

DEL Bulletin 80 - Revised Drug Establishment Licences (DEL) Guides and Form/ Mis à jour des guides et un formulaire pour les licences d'établissement de produits pharmaceutique (LEPP)

(le français suit...)

Dear Stakeholder,

Revised fees for drugs and medical device will be implemented on April 1, 2020 and have been published in Canada Gazette, Part II on May 29, 2019. To implement the new fees, new policies have been established including the pause-the-clock policy and additional application process improvements have been made for the review of DEL applications.

Management of Applications and Performance for Drug Establishment Licences (GUI-0127)

New policies (including the pause-the-clock policy) and additional application process improvements are included in GUI-0127 and will be implemented on April 1, 2020. Health Canada (HC) is pleased to share with you the final version of the Management of Applications and Performance for Drug Establishment Licences (GUI-0127): <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/establishment-licences/directives-guidance-documents-policies/management-applications-performance-drug-establishment-licences-0127.html>

Guidance on Drug Establishment Licences (GUI-0002)

The Guidance on Drug Establishment Licences (GUI-0002) has been updated in preparation for the April 1, 2020 implementation and includes the removal of all reference to DEL fees. Fee and payment information is now available in a standalone guide, [Fees for the Review of Human and Veterinary Drug Establishment Licence Applications](#). The following changes were also made:

- ✓ Section 3 was revised to improve the clarity of the requirements that pertain to the Sterilization of Raw Materials and Packaging Material
- ✓ Section 6 was revised to clarify that each DEL foreign building annex (for importers) is specific to one domestic building

The revised GUI-0002 is located here: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/establishment-licences/directives-guidance-documents-policies/guidance-drug-establishment-licences-drug-establishment-licensing-fees-0002.html>

Drug Establishment Licence Application Form and Instructions (FRM-0033)

The Drug Establishment Licence Application: Forms and Instructions (FRM-0033) was also revised to:

- ✓ Reflect components of the new cost recovery regime as per the [Fees in Respect of Drugs and Medical Device Order, including fee mitigation measures for small businesses and fee exemptions](#)
- ✓ Include updates to category “Prescription Drug List (PDL), Schedule G, Narcotics, and/or Drug containing Cannabis” which came into force October 2018

The revised FMR-0033 is located here: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/establishment-licences/forms/drug-establishment-licence-application-instructions-0033.html>

Guidance document on the application for a certificate of a pharmaceutical product and good manufacturing practice certificate (GUI-0024)

The guidance document on the application for a certificate of a pharmaceutical product and good manufacturing practice certificate (GUI-0024) was also revised, changes include:

- ✓ Revised throughout for improved flow and clarity
- ✓ Updated to reflect the new fees coming into effect April 1, 2020.

The revised GUI-0024 is located here: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/establishment-licences/directives-guidance-documents-policies/guidance-application-certificate-pharmaceutical-product-0024.html>

If you have any questions, please email: hc.del.questions-lepp.sc@canada.ca.

Sincerely,

Health Product Inspection and Licensing Division

Bonjour,

De nouveaux prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux entreront en vigueur le 1^{er} avril 2020 et ont été publiés dans la *Gazette du Canada*, Partie II le 29 mai 2019. Pour la mise en œuvre des nouveaux frais, de nouvelles politiques ont été définies, dont la politique sur le temps de pause, et des améliorations ont été apportées au processus d'examen des demandes de LEPP.

Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d'établissement de produits pharmaceutiques (GUI-0127)

Ces politiques et améliorations sont comprises dans le document GUI-0127 et seront applicables le 1^{er} avril 2020. Santé Canada est heureux de vous présenter le guide final ayant pour titre *Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d'établissement de produits pharmaceutiques* (GUI-0127) : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite->

[application-loi/licences-etablissement/directives-documents-orientation-politiques/annexe-1-notes-explicatives-intention-industrie-presentation-etablissement/gestion-demandes-rendement-matiere-licences-etablissement-produits-pharmaceutiques-0127.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/licences-etablissement/directives-documents-orientation-politiques/annexe-1-notes-explicatives-intention-industrie-presentation-etablissement/gestion-demandes-rendement-matiere-licences-etablissement-produits-pharmaceutiques-0127.html)

Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques (GUI-0002)

Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques (GUI-0002) a été mis à jour en préparation pour l'implémentation du 1^{er} avril 2020. La mise à jour comprenait le retrait de toutes les références aux frais de la LEPP. Cette information est maintenant disponible dans un guide distinct intitulé frais pour l'examen de la licence d'établissement de produits pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire applications. Les changements ci-dessous ont également été apportés :

- ✓ La section 3 a été révisée pour clarifier les exigences qui se rapportent à la stérilisation des matières premières et des matériaux d'emballage
- ✓ La section 6 a été révisée pour préciser que chaque annexe des établissements étrangers d'une LEPP (pour les importateurs) est propre à un bâtiment Canadien.

Pour visionner la version modifié du GUI-002, cliquez sur le lien suivant :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/licences-etablissement/directives-documents-orientation-politiques/document-orientation-licences-etablissement-prix-payer-licences-etablissement-0002.html>

Formulaire et instructions pour la licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques (FRM-0033)

Formulaire et instructions pour la licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques (FRM-0033) a aussi été mis à jour pour:

- ✓ Refléter les composants du nouveau régime de recouvrement des frais tel indiqué sur le site suivant : [Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux](#). Ceci comprend aussi les mesures d'atténuation et exemptions de frais pour les petites entreprises.
- ✓ Faire la mise à jour de la catégorie "Liste des drogues sur ordonnance, Annexe G, les drogues contenant du cannabis et/ou stupéfiants" qui est entrée en vigueur en octobre 2018.

Pour visionner la version modifiée du FRM-0033, cliquez sur le lien suivant :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/licences-etablissement/formulaires/instructions-licence-etablissement-produits-pharmaceutiques-0033.html>

Guide sur la façon de présenter une demande de certificat de produit pharmaceutique et certificat de bonnes pratiques de fabrication (GUI-0024)

Le guide sur la façon de présenter une demande de certificat de produit pharmaceutique et certificat de bonnes pratiques de fabrication (GUI-0024) a aussi été mis à jour pour:

- ✓ Rendre la lecture du document plus facile et claire.
- ✓ Refléter les nouveaux frais qui entre en vigueur le 1^{er} avril 2020.

Pour visionner la version modifiée du GUI-0024, cliquez sur le lien suivant :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/licences-etablissement/directives-documents-orientation-politiques/guide-certificat-produit-pharmaceutique-0024.html>

Si vous avez des questions, vous pourriez envoyer un courriel à: hc.del.questions-lepp.sc@canada.ca.

Cordialement,

La Division de l'inspection des produits de santé et de l'octroi des permis