_etrange@hc-sc.gc.ca.

Partie B – Établissements étrangers qui figurent dans l'annexe des établissements étrangers fournissant des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA)

Une NERBY date ne sera pas ajoutée à la LEPPP pour les établissements étrangers fournissant des IPA qui figurent dans l'annexe des IPA.

Selon le processus actuel, Santé Canada adopte une approche fondée sur le risque afin de sélectionner les fabricants d'IPA étrangers pour leur demander des preuves de conformité aux BPF complètes conformément à l'avis du 31 juillet 2015, intitulé *Mises à jour concernant les demandes de licence d'établissement pour drogues et les exigences des preuves de conformité aux bonnes pratiques de fabrication pour les ingrédients pharmaceutiques actifs*. Pendant ce processus d'évaluation, les importateurs peuvent continuer à importer des produits, jusqu'à ce que Santé Canada en décide autrement. Une fois l'évaluation terminée, aucune NERBY date ne sera attribuée puisque Santé Canada exigera que les preuves lui soient présentées.

Partie C – Établissements étrangers situés dans un pays signataire de l'ARM qui figurent dans l'annexe des établissements étrangers

Santé Canada ne demande plus aux détenteurs d'une LEPPP de présenter une demande pour renouveler les preuves de conformité aux BPF d'un établissement étranger situé dans un pays signataire de l'ARM figurant sur la LEPPP.

À compter de la date de diffusion de ce bulletin, Santé Canada exige de façon proactive des certificats de conformité (CdC) des partenaires de l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) en vue de réduire le fardeau de la réglementation. À la lumière de ce qui précède, Santé Canada n'attribuera pas de NERBY date pour les établissements dont les preuves de conformité aux BPF correspondent à un CdC. Dans le cas où un partenaire de l'ARM avise Santé Canada qu'il ne peut présenter de CdC puisque l'établissement étranger ne détient plus de permis, licence ou autre autorisation valide, le détenteur de la LEPPP sera avisé et l'établissement retiré de celle-ci, conformément à l'article C.01A.015 du RAD.

Mise en œuvre

La modification au processus entre en vigueur dès maintenant, avant que les dates d'échéances ne soient retirées des LEPPP imprimées. De ce fait, si la date d'échéance est dépassée, mais que l'établissement étranger figure toujours dans la LEPPP, les importateurs peuvent continuer à importer des produits pharmaceutiques provenant cet établissement, conformément à la LEPPP et au RAD. Dans le cas où un établissement étranger est retiré de l'annexe des établissements étrangers de la LEPPP en raison de l'échéance du CdC, l'établissement sera réintégré à la LEPPP jusqu'à ce que le partenaire de l'ARM avise Santé Canada qu'un CdC ne peut être présenté. Pour les établissements qui ne sont pas touchés par l'ARM, des preuves de conformité aux BPF seront exigées et une NERBY date leur sera attribuée (voir partie A).

PARTIE D – OBSERVATION ET APPLICATION

Conformément à l'article C.01A.013 du RAD, vous êtes responsable d'informer Santé Canada de tout événement pouvant contrevenir aux règlements applicables en vertu des titres 2 à 4 du RAD, qui pourrait nuire à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité des médicaments manufacturés, emballés-étiquetés ou analysés, conformément au titre 2, ou des médicaments stockés par l'établissement visé.

Santé Canada continue de prendre les mesures appropriées, lorsque nécessaire, pour assurer la santé et la sécurité des Canadiens conformément à la *Loi sur les aliments et*

21 juillet 2016

drogues (LAD) et au *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD), ainsi qu'à leurs politiques d'observation et d'application. N'oubliez pas que vous pouvez demander en tout temps qu'un établissement soit retiré de votre annexe des établissements étrangers, selon vos besoins opérationnels.

Communiquez avec nous

Pour toute question concernant le processus de demande de LEPPP ou les modifications apportées au processus liées à la NERBY date, veuillez communiquer avec l'Unité des licences d'établissement :

Courriel : del_questions_leppp@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613 618-4529

Télécopieur : 613 957-4147

Téléimprimeur : 1 800 465-7735 (Service Canada)

Pour toute question concernant les preuves de conformité aux BPF, la détermination de la NERBY date et les délais supplémentaires, veuillez communiquer avec l'Unité d'inspection des bonnes pratiques de fabrication des médicaments :

Courriel : foreign_site_etranger@hc-sc.gc.ca

Télécopieur : 613 957-6709

Téléimprimeur : 1 800 465-7735 (Service Canada)