

Reconnaissance des résultats des inspections BPF extraterritoriales (en vigueur le 31 janvier 2025)

En 2000, l'ARM entre le Canada et la Suisse sur la certification de la conformité aux BPF des médicaments (Annexe sectorielle sur les BPF) est entré en vigueur. L'ARM permet au Canada et à la Suisse de maintenir l'efficacité et l'efficacités de leurs efforts de conformité et d'application de la loi grâce à une reconnaissance mutuelle de la certification des bonnes pratiques de fabrication pour les installations pharmaceutiques situées sur leurs territoires respectifs.

À compter du 31 janvier 2025, Santé Canada et Swissmedic ont convenu d'élargir l'approche existante de reconnaissance des résultats des inspections BPF afin d'y inclure les inspections effectuées dans des pays en dehors de la juridiction des Parties respectives (c'est-à-dire les inspections extraterritoriales) pour les produits inclus dans la liste indicative des produits de l'Annexe sectorielle sur les BPF.

Inclusion des ingrédients pharmaceutiques actifs et des médicaments stables dérivés du sang ou du plasma humain dans la portée opérationnelle (en vigueur le 31 janvier 2025)

Depuis le 31 janvier 2025, Santé Canada et Swissmedic ont reconnu que leur programme de conformité aux BPF des produits médicaux stables dérivés du sang ou du plasma humain (PMS) et des IPA est équivalent. Par conséquent, il a été convenu d'inclure les PMS et les IPA dans le champ d'application opérationnel de l'Annexe sectorielle sur les BPF.

Avantages

Les importateurs bénéficieront de l'échange de certificats de conformité aux BPF entre le Canada et la Suisse pour les inspections extraterritoriales, les PMS et les IPA. Cela contribuera à réduire le fardeau réglementaire des importateurs qui doivent obtenir l'information permettant de démontrer la conformité aux BPF des sites étrangers.

Évaluation sur place et inspection préapprobation (en vigueur le 31 janvier 2025)

À compter du 31 janvier 2025, avant de planifier et de mener une évaluation sur place (ESP) propre à un produit en Suisse liée à la décision d'examen d'une présentation à l'étude par Santé Canada, ou une inspection préapprobation (IP) par Swissmedic pour confirmer la conformité aux BPF pour une installation au Canada, Santé Canada et Swissmedic informeront l'autre Partie de la portée possible de l'ESP ou de l'IP et demanderont des renseignements disponibles sur l'installation (y compris les rapports d'inspection). Toute décision d'effectuer une ESP ou une IP ne devrait être prise qu'après une évaluation de tous les renseignements. Si, à la fin de l'évaluation, une Partie estime qu'une ESP ou une IP est nécessaire, elle proposera à l'autre Partie d'en effectuer une en son nom. Lorsqu'il est jugé nécessaire d'aller de l'avant avec une ESP ou une IP dans la juridiction de l'autre Partie, chaque Partie peut mener sa propre évaluation, et l'autre Partie sera invitée à y participer.