

SANTÉ CANADA

Programme: Ingrédients pharmaceutiques actifs

Programme: Ingrédients pharmaceutiques actifs

Les ingrédients actifs sont les substances contenues dans les médicaments qui sont responsables des effets bénéfiques sur la santé des consommateurs. L'ingrédient actif d'un médicament pharmaceutique est appelé ingrédient pharmaceutique actif (IPA). L'acétaminophène contenu dans un comprimé antidouleur est un exemple d'IPA.

La qualité des ingrédients actifs d'un médicament a un effet direct sur l'innocuité et l'efficacité de ce médicament. Au cours des dernières décennies, des ingrédients actifs mal fabriqués et contaminés ont été associés à des effets néfastes sur la santé, y compris la mort, dans divers incidents. C'est pourquoi le Canada réglemente les IPA.

Les ingrédients pharmaceutiques actifs sont réglementés par Santé Canada (SC) en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et du Règlement sur les aliments et drogues. Le Règlement sur les aliments et drogues (le Règlement) a été modifié en étendant les exigences relatives aux licences d'établissement et aux bonnes pratiques de fabrication à la fabrication et à l'importation des ingrédients pharmaceutiques actifs.

Implantation du projet de Services à guichet unique (SGU) de l'ASFC

L'ASFC aide Santé Canada à appliquer les lois suivantes à la frontière : la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation, la Loi réglementant certaines drogues et autres substances, la Loi sur les aliments et drogues, la Loi sur les produits dangereux, la Loi sur les dispositifs émettant des radiations, la Loi sur les produits antiparasitaires, ainsi que les règlements établis en vertu de celles-ci.

Ces activités s'appliquent à tous les médicaments et appareils stipulés dans la Loi sur les aliments et drogues, incluant les IPA.

Dans le cadre du projet SGU, les demandes de mainlevée seront soumises conformément aux nouvelles exigences en matière de LPCA.

Remarque: Dans le cadre du SGU, les informations exigées demeureront les mêmes. Il n'y a pas d'autres données requises pour le processus d'importation.

Codes du système harmonisé (SH)

Les vedettes les plus courantes pour les ingrédients pharmaceutiques actifs se trouvent dans les chapitres 28 et 29 et sont trop nombreuses pour être énumérées. Toutefois, il existe également une disposition en vertu de l'article 9913 qui contient une liste d'ingrédients pharmaceutiques; sels, esters ou hydrates de ceux-ci, qui peuvent être exempts de droits de douane si les exigences énoncées sont respectées. Les exigences de la OGP continueront de s'appliquer si le code tarifaire 9913 est appliqué.

Une liste complète des codes SH et des fourchettes applicables aux produits réglementés par Santé Canada (ingrédients pharmaceutiques actifs) se trouve à l'adresse <https://www.cbsa-asfc.gc.ca/prog/sw-gu/regcom-marreg/hc-sc-fra.html>.

La justification des éléments de données ci-dessous fournit des renseignements supplémentaires sur les exigences spécifiques des éléments de données dans le cadre du projet de Services à guichet unique.

Nom de la personne-ressource de l'importateur	Les OGP communiqueront avec l'importateur aux fins d'éclaircissement concernant la DII.
Numéro de téléphone de la personne-ressource de l'importateur	Les OGP communiqueront avec l'importateur aux fins d'éclaircissement concernant la DII
Adresse de courriel de la personne-ressource de l'importateur	Les OGP communiqueront avec l'importateur aux fins d'éclaircissement concernant la DII

Type de LPCA/Type d'autorisation	L'importateur doit s'assurer que le produit correspond au type de permis approprié pour l'importation.
Numéro de référence, LPCA	L'importateur doit s'assurer que le produit est associé à un numéro de licence valide démontrant que la vente ou l'utilisation de ce produit est autorisée au Canada, selon le cas (DIN, lettre de non-objection, etc.)
Utilisation prévue	L'utilisation prévue, déclarée par le courtier ou l'importateur, aura une incidence sur le type de LPCA et le numéro de référence du LPCA.
Numéro GTIN	Il est facultatif pour le Programme de conformité frontalière des produits de santé, mais peut clarifier l'identification du produit et faciliter le besoin de référence.
Date de fabrication	La date de fabrication est facultative pour déterminer l'admissibilité avant la frontière étant donné que les inspecteurs ne peuvent pas inspecter visuellement l'étiquette du produit dans SGU.
Type de marchandises	La catégorie de produit canadien, déclarée par le courtier ou l'importateur, aura une incidence sur le type de LPCA et le numéro de référence du LPCA.
Nom de la marque	Le nom de marque est demandé afin que les inspecteurs puissent effectuer une vérification de conformité avant l'arrivée de l'envoi. Il en résulte une détermination accélérée de l'admissibilité.
Numéro d'opération/de lot	Le numéro d'opération ou de lot est facultatif pour déterminer l'admissibilité avant la frontière étant donné que les inspecteurs ne peuvent pas inspecter visuellement l'étiquette du produit dans SGU (auparavant obligatoire jusqu'au 26 juillet 2018).
Type de LPCA/Type d'autorisation	L'importateur doit s'assurer que le produit correspond au type de permis approprié pour l'importation.
Numéro de LPCA	L'importateur doit s'assurer que le produit est associé à un numéro de licence valide démontrant que la vente ou l'utilisation de ce produit est autorisée au Canada, selon le cas (DIN, lettre de non-objection, etc.)
Ingrédients	L'OGP doit être informé de l'ingrédient importé.
Quantité d'ingrédients	La quantité d'ingrédients est nécessaire pour déterminer l'admissibilité avant la frontière étant donné que les inspecteurs ne peuvent pas inspecter visuellement l'étiquette du produit dans SGU.
Qualité des ingrédients	La qualité des ingrédients est nécessaire pour déterminer l'admissibilité avant la frontière étant donné que les inspecteurs ne peuvent pas inspecter visuellement l'étiquette du produit dans SGU.

Utilisation prévue et conditions du programme pour les ingrédients pharmaceutiques actifs

Les marchandises réglementées par le Programme des ingrédients pharmaceutiques actifs de Santé Canada sont assujetties au contrôle de la classification du SH et aux dispositions particulières relatives à l'utilisation prévue; les conditions suivantes sont les conditions d'utilisation prévues applicables:

Utilisation prévue	Description
HC13	HC – Générique – Fabrication ou utilisation industrielle

Le tableau ci-dessous indique les règles et les conditions spécifiques associées à chacun des éléments de données. Les éléments de données sont : Obligatoires (O), conditionnels (C) ou facultatifs (F).

Nom de l'élément de données	Définition de l'élément OGP	Statut de l'élément de données	Règles et conditions de l'élément de données
Identification de la personne-ressource	Nom de la personne-ressource de l'importateur	O	Pour Santé Canada, le nom de la personne-ressource de l'importateur doit être fourni pour cette déclaration.
Méthode de contact	Numéro de téléphone de la personne-ressource de l'importateur	C	Santé Canada exige de fournir soit le numéro de téléphone ou l'adresse de courriel de la personne-ressource de l'importateur.
Méthode de contact	Adresse de courriel de la personne-ressource de l'importateur	C	Santé Canada exige de fournir soit le numéro de téléphone ou l'adresse de courriel de la personne-ressource de l'importateur.
Type de document (licence, permis, certificat, autre)	Type de LPCA ou d'autorisations	C	<p>L'identificateur codé des types de document applicables fourni lors de la déclaration doit être inscrit dans ce champ. Les types de document ici fournis doivent être applicables à toutes les marchandises sur cette déclaration. S'ils ne le sont pas, veuillez fournir les types de document pour chaque marchandise (SG121). Les types de document acceptables dépendent de l'utilisation prévue (SG117 APP) et de la catégorie de produit canadien (SG117 PGI) qui sont fournies.</p> <p>Consulter l'annexe A pour connaître les utilisations prévues, les catégories de produits canadiens et les types de documents.</p>
Numéro de référence du document	LPCA Numéro	C	<p>L'identificateur codé des types de document applicables fourni lors de la déclaration doit être inscrit dans ce champ. Les types de document ici fournis doivent être applicables à toutes les marchandises sur cette déclaration. S'ils ne le sont pas, veuillez fournir les types de document pour chaque marchandise (SG121). Les types de document acceptables dépendent de l'utilisation prévue (SG117 APP) et de la catégorie de produit canadien (SG117 PGI) qui sont fournies.</p> <p>Consulter l'annexe A pour connaître les utilisations prévues, les catégories de produits canadiens et les types de documents.</p> <p>Pour chaque document fourni aux fins de déclaration, le numéro de référence associé à ce document doit être fourni comme suit:</p> <p>Veuillez vous reporter à l'annexe B pour les types de documents et les numéros de référence.</p>

Utilisation finale prévue	Utilisation prévue	O	<p>L'utilisation finale prévue du produit doit être indiquée comme indiqué ci-dessous. Dépendamment du code de l'utilisation finale prévue, des détails supplémentaires peuvent être requis.</p> <p>Consulter l'annexe A pour connaître les utilisations prévues, les catégories de produits canadiens et les types de documents.</p>
Identificateur du produit	Numéro GTIN	F	<p>Les ingrédients pharmaceutiques actifs peuvent être identifiés par leur GTIN GS1.</p> <p>Bien qu'elle ne soit pas requise, cette information permettrait d'identifier plus précisément le produit et d'accélérer le traitement en cas de renvoi.</p> <p>Le qualificatif pour le numéro d'identification du commerce mondial (GTIN) GS1 doit être fourni au champ 7402, 2.</p>
Date de production/d'expiration	Date de fabrication	F	<p>La date à laquelle la marchandise a été fabriquée est facultative. Si le format de date ne contient pas d'information sur le fuseau horaire, l'heure doit correspondre à celle du siège social de l'ASFC (HNE, UTC -5)</p>
Catégorie de produit canadien	Type de marchandises	O	<p>Une catégorie de produit canadien doit être fournie selon le code de l'utilisation finale prévue entré à SG117 APP.</p> <p>Voir l'annexe C pour les codes de l'utilisation prévue et la catégorie de produits canadiens.</p> <p>Le qualificatif pour le champ 5389 doit être le code de SC – Ingrédient pharmaceutique actif.</p>
Caractéristique de la marchandise (nom de la marque)	Nom de la marque	F	<p>Nom de la marque est facultatif.</p>
Numéro de lot de la marchandise	Numéro d'opération/ de lot	F	<p>Le numéro d'opération ou de lot que le fabricant a attribué au produit peut être fourni</p>
Type de document (licence, permis, certificat, autre)	Type de LPCA/Type d'autorisation	C	<p>L'identificateur codé de tout document applicable doit être fourni dans ce champ s'il s'applique à une marchandise spécifique. S'il s'applique à toutes les marchandises, veuillez fournir les documents lors de la déclaration (SG9). Les types de document acceptables dépendent de l'utilisation prévue (SG117 APP) et de la catégorie de produit canadien (SG117 PG) qui sont fournies.</p> <p>Consulter l'annexe A pour connaître les utilisations prévues, les catégories de produits canadiens et les types de documents.</p>
Numéro de référence du document	Numéro LPCA	C	<p>Pour chaque type de document fourni au niveau du produit, un numéro de référence associé à ce document doit être fourni.</p> <p>Veuillez vous reporter à l'annexe B pour les types de documents et les numéros de référence.</p>

Détails des composants/ ingrédients	Ingrédients	O	<p>Dans le cas des ingrédients pharmaceutiques actifs réglementés, les détails concernant la dénomination chimique de l'ingrédient doivent être fournis.</p> <p>Une occurrence de ce segment doit être fournie pour chaque ingrédient réglementé comme un ingrédient pharmaceutique actif, et chaque ingrédient doit être marqué comme étant actif (DCO. 7505)</p> <p>La zone 7506 doit contenir une description détaillée en texte libre de l'ingrédient suffisante pour identifier le composant aux fins de conformité.</p>
Détails des composants/ ingrédients (quantité)	Quantité d'ingrédients	O	La quantité de chaque ingrédient identifié dans la SG128 doit être fournie, y compris l'unité de mesure (dans la zone 6411).
Détails des composants/ ingrédients (quantité)	Qualité des ingrédients	C	Le cas échéant, la qualité (pourcentage de concentration garantie) de chaque ingrédient identifié dans la SG128 doit être fournie. Si ce segment n'est pas fourni, on supposera que la concentration est de 100 % pour cet ingrédient.

Ressources supplémentaires

Tables de codes de référence

Législation:

Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'importation d'ingrédients pharmaceutiques actifs, veuillez consulter le site Web de [Santé Canada sous Santé Canada – Médicaments et produits de santé – Conformité et application de la loi – L'importation et L'exportation](#)

Une liste de [certains ingrédients pharmaceutiques actifs antimicrobiens](#) se trouve également sur le site Web de Santé Canada.

Un [document d'orientation sur les exigences relatives à l'importation des produits de santé](#) en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et de ses règlements contient des renseignements supplémentaires sur les IPA.

Mémoire des douanes:

Les exigences relatives à l'application des lois et règlements de Santé Canada concernant certaines marchandises contrôlées, interdites ou réglementées se trouvent dans [D19-9-1](#).

Annexe A: Utilisations prévues, catégories de produits canadiens et types de documents

Code de l'utilisation prévue	Catégorie de produit canadien	Type(s) de document
brication ou utilisation industrielle	Ingrédients pharmaceutiques actifs	Licence d'établissement

Annexe B: Types de documents et numéros de référence

Type de document	Numéro de licence d'établissement
Licence d'établissement	Numéro de licence d'établissement

Annexe C: Utilisations prévues et catégories de produits canadiens

Code de l'utilisation prévue	Catégorie de produit canadien (SG117 PGI)
Fabrication ou utilisation industrielle	Ingrédients pharmaceutiques actifs

Faites appel à Livingston

Vous avez des questions ou vous avez besoin d'aide pour vos importations SGU?

Communiquez avec votre représentant du service à la clientèle.

Écrivez-nous à l'adresse clientserviceCanada@livingstonintl.com ou appelez-nous au **1-855-225-5544**.