

Subject: DEL Bulletin LEPP No. 76 Health Canada announces interim drug product testing measures for licensed importers // Santé Canada annonce des mesures provisoires d'essai des produits pharmaceutiques pour les importateurs détenteurs d'une licence

[\(Le français suit.\)](#)

Dear Stakeholder,

Health Canada continues to work closely with the Public Health Agency of Canada, which is leading the COVID-19 public health response and pandemic planning as well as with provincial, territorial and international partners to monitor and respond to this evolving situation.

Health Canada realizes that it is critically important to take the additional steps at this time to ensure Canadians have continued access to the medication they rely upon. As such, new interim approaches are being introduced to prevent delays in the release of product to the Canadian market after importation into Canada from non-MRA countries. The measures will also ensure that medications sold in Canada continue to have appropriate product quality oversight.

Effective immediately, and until further notice, all importers of drugs licensed under Division 1A of the *Food and Drug Regulations* may:

1. Apply expanded use of unique identifiers to allow for confirmation of identity based on physical verification:

- When laboratory testing is required for identification purposes, but is not readily available, companies may apply a modified approach to the current unique identifier principles to confirm the identity of the drugs being imported. This would include:
 - visual inspection of the labelling on samples of product taken from each batch received against approved product labelling
 - visual comparison of the drug in dosage form against that of previously retained samples or other comparative information
 - application of physical measurements (e.g. dimensions, volume, etc.) of a sample of the drug in dosage form.

- Canadian importers will still be required to meet all product release requirements as stipulated in C.02.014 “Quality Control Department” of the Food and Drug Regulations and the applicable interpretations under GUI-0001 “Good manufacturing practices guide for drug products.” To this effect, it is important that Canadian importers have full traceability with respect to the manufacturer of the drug and associated supply/transportation chain. All companies conducting licensable activities for the product being released must have a Drug Establishment Licence (DEL) or be listed on the foreign site annex of the importer’s DEL.

2. **Allowance for Shipping of Product from the Fabricator to Canada in Quarantine:** Health Canada is also aware of challenges associated with the transportation of drugs from other jurisdictions into Canada. Health Canada will, therefore, not object to product being shipped to Canada prior to the completion of all testing and fabricator release (i.e. ship in quarantine). Canadian importers are, as per current requirements, still expected to:
- Have appropriate systems to quarantine all such incoming shipments until release. The quarantine system must effectively prevent the accidental shipment or release of such product.
 - Ensure all required testing is completed before such product is released to the Canadian market
 - Assess the product per all release requirements including an assessment of all testing certificates of analysis.
3. **Defer Confirmatory Testing When Required:** Health Canada is aware that importers have expressed concerns about being able to meet confirmatory testing requirements. Health Canada will accept deferment of confirmatory testing requirements if companies are not able to conduct such tests. Health Canada would like to remind importers that, per GUI-0001 “Good manufacturing practices guide for drug products” requirements, product may be released for sale before the completion of confirmatory testing provided all other product release requirements are met.

Health Canada would like to stress that it remains the responsibility of the Canadian Quality Control department to ensure all product complies with Canadian regulations and marketing authorizations. It is expected that Canadian importers maintain appropriate oversight of their supplier and appropriately manage any identified risks. This includes a review of the supplier history to demonstrate they can consistently supply product that meets requirements if adopting the approaches outlined above.

We acknowledge that companies may experience challenges as a result of the COVID-19 pandemic. Responses to these challenges should be based on an appropriately documented quality risk assessments and/or in accordance with your firm’s pharmaceutical quality system requirements.

You may email hc.drug.gmp.questions-bpf.medicaments.sc@canada.ca for further clarification on this interim approach.

Cher intervenant,

Santé Canada continue de travailler en étroite collaboration avec l’Agence de la santé publique du Canada, qui dirige l’intervention de santé publique de la COVID-19 et la planification en cas de pandémie, ainsi qu’avec des partenaires provinciaux, territoriaux et internationaux pour surveiller cette situation en évolution et y réagir.

Santé Canada est conscient qu'il est d'une importance capitale de prendre les mesures supplémentaires qui s'imposent à l'heure actuelle pour garantir aux Canadiens un accès continu aux médicaments sur lesquels ils comptent. C'est pourquoi de nouvelles mesures provisoires sont introduites pour éviter les retards dans la mise en marché canadien des produits après leur importation au Canada en provenance de pays non membres de l'ARM. Ces mesures permettront également de garantir que les médicaments vendus au Canada continuent de faire l'objet d'une surveillance appropriée de la qualité des produits.

Avec effet immédiat, et jusqu'à nouvel ordre, tous les importateurs de médicaments autorisés en vertu du titre 1A du Règlement sur les aliments et drogues pourront :

4. Adopter une utilisation élargie des identificateurs uniques pour permettre la confirmation de l'identité sur la base d'une vérification physique :

- Lorsque des tests de laboratoire sont nécessaires à des fins d'identification, mais ne sont pas facilement accessibles, les entreprises peuvent appliquer une approche modifiée aux principes actuels d'identificateur unique utilisés pour confirmer l'identité des médicaments importés. Cette approche comprendrait :
 - l'inspection visuelle de l'étiquetage sur des échantillons de produits prélevés dans chaque lot reçu par rapport à l'étiquetage approuvé du produit
 - comparaison visuelle du médicament sous forme posologique avec celle d'échantillons préalablement conservés ou d'autres informations comparatives
 - prises mesures physiques (par exemple, dimensions, volume, etc.) d'un échantillon du médicament sous forme posologique (le cas échéant).

- Les importateurs canadiens seront toujours tenus de respecter toutes les exigences relatives à la libération des produits, comme le stipulent l'article C.02.014 « Service du contrôle de la qualité » du Règlement sur les aliments et drogues et les interprétations applicables en vertu du GUI-0001 « Guide des bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques ». À cet effet, il est important que les importateurs canadiens disposent d'une traçabilité complète en ce qui concerne le fabricant du médicament et la chaîne d'approvisionnement ou de transport associée. Toutes les entreprises menant des activités sous licence pour le produit mis en circulation sont titulaires d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) ou figurent sur l'annexe des sites étrangers de la LEPP de l'importateur.

5. Indemnité pour l'expédition en quarantaine de produits du fabricant au Canada : Santé Canada est également conscient des défis associés au transport de médicaments provenant d'autres juridictions vers le Canada. Par conséquent, Santé Canada ne s'opposera pas à ce que le produit soit expédié au Canada avant la fin de tous les essais et la libération du fabricant (c'est-à-dire l'expédition en quarantaine). Conformément aux exigences actuelles, on s'attend toujours à ce que les importateurs canadiens :

- disposent d'un système approprié pour mettre en quarantaine tous les produits expédiés jusqu'à leur libération. Le système de quarantaine doit empêcher efficacement l'expédition ou la libération accidentelle de ce produit;
- veillent à ce que tous les tests requis soient effectués avant que le produit ne soit mis sur le marché canadien; et
- évaluent le produit en fonction de toutes les exigences de libération, y compris une évaluation de tous les certificats d'analyse des tests.

6. Clarification des exigences de test de confirmation:

Santé Canada reconnaît les inquiétudes exprimées quant à la possibilité de satisfaire aux exigences des tests de confirmation. Santé Canada acceptera le report des exigences des tests de confirmation si les entreprises ne sont pas en mesure d'effectuer de tels tests. Santé Canada tient à rappeler aux importateurs que, conformément aux exigences actuelles de la GUI-0001 «Guide des bonnes pratiques de fabrication pour les produits médicamenteux», le produit peut être mis en vente avant la fin des tests de confirmation, à condition que toutes les autres exigences de libération du produit soient respectées.

Santé Canada tient à souligner qu'il incombe toujours au service canadien de contrôle de la qualité de s'assurer que tous les produits sont conformes à la réglementation et aux autorisations de commercialisation canadiennes. On s'attend à ce que les importateurs canadiens assurent une surveillance adéquate de leur fournisseur et gèrent de manière appropriée tout risque identifié. Cela inclut un examen de l'historique du fournisseur afin de démontrer qu'il peut fournir de façon constante un produit conforme aux exigences.

Nous reconnaissons que les entreprises pourraient rencontrer des difficultés à la suite de la pandémie COVID-19. Les réactions à ces défis doivent être basées sur une évaluation des risques de qualité correctement documentée et/ou en accord avec les exigences du système de qualité pharmaceutique de votre entreprise.

Vous pouvez envoyer un courriel à hc.drug.gmp.questions-bpf.medicaments.sc@canada.ca pour obtenir des précisions sur ces mesures provisoires.
