



LA RÉGLEMENTATION CANADIENNE ET AMERICAINE POUR L'IMPORTATION ET L'EXPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET ALIMENTAIRES

Description	Formation théorique et pratique sur la réglementation canadienne et américaine en vigueur pour l'exportation et l'importation des produits pharmaceutiques ou alimentaires, incluant la documentation et les notions avancées de conformité avec les agences gouvernementales américaines (Food and Drug Administration (FDA), United States Department of Agriculture (USDA) et Drug Enforcement Administration (DEA)) et canadiennes (Santé Canada, Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)).
Objectifs	S'initier au fonctionnement de ces agences réglementaires, comprendre leur mandat et exigences dans l'importation ou l'exportation de produits pharmaceutiques ou alimentaires. En particulier : <ul style="list-style-type: none">• Apprendre à se conformer à leurs exigences pour faciliter l'importation ou l'exportation des produits visés tout en gagnant en temps et en précision dans la gestion de la chaîne d'approvisionnement ;• Savoir communiquer à ses partenaires d'affaires, tant à l'interne qu'à l'externe de façon à améliorer et garder à jour tout ce qui a trait à ces exigences, incluant la documentation.
Approche pédagogique	Traditionnelle et interactive, incluant exposé magistral des connaissances, études de cas et présentation des meilleures pratiques.

Éléments de contenu

- Vue d'ensemble et exigences de la FDA
 - Définition de la FDA
 - La réglementation de la FDA
 - Les HS Codes cibles de la FDA
 - La responsabilité des expéditeurs par rapport à celle des manufacturiers
 - L'enregistrement des sites de productions (FEI)
 - Le portail interactif de la FDA
 - La construction du code de la FDA
 - Le « Prior Notice » de la FDA

- Vue d'ensemble et exigences de la USDA et de la DEA:
 - Définition de l'USDA
 - Définition de la DEA
 - La réglementation d'import et d'export de l'USDA
 - Présentation de l'USDA et des exigences en matière d'importation. Application pour obtenir les permis requis.
 - La réglementation d'import et d'export de la DEA
 - Cas particulier des produits sous le contrôle de ses agences réglementaires
 - La formation continue
 - Les acteurs majeurs : expéditeurs, agents FDA USDA et courtiers en douane
 - Les responsabilités de chaque entité dans la chaîne d'approvisionnement

Éléments de contenu (suite)	<ul style="list-style-type: none"> • Vue d'ensemble et exigences des agences canadiennes : Santé Canada et Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) : <ul style="list-style-type: none"> ○ La réglementation à l'importation et l'exportation des produits de santé par Santé Canada ○ Santé Canada et les pratiques exemplaires pour l'importation des substances contrôlées ○ Présentation de l'ACIA et vue d'ensemble des exigences ○ Les produits réglementés par l'ACIA ○ Les exigences des permis et certificats pour vos imports et exports • Les outils permettant à une entreprise de se démarquer face aux agences des États-Unis: <ul style="list-style-type: none"> ○ Présentation du fonctionnement de la FDA ○ Les systèmes électroniques de la FDA (PREDICT, MARCS, ITACS...) ○ La recherche de l'information nécessaire pour classifier vos envois correctement du premier coup ○ La fiche individuelle réglementaire de chaque produit ○ Les alertes de la FDA
Résultats attendus	Adoption d'une approche méthodique et structurée pour se conformer aux agences réglementaires ainsi que d'outils pour aider l'apprenant à aller chercher les informations nécessaires au moment où elles sont requises.
Clientèle cible	Gestionnaires de projets dans les secteurs des produits pharmaceutiques et alimentaires, ou responsable des activités logistiques ou des opérations qui désirent améliorer la capacité de leur organisation à importer et exporter tous genres de produits réglementés dans les domaines sus mentionnés. Les courtiers en douanes et les compagnies de transport qui veulent en apprendre davantage sur les exigences de ces entités afin de mieux servir leurs clients.
Prérequis	Aucun
Durée	16 heures
Formateur	Thierry Belem MSC (s)

Pour en connaître davantage, communiquer avec Monsieur Frédéric Viossat au :

Téléphone : 514-364-3320 poste 6234

Courriel : frederic.viossat@clarendeau.qc.ca