

# SANTÉ CANADA

Programme: Médicaments vétérinaires

# Programme: Médicaments vétérinaires

Les médicaments vétérinaires sont réglementés par Santé Canada (SC) en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et du Règlement sur les aliments et drogues. Ces produits sont visés par plusieurs annexes différentes de la Loi sur les aliments et drogues et du Règlement sur les aliments et drogues. Les produits biologiques vétérinaires ne sont pas couverts dans le présent document. Les produits biologiques sont réglementés par l'ACIA (voir le document d'orientation de l'ACIA pour SGU pour les importations de produits biologiques).

L'ASFC collabore avec Santé Canada pour s'assurer que les médicaments vétérinaires sont correctement identifiés, documentés, suivis et contrôlés au moment de l'importation afin que les importateurs soient autorisés à importer ces substances contrôlées en quantités autorisées.

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

L'ASFC aide Santé Canada à administrer 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 pris en vertu de celles-ci.

Ces activités s'appliquent à tous les médicaments et appareils définis par la Loi sur les aliments et drogues, incluant les médicaments à usage vétérinaire.

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

Exigences en matière d'importation:

Pour les importations de médicaments vétérinaires, les renseignements suivants doivent être fournis:

- Le nom et les coordonnées d'une personne-ressource de l'importateur doivent être fournis pour satisfaire aux exigences de SC
- L'utilisation finale prévue de la marchandise
  - Dépendamment du code de l'utilisation finale prévue, des détails supplémentaires peuvent être requis.
- Le nom de la marque de la marchandise qui est importée.
  - S'il n'existe pas de marque nominative commerciale (p. ex. médicaments pour les études cliniques), fournir le nom du produit, l'ingrédient actif ou le nom chimique du produit tel qu'indiqué par le fabricant.
- Une catégorie de produit canadien doit être fournie en fonction de l'utilisation finale prévue.
- La date à laquelle la marchandise a été fabriquée peut être fourni.

Il est également recommandé de fournir une image des documents suivants :

- Certificat d'études expérimentales
- Autorisation de distribution de médicaments d'urgence
- Lettre de non-objection vétérinaire (LNO)

Pour plus de précisions, lorsqu'il est fait référence à un vétérinaire, cela signifie le nom et l'adresse de la personne qui pratique la médecine vétérinaire.

D'autres éléments de données sont conditionnels à l'utilisation prévue du médicament et aux risques qu'il présente.

**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 rubriques les plus courantes pour les médicaments vétérinaires comprennent les marchandises des rubriques : 3001, 3002, 3003, 3004, 3005, 3006. Une liste des codes SH applicables aux marchandises qui peuvent être réglementées par Santé Canada (médicaments vétérinaires) se trouve à : <https://www.cbsa-asfc.gc.ca/prog/sw-gu/regcom-marreg/hc-sc-eng.html>

**La justification des éléments de données qui suit 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 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.).
Dossier	Cette information est facultative, mais elle permet d'identifier le produit plus précisément et pourrait faciliter le traitement en cas de renvoi.
Numéro GTIN	Cette information est facultative, mais elle permet d'identifier le produit plus précisément et pourrait faciliter le traitement en cas de renvoi.
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.
Nom de la marque	Le nom de la marque doit obligatoirement apparaître sur l'étiquette du produit.
Numéro d'opération/de lot	Le numéro de lot ou de lot est facultatif à compter du 26/07/18 pour l'étiquette du produit. Cette information permettra d'émettre des rappels opportuns en sachant les lots qui sont importés au Canada.
Type de marchandises	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.
Date de fabrication	La date de fabrication peut être fournie sur l'étiquette du produit. Ces renseignements permettront le rappel rapide des marchandises importées au Canada.
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.).

**Les produits réglementés par le Programme des médicaments vétérinaires de Santé Canada sont assujettis au contrôle de la classification du SH et à des dispositions particulières sur l'utilisation prévue, et les conditions suivantes s'appliquent à l'utilisation prévue:**

<b>Utilisation prévue</b>	<b>Description</b>
HC07	HC - Générique – Recherche et développement
HC10	HC – Générique – Usage thérapeutique vétérinaire
HC11	HC – Médicaments vétérinaires - Étude expérimentale vétérinaire
HC12	HC – Médicaments vétérinaires - Étude clinique vétérinaire
HC14	HC - Médicaments vétérinaires - Libération de médicaments d'urgence pour usage vétérinaire (DMU)
HC29	HC – Générique – Autre

Le tableau suivant 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/Type d'autorisation	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).</p> <p>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 et les catégories de produits canadiens.</p>
Numéro de référence du document	Numéro de LPCA	C	<p>Pour chaque document fourni lors de la déclaration, le numéro de référence associé à ce document doit être fourni.</p> <p>Veuillez vous référer à l'annexe B pour les types de documents et les numéros de référence.</p>
Description de la source du document	Dossier	F	<p>Il est fortement recommandé de fournir une image des documents suivants qui peut être accessible aux employés qualifiés de Santé Canada et de l'ASFC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificat d'études expérimentales</li> <li>• Autorisation de mise en circulation de médicaments d'urgence</li> <li>• Lettre de non-objection (LNO) vétérinaire</li> </ul> <p>Fournir une image peut améliorer la communication en cas de référence.</p>
Identificateur du produit	Numéro GTIN	F	<p>Les médicaments à usage vétérinaire peuvent être identifiés par leur identificateur GTIN GS1.</p> <p>Bien qu'elle ne soit pas requise, cette information permettrait d'identifier plus clairement le produit et de faciliter les communications en cas de recommandation.</p> <p>Le qualificatif pour le numéro d'identification du commerce mondial (GTIN) GS1 doit être fourni au champ 7402, 2.</p>

Utilisation finale prévue	Utilisation prévue	O	<p>L'utilisation finale prévue de la marchandise doit être fournie. Dépendamment du code de l'utilisation finale prévue, des détails supplémentaires peuvent être requis comme ceci:</p> <p>Consulter l'annexe A pour connaître les utilisations prévues et les catégories de produits canadiens.</p>
Marque de commerce du produit	Nom de la marque	O	<p>Le nom de la marque de la marchandise qui est importée doit être fourni. Pour les marchandises n'ayant pas de nom de marque commerciale (ex.: les médicaments destinés à des études), veuillez utiliser ce champ pour fournir le nom du produit ou encore l'ingrédient actif ou le nom du produit chimique de la marchandise tel que spécifié par le fabricant.</p>
Numéro de lot de la marchandise	Numéro d'opération/ de lot	F	<p>Le numéro de lot que le fabricant a attribué au produit peut être fourni.</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 comme ceci:</p> <p>Le qualificatif pour le champ 5389 devrait être le code pour SC - Médicaments vétérinaires.</p> <p>Veuillez consulter l'annexe C pour connaître les utilisations prévues et les catégories de produits canadiens.</p>
Date de production/d'expiration	Date de fabrication	F	<p>La date à laquelle la marchandise a été fabriquée est requise. La date à laquelle la marchandise a été fabriquée peut être fournie. 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>
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 PGI) qui sont fournies.</p> <p>Consulter l'annexe A pour connaître les utilisations prévues et les catégories de produits canadiens.</p>
Numéro de référence du document	Numéro de 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 référer à l'annexe B pour les types de documents et les numéros de référence.</p>
Description de la source du document	Dossier	F	<p>Il est fortement recommandé de fournir une image des documents suivants qui peut être accessible aux employés qualifiés de Santé Canada et de l'ASFC:</p> <p>Certificat d'études expérimentales Autorisation de distribution de médicaments d'urgence Lettre de non-objection vétérinaire (NOL).</p> <p>Le fait de fournir une image peut améliorer la communication en cas de référence.</p>

## Ressources supplémentaires

### Tables de codes de référence

#### Législation:

Pour de plus amples renseignements sur l'importation d'ingrédients pharmaceutiques actifs pour usage vétérinaire, veuillez consulter la [Politique 18 de Santé Canada intitulée Politique concernant l'importation ou la vente d'ingrédients pharmaceutiques actifs pour usage vétérinaire](#).

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 médicaments vétérinaires dans la section 9. Il stipule que les médicaments vétérinaires sont réglementés par Santé Canada en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et du Règlement sur les aliments et drogues.

Les médicaments vétérinaires sont assujettis à un certain nombre d'annexes différentes de la Loi sur les aliments et drogues et du Règlement sur les aliments et drogues.

- [Liste des drogues de l'annexe D](#)
- [Liste des drogues de l'annexe F](#)

#### 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 et catégories de produits canadiens

Utilisation prévue	Catégorie de produit canadien	Type(s) de document
Usage thérapeutique vétérinaire	Médicaments vétérinaires	Licence d'établissement ET Identification du médicament.
	Médicament vétérinaire - faible risque	Notification vétérinaire.
Étude expérimentale vétérinaire	Médicaments vétérinaires	Certificat d'études expérimentales.
Libération de médicaments vétérinaires d'urgence (DMU)		Autorisation de distribution de médicaments d'urgence.
Étude clinique vétérinaire		Lettre de non-objection vétérinaire (LNO).
Recherche et développement		Aucun requis..
Autre		Aucun requis

## Annexe B: Types de document et numéros de référence

Type de document	Numéro de référence
Licence d'établissement	Numéro de licence d'établissement.
Identification du médicament	Numéro d'identification du médicament.
Notification vétérinaire	Numéro de notification vétérinaire (NN).
Certificat d'études expérimentales	Numéro de certificat d'études expérimentales.
Autorisation de distribution de médicaments d'urgence	Numéro d'autorisation de distribution de médicaments d'urgence.
Lettre de non-objection vétérinaire (LNO)	Lettre de non-objection vétérinaire (LNO).

## Annexe C: Utilisations prévues et catégories de produits canadiens

Utilisations prévues(SG117 APP)	Catégorie de produit canadien
Usage thérapeutique vétérinaire	Médicaments vétérinaires
Étude expérimentale vétérinaire	Médicament vétérinaire - faible risque
Libération de médicaments vétérinaires d'urgence (DMU)	Médicaments vétérinaires
Étude clinique vétérinaire	
Recherche et développement	
Autre	

### 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](mailto:clientserviceCanada@livingstonintl.com) ou appelez-nous au **1-855-225-5544**.