APPROCHE PROVISOIRE D'AUTORISATION ACCÉLÉRÉE POUR LA PRODUCTION ET LA DISTRIBUTION DE DÉSINFECTANTS POUR LES MAINS À BASE D'ALCOOL

LETTRE EXPLICATIVE

1. Je postule depuis quel type d’industrie: **Faire un choix de cette liste**
2. J’applique pour (sélectionnez un choix):

[ ]  **Licence de mise en marché seulement**

 Le demandeur soumet une licence de mise en marché (“PLA”).

[ ]  **Licence d’exploitation seulement**

Le demandeur soumet une demande de licence d’exploitation.

[ ]  **Les deux : licences de mise en marché ET d’exploitation**

Le demandeur soumet une PLA avec la présente lettre explicative.

1. J’atteste que les pratiques pour exercer les activités sont **conformes aux normes de bonnes pratiques de fabrications (BPF)** acceptées pour cette approche provisoire (sélectionner un choix):

[ ]  **Partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels**

[<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/page-5.html#h-689241>];

[ ]  **Titre 2 du Règlement sur les aliments et drogues**

[[https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,\_c.\_870/page-29.html#h-569708](https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.%2C_c._870/page-29.html#h-569708)];

[ ]  **Bonnes pratiques de fabrication (BPF) des cosmétiques**

[[<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/cosmetiques/renseignements-reglementation/bonnes-pratiques-fabrication.html>](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/cosmetics/regulatory-information/good-manufacturing-practices.html)];

[ ]  **Guide de salubrité des aliments**

[<https://www.inspection.gc.ca/salubrite-alimentaire-pour-l-industrie/directives-archivees-sur-les-aliments/non-enregistre-au-federal/production-d-aliments-salubres/guide/fra/1352824546303/1352824822033>].

**Remarque :** Bien qu'attestant de répondre aux exigences acceptables des BPF, étant donné l'urgence de cette situation, l'exigence d'une étude de stabilité pour les produits de désinfection des mains, liée aux secours d'urgence COVID-19, a été temporairement abolie.

1. Je demande une licence d’exploitation pour la ou les activités suivantes (sélectionnez toutes celles applicables):

[ ]  **Fabrication**  [ ]  **Emballage** [ ]  **Étiquetage**

[ ]  **Importation**

**Dans le cas de l’activité d’importation, veuillez fournir le(s) nom(s) et adresse(s) complète du Fabricant, Emballeur et Étiqueteur**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-**

1. Signature de l’agent principal[[1]](#footnote-1)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Cliquez pour insérer le nom |  | Cliquez pour insérer la date |
| Nom de l’agent principal (caractère d’imprimerie) |  | Date |

|  |
| --- |
| Signature de l’agent principal |

1. Directeur général ou le directeur qui représente la compagnie à l'adresse indiquée [↑](#footnote-ref-1)