

# SANTÉ CANADA

Programme : Médicaments à usage humain

# Programme : Médicaments à usage humain

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

L'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) aide Santé Canada à administrer les lois suivantes à la frontière :

- Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation
- Loi réglementant certaines drogues et autres substances
- Loi sur les aliments et drogues
- Loi sur les produits dangereux
- Loi sur les dispositifs émettant des radiations
- Loi sur les produits antiparasitaires

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

Avant les Services à guichet unique, les cargaisons étaient déjà transmises électroniquement à l'ASFC. Elles continueront d'être soumises électroniquement dans le cadre des SGU.

Dans le cadre du projet de Services à guichet unique, les demandes de mainlevée seront soumises via la Déclaration intégrée des importations (DII), qui permet aux courtiers en douane de soumettre et d'obtenir une mainlevée électronique pour des marchandises qui sont également réglementées par des organismes gouvernementaux participants.

Les demandes de mainlevée pour les médicaments à usage humain peuvent être envoyées électroniquement à l'ASFC en soumettant une DII. La DII doit comprendre les informations suivantes :

- a. Type de LPCA/Type d'autorisation
- b. Numéro de LPCA
- c. Nom de la marque
- d. Utilisation prévue
- e. Type de marchandises

**Remarque :** es informations requises dans le cadre des SGU sont les mêmes que celles actuellement exigées pour l'importation de médicaments à usage humain. Il n'y a pas d'exigence supplémentaire en raison des SGU.

## Codes du système harmonisé (SH)

Liste des codes SH applicables aux marchandises qui peuvent être réglementées par Santé Canada :

<https://www.cbsa-asfc.gc.ca/prog/sw-gu/regcom-marreg/hc-sc-fra.html>

## Justification des éléments de données

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 elle pourrait faciliter le traitement en cas de renvoi.
Numéro GTIN	Cette information est facultative, mais elle permet d'identifier le produit plus précisément et elle pourrait faciliter le traitement en cas de renvoi.
Nom de la marque	Le nom de la marque doit obligatoirement apparaître sur l'étiquette du produit.
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.
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.
Date de fabrication	La date de fabrication peut apparaître sur l'étiquette du produit. Cette information permettra d'émettre des rappels opportuns pour des marchandises importées au Canada.
Numéro d'opération/de lot	Il est recommandé que le numéro d'opération/de lot apparaisse sur l'étiquette du produit. Cette information permettra d'émettre des rappels opportuns en sachant les lots qui sont importés au Canada.

### Utilisation prévue et conditions des programmes pour les médicaments à usage humain :

Intended use	Description
HC02, HC07	SC02 – Générique – Accès spécial SC07 – Générique – Recherche et développement
HC05	SC05 – Générique – Essais cliniques chez les humains
HC01, HC29	SC01 – Générique – Utilisation thérapeutique humaine SC29 – Générique – Autre

Le tableau suivant fournit les règles et les conditions spécifiques associées à chacun des éléments de données pour les déclarations de SC. 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	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. Voir les détails à l'Annexe A.
Numéro de référence du document	Numéro de LPCA	C	Pour chaque document fourni lors de la déclaration, le numéro de référence associé à ce document doit être fourni, tel que détaillé à l'Annexe B.
Description de la source du document	Dossier	F	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 : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lettre d'autorisation</li> <li>• Lettre de non-objection à un essai clinique</li> </ul>
Identificateur du produit	Numéro GTIN	F	Les médicaments à usage humain peuvent être identifiés par leur identificateur GTIN GS1.  Bien qu'elle ne soit pas requise, cette information permettrait d'identifier plus clairement le produit et d'accélérer les communications en cas de renvoi.  Le qualificatif pour le numéro d'identification du commerce mondial (GTIN) GS1 doit être fourni au champ 7402, 2.
Caractéristique de la marchandise (marque)	Nom de la marque	O	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 essais cliniques), 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.
Utilisation finale prévue	Utilisation finale	O	L'utilisation finale prévue de la marchandise doit être fournie. Dépendamment du code de l'utilisation finale prévue, des détails supplémentaires peuvent être requis. Voir les détails à l'Annexe A.
Catégorie de produit canadien	Type de marchandises	O	Une catégorie de produit canadien doit être fournie selon le code de l'utilisation finale prévue entré à SG117 APP. Voir l'Annexe C pour une liste des codes d'utilisation prévue et des catégories de produit canadien correspondantes.
Date de production ou d'expiration	Date de fabrication	F	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)
Numéro de lot de la marchandise	Numéro d'opération/ de lot	F	Le numéro d'opération ou de lot que le fabricant a attribué au produit peut être fourni

## Ressources supplémentaires

Marchandises réglementées :

[Tables de codes de référence](#)

Références législatives :

[Loi sur les aliments et drogues](#)

[Règlement sur les aliments et drogues](#)

Mémoire des douanes :

[L'application des lois et règlements de Santé Canada liés à certaines marchandises contrôlées, interdites ou réglementées](#)

[Importation et exportation de substances désignées et de précurseurs](#)

### Annexe A : Types de document acceptables

Code de l'utilisation prévue	Catégorie de produit canadien	Type(s) de document
Utilisation thérapeutique humaine	<ul style="list-style-type: none"><li>Médicament à usage humain autre que les médicaments radiopharmaceutiques</li><li>Médicaments radiopharmaceutiques</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Licence d'établissement et Identification du médicament</li><li>Licence d'établissement</li></ul>
Accès spécial	<ul style="list-style-type: none"><li>Médicament à usage humain autre que les médicaments radiopharmaceutiques</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Lettre d'autorisation</li></ul>
Essais cliniques chez les humains	<ul style="list-style-type: none"><li>Médicament destiné aux essais cliniques de phase I</li><li>Médicament destiné aux essais cliniques de phase II</li><li>Médicament destiné aux essais cliniques de phase III</li><li>Médicament destiné aux essais cliniques de phase IV</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Lettre de non-objection à un essai clinique</li><li>Lettre de non-objection à un essai clinique</li><li>Lettre de non-objection à un essai clinique</li><li>Identification du médicament</li></ul>
Besoin urgent de santé publique	<ul style="list-style-type: none"><li>Médicament à usage humain autre que les médicaments radiopharmaceutiques</li><li>Médicaments radiopharmaceutiques</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Licence d'établissement</li><li>Licence d'établissement</li></ul>
Recherche et développement	<ul style="list-style-type: none"><li>Médicament à usage humain autre que les médicaments radiopharmaceutiques</li><li>Médicaments radiopharmaceutiques</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Aucun requis</li><li>Aucun requis</li></ul>
Autre	<ul style="list-style-type: none"><li>Médicament à usage humain autre que les médicaments radiopharmaceutiques</li><li>Médicaments radiopharmaceutiques</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Aucun requis</li><li>Aucun requis</li></ul>

## Annexe B : Numéro de référence du document

Type de document	Numéro de référence
Licence d'établissement	Numéro de licence d'établissement
Identification du médicament	Numéro d'identification du médicament
Lettre d'autorisation	Numéro de lettre d'autorisation
Lettre de non-objection à un essai clinique	Numéro de lettre de non-objection à un essai clinique

## Annexe C : Codes d'utilisation prévue et catégories de produit canadien correspondantes

Code de l'utilisation prévue	Catégorie de produit canadien
Utilisation thérapeutique humaine	<ul style="list-style-type: none"><li>• Médicament à usage humain autre que les médicaments radiopharmaceutiques</li><li>• Médicaments radiopharmaceutiques</li></ul>
Accès spécial	<ul style="list-style-type: none"><li>• Médicament à usage humain autre que les médicaments radiopharmaceutiques</li></ul>
Essais cliniques chez les humains	<ul style="list-style-type: none"><li>• Médicament destiné aux essais cliniques de phase I</li><li>• Médicament destiné aux essais cliniques de phase II</li><li>• Médicament destiné aux essais cliniques de phase III</li><li>• Médicament destiné aux essais cliniques de phase IV</li></ul>
Besoin urgent de santé publique	<ul style="list-style-type: none"><li>• Médicament à usage humain autre que les médicaments radiopharmaceutiques</li><li>• Médicaments radiopharmaceutiques</li></ul>
Recherche et développement	<ul style="list-style-type: none"><li>• Médicament à usage humain autre que les médicaments radiopharmaceutiques</li><li>• Médicaments radiopharmaceutiques</li></ul>
Autre	<ul style="list-style-type: none"><li>• Médicament à usage humain autre que les médicaments radiopharmaceutiques</li><li>• Médicaments radiopharmaceutiques</li></ul>

### 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**.