

GUI-0005 : Notes explicatives à
l'intention des établissements de
produits pharmaceutiques sur la
préparation d'un dossier
d'établissement (v. 7)

10 Avril, 2026



Date de publication : 2026-04-10
 Date d'entrée en vigueur 2026-04-10
 Remplace : Lignes directrices sur les notes explicatives à l'intention des établissements de produits pharmaceutiques sur la préparation d'un dossier d'établissement (GUI-0005) version 6

Santé Canada est le ministère fédéral chargé d'aider les Canadiennes et les Canadiens à préserver et à améliorer leur santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de toutes les Canadiennes et de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où la santé est la meilleure au monde, comme en témoignent la longévité, le mode de vie et l'utilisation efficace du système de soins de santé public.

Also available in English under the title:

Explanatory notes for drug establishments on the preparation of a site master file (GUI-0005)

Pour obtenir des informations supplémentaires, veuillez contacter :

Santé Canada

Indice de l'adresse 0900C2

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991

Sans frais : 1-866-2250709

Télééc. : 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représentée par le ministre de la Santé, 2026

Date de publication : 10 Avril, 2026

La présente publication peut être reproduite sans autorisation, pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée dans sa totalité.

Cat. : H139-16/2026F-PDF

ISBN : 978-0-660-99332-4

Publication : 260015

Avis de non-responsabilité

Le présent document ne constitue pas une législation. En cas d'incohérence ou de conflit entre la législation et le présent document, la législation prévaut. Le présent document est un document administratif qui vise à faciliter le respect par la partie réglementée de la législation et des politiques administratives applicables.

Table des matières

À propos du présent document.....	5
1. But.....	5
2. Champ d'application.....	5
3. Introduction.....	5
4. Contenu du dossier d'établissement	7
4.1 Renseignements généraux sur le fabricant.....	7
4.1.1 Coordonnées du fabricant.....	7
4.1.2 Activités de fabrication de produits pharmaceutiques autorisées.....	8
4.1.3 Toute autre activité de fabrication réalisée dans l'établissement.....	8
4.2 Système de gestion de la qualité du fabricant	8
4.2.1 Système de gestion de la qualité du fabricant	8
4.2.2 Procédure de mise en circulation des produits finis.....	9
4.2.3 Gestion des fournisseurs et des entrepreneurs	9
4.2.4 Gestion des risques liés à la qualité (GRQ).....	10
4.2.5 Vérification de la qualité des produits.....	10
4.4 Locaux et équipement.....	10
4.4.1 Locaux	10
4.4.2 Équipement.....	11
4.5 Documentation.....	11
4.6 Production.....	12
4.6.1 Type de produits	12
4.6.2 Validation des procédés	12
4.6.3 Gestion du matériel et entreposage.....	12
4.7 Contrôle de la qualité (CQ)	13
4.8 Distribution, plaintes, défauts de produits et rappels.....	13
4.8.1 Distribution (partie sous la responsabilité du fabricant)	13
GUI-0005: Notes explicatives à l'intention des établissements de produits pharmaceutiques sur la préparation d'un dossier d'établissement (v7)	3

4.8.2 Plaintes, produits défectueux et rappels	13
4.9 Auto-inspection	13
4.10 Annexes accompagnant un dossier d'établissement	13
Annexe A – Glossaire.....	14
Acronymes.....	14
Termes	15
Annexe B – Références	16
Législation	16
Références internationales	16
Références du PIC/S	16

Le tableau qui suit montre les deux types d'icônes utilisés dans le présent document et leur signification.



Information : Renseignements supplémentaires, par exemple des extraits et des renvois à des documents juridiques.



Conseil : Ce que vous aimeriez que les gens fassent ou comprennent.

À propos du présent document

1. But

Le présent document vise à fournir des informations utiles pour la préparation d'un dossier d'établissement. Ce guide aide les établissements de produits pharmaceutiques à se conformer au titre 2 de la partie C du [*Règlement sur les aliments et drogues*](#) (le *Règlement*).

2. Champ d'application

Les présentes notes explicatives s'appliquent à la préparation d'un dossier d'établissement par toute personne qui exerce l'une des activités nécessitant une licence énumérées ci-dessous avec un produit pharmaceutique :

- ☐ manufacture
- ☐ emballage
- ☐ étiquetage
- ☐ analyse

3. Introduction

Le présent guide explique les exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) énoncées au titre 2 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Les documents d'orientation comme celui-ci ont pour but d'aider l'industrie et les professionnels de la santé à comprendre les mesures à prendre pour se conformer à la réglementation. Ils guident également le personnel de Santé Canada, afin que les règlements soient appliqués de manière efficace, équitable et uniforme dans l'ensemble du Canada.

Santé Canada inspecte les établissements afin d'évaluer leur conformité à la [Loi sur les aliments et drogues](#) (la Loi) et aux règlements connexes.

Le présent guide ne représente pas la seule interprétation des règlements relatifs aux BPF et n'aborde pas tous les cas possibles. D'autres moyens de se conformer aux règlements relatifs aux BPF seront pris en considération s'ils sont justifiés par des données scientifiques valables. De plus, l'émergence de nouvelles technologies pourrait exiger l'utilisation de méthodes différentes.

Les documents d'orientation sont de nature administrative et n'ont pas force de loi. Ils permettent par conséquent une certaine souplesse sur le plan de la méthode. Vous êtes invités à utiliser ce guide pour définir des méthodes qui répondent à vos besoins particuliers.



Le présent guide se fonde sur le document (disponible uniquement en anglais) du Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) intitulé [Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File \(SMF\) \(PE 008-4\)](#). Il reflète les changements devant être apportés au contenu pour se conformer aux exigences canadiennes.

Le dossier d'établissement fournit des renseignements sur les établissements canadiens et étrangers aux fins de la planification et de la réalisation des inspections des BPF. Il est utile dans le cadre des autorisations préalables à la mise en marché et des demandes de licence d'établissement de produits pharmaceutiques.

Le dossier d'établissement doit contenir des informations précises sur les politiques et les activités de gestion de la qualité de l'établissement, la production et/ou le contrôle de la qualité des opérations de fabrication de produits pharmaceutiques effectuées dans l'établissement cité et toutes les opérations étroitement intégrées qui se déroulent dans des bâtiments adjacents ou annexes. S'il n'y a qu'une partie des opérations de fabrication qui se déroule sur place, le dossier d'établissement ne devrait décrire que ces opérations (p. ex. l'analyse et l'emballage).

Lorsqu'il est soumis à Santé Canada, le dossier d'établissement doit indiquer clairement les activités du fabricant liées aux BPF qui peuvent être utiles à la supervision générale ainsi qu'à la planification et à la réalisation efficaces des inspections des BPF.

Le dossier d'établissement doit contenir suffisamment de renseignements et, dans la mesure du possible, ne doit pas avoir plus de 25 à 30 pages, sans les annexes.

L'information doit être présentée sous forme de plans simples, d'illustrations ou de

diagrammes schématiques plutôt que sous forme de texte narratif. Le dossier d'établissement, y compris les annexes, doit être lisible lorsqu'imprimé sur du papier format lettre.

Le dossier d'établissement doit faire partie des documents relatifs au système de gestion de la qualité du fabricant et être tenu à jour en conséquence. Le dossier d'établissement doit porter un numéro d'édition, une date d'entrée en vigueur et une date d'examen. Il doit être examiné périodiquement pour s'assurer qu'il est à jour et qu'il rend bien compte des activités exécutées. Chaque annexe peut avoir sa propre date d'entrée en vigueur, ce qui permet de la mettre à jour de manière indépendante.

4. Contenu du dossier d'établissement



Vous devez préparer un dossier d'établissement pour chaque site où vous effectuez la manufacture, l'emballage-étiquetage ou l'analyse de produits pharmaceutiques. Vous trouverez à la fin du présent document la liste des [annexes](#) à joindre au dossier d'établissement.

Pour obtenir des formats de rechange, vous pouvez consulter des documents connexes (disponibles uniquement en anglais), comme le [Site master file \(SMF\) for source plasma establishments PI 019-3](#) et le [Site master file \(SMF\) for plasma warehouses PI 020-3](#).

4.1 Renseignements généraux sur le fabricant

4.1.1 Coordonnées du fabricant

- Nom et adresse officielle du fabricant.
- Nom et adresse municipale de l'établissement, des bâtiments et des unités de production se trouvant sur place.
- Coordonnées du fabricant, y compris un numéro de téléphone que l'on peut composer en tout temps en cas de produit défectueux ou de rappel.
- Emplacement géographique du site (p. ex. les coordonnées GPS ou tout autre système de localisation géographique).

4.1.2 Activités de fabrication de produits pharmaceutiques autorisées

- Copie de l'autorisation de fabrication en règle délivrée par l'organisme de réglementation compétent (annexe 1) ou, le cas échéant, renvoi à la base de données pertinente de l'organisme de réglementation (p. ex. base de données sur les inspections de médicaments et de produits de santé, base de données EudraGMP, base de données sur le classement des inspections de la FDA). Si l'organisme de réglementation ne délivre pas d'autorisation de fabrication, veuillez l'indiquer dans le dossier.
- Brève description des activités (fabrication, importation, exportation, distribution, etc.) autorisées par l'organisme de réglementation compétent, y compris les organismes de réglementation étrangers, accompagnée des formes posologiques et des activités autorisées lorsqu'elles ne sont pas visées par l'autorisation de fabrication.
- Type de produits actuellement fabriqués dans l'établissement (liste à [l'annexe 2](#)) qui ne font pas l'objet de [l'annexe 1](#) ou de la base de données de l'organisme de réglementation.
- Liste des inspections des BPF de l'établissement menées au cours des cinq dernières années, y compris la date de l'inspection ainsi que le nom et le pays de l'organisme de réglementation qui a procédé à l'inspection. Inclure une copie du certificat de conformité aux BPF ([annexe 3](#)) ou un renvoi à la base de données de l'organisme de réglementation compétent, le cas échéant.

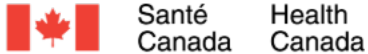
4.1.3 Toute autre activité de fabrication réalisée dans l'établissement

- Description des activités non liées à des produits pharmaceutiques réalisées sur place, s'il y a lieu.

4.2 Système de gestion de la qualité du fabricant

4.2.1 Système de gestion de la qualité du fabricant

- Brève description du système de gestion de la qualité mis en place par l'entreprise et mention des normes appliquées.
- Responsabilités liées au maintien du système de gestion de la qualité, y compris celles de la haute direction.



- Renseignements sur les activités pour lesquelles l'établissement est accrédité et certifié, y compris la date et le contenu des accréditations et le nom des organismes d'accréditation.

4.2.2 Procédure de mise en circulation des produits finis

- Description détaillée des qualifications requises (études et expérience de travail) des personnes autorisées/personnes qualifiées responsable de la procédure de certification et de mise en circulation des lots.
- Description générale de la procédure de certification et de mise en circulation des lots.
- Rôle de la personne autorisée/personne qualifiée dans la mise en quarantaine et la mise en circulation des produits finis et dans l'évaluation de la conformité aux exigences relatives aux autorisations de mise en marché.
- Ententes entre les personnes autorisées/personnes qualifiées lorsque plusieurs personnes sont concernées.
- Énoncé indiquant si la stratégie de contrôle fait appel à la technologie d'analyse des procédés (PAT) et/ou aux essais de libération en temps réel ou à la libération paramétrique.

4.2.3 Gestion des fournisseurs et des entrepreneurs

- Court résumé de l'établissement ou de la connaissance de la chaîne d'approvisionnement ainsi que du programme d'audit externe.
- Brève description du système de qualification des entrepreneurs, des fabricants d'ingrédients actifs et d'autres fournisseurs de matières essentielles.
- Mesures prises pour assurer la conformité des produits fabriqués aux lignes directrices sur les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST).
- Mesures prises si l'on soupçonne ou si l'on constate la présence de produits, de produits en vrac (comprimés non emballés), d'ingrédients actifs ou d'excipients contrefaits ou falsifiés.
- Recours à une aide scientifique ou analytique extérieure ou à toute autre forme d'assistance technique extérieure pour la fabrication et l'analyse.

4.2.4 Gestion des risques liés à la qualité (GRQ)

- Brève description des méthodes de GRQ appliquées par le fabricant.
- Portée et objet des mesures de GRQ, y compris une brève description des activités qui sont réalisées au niveau de l'organisation et à l'échelle locale. Mentionner toute utilisation du système de GRQ pour évaluer la continuité de l'approvisionnement.

4.2.5 Vérification de la qualité des produits

- Brève description des méthodes utilisées.

4.3 Personnel

- Organigramme illustrant les rapports hiérarchiques en ce qui concerne les fonctions liées à la gestion de la qualité, à la production et au contrôle de la qualité ([annexe 5](#)), y compris la haute direction et les personnes autorisées/personnes qualifiées.
- Nombre d'employés participant à la gestion de la qualité, à la production, au contrôle de la qualité, à l'entreposage et à la distribution, respectivement.

4.4 Locaux et équipement

4.4.1 Locaux

- Brève description de l'établissement; taille du site et liste des bâtiments. Si la production pour différents marchés (marché local, UE, É.-U., etc.) se fait dans différents bâtiments de l'établissement, dresser la liste des bâtiments et des marchés de destination (si l'information n'est pas indiquée au point 1.1).
- Plan simple ou description des aires de fabrication en indiquant l'échelle (les plans architecturaux ou techniques ne sont pas requis).
- Plans et schémas opérationnels des aires de production ([annexe 6](#)) montrant la classification des salles et les différences de pression entre les zones adjacentes et indiquant les activités de production (préparation, remplissage, entreposage, emballage, etc.) réalisées dans les salles.
- Plans des entrepôts et des aires d'entreposage, ainsi que des zones réservées à l'entreposage et à la manipulation des matières très toxiques, dangereuses et sensibilisantes, le cas échéant.



- Brève description des conditions d'entreposage particulières non indiquées sur les plans, le cas échéant.

4.4.1.1 Brève description des systèmes de chauffage, de ventilation et de conditionnement de l'air (CVCA)

- Principes de définition de l'alimentation en air, de la température, du taux d'humidité, des différences de pression et des débits de renouvellement d'air; politique de recyclage de l'air (%).

4.4.1.2 Brève description des systèmes d'approvisionnement en eau

- Critères de qualité de l'eau produite.
- Schémas des systèmes ([annexe 7](#)).

4.4.1.3 Brève description d'autres services publics applicables (vapeur, air comprimé, azote, etc.).

4.4.2 Équipement

4.4.2.1 Liste de l'équipement principal des laboratoires de production et de contrôle, y compris les pièces d'équipement essentielles ([annexe 8](#)).

4.4.2.2 Nettoyage et désinfection

- Brève description des méthodes de nettoyage et de désinfection des surfaces en contact avec les produits (nettoyage manuel, nettoyage automatique en place, etc.).

4.4.2.3 Systèmes informatisés essentiels aux BPF

- Description des systèmes informatisés essentiels aux BPF (à l'exclusion des automates programmables [PLC] propres à l'équipement).

4.5 Documentation

- Description du système documentaire (électronique ou manuel).
- Lorsque les documents et les dossiers sont conservés ou archivés hors site (y compris les données de pharmacovigilance, le cas échéant) : liste des types de

documents et de dossiers; nom et adresse du lieu de stockage et estimation du temps requis pour la récupération de documents dans les archives hors site.

4.6 Production

4.6.1 Type de produits

- Type de produits fabriqués, y compris :
 - liste des formes posologiques des produits destinés à l'usage humain et des produits vétérinaires fabriqués sur place;
 - liste des formes posologiques des drogues expérimentales destinées à des essais cliniques fabriquées sur place et, si l'information n'est pas la même que pour la fabrication commerciale, renseignements sur les aires de production et le personnel.
- Substances toxiques ou dangereuses manipulées (p. ex. substances présentant une activité pharmacologique élevée ou ayant des propriétés sensibilisantes).
- Types de produits fabriqués dans une installation à fonction unique ou de façon ponctuelle, le cas échéant.
- Applications de la technologie d'analyse des procédés (PAT), le cas échéant : description générale de la technologie applicable et des systèmes informatisés connexes.

4.6.2 Validation des procédés

- Brève description de la politique générale de validation des procédés.
- Politique en matière de retraitement ou de reprise.

4.6.3 Gestion du matériel et entreposage

- Dispositions pour la manipulation des matières premières, du matériel d'emballage, des produits en vrac et des produits finis, y compris l'échantillonnage, la mise en quarantaine, la mise en circulation et l'entreposage.
- Dispositions pour la manipulation du matériel et des produits rejetés.

4.7 Contrôle de la qualité (CQ)

- Description des activités de contrôle de la qualité effectuées sur place (essais physiques, chimiques, microbiologiques et biologiques).

4.8 Distribution, plaintes, défauts de produits et rappels

4.8.1 Distribution (partie sous la responsabilité du fabricant)

- Types d'entreprises auxquelles les produits sont expédiés (titulaires de licence pour la vente en gros, titulaires de licence de fabrication, etc.) et leur emplacement (UE/EEE, É.-U., Canada, etc.).
- Description du système utilisé pour s'assurer que chaque client ou destinataire est légalement autorisé à recevoir des produits pharmaceutiques du fabricant.
- Brève description du système utilisé pour garantir des conditions ambiantes adéquates pendant le transport (p. ex. surveillance et régulation de la température).
- Dispositions relatives à la distribution des produits et méthodes permettant d'assurer la traçabilité des produits.
- Mesures prises pour éviter que des produits du fabricant ne se retrouvent sur le marché noir.

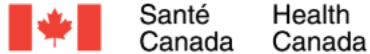
4.8.2 Plaintes, produits défectueux et rappels

- Brève description du système de traitement des plaintes, des produits défectueux et des rappels.

4.9 Auto-inspection

- Brève description du système d'auto-inspection, notamment les critères utilisés pour la sélection des aires qui feront l'objet des inspections prévues, les modalités pratiques et les activités de suivi.

4.10 Annexes accompagnant un dossier d'établissement



Les annexes d'établissement suivantes doivent être citées en référence et jointes au dossier d'établissement :

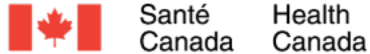
Annexe 1	Copie de l'autorisation de fabrication en règle
Annexe 2	Liste des formes posologiques des produits fabriqués, y compris la dénomination commune internationale (DCI) ou le nom usuel (selon le cas) des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) utilisés
Annexe 3	Copie du certificat de conformité aux BPF en règle
Annexe 4	Liste des sous-traitants (fabricants et laboratoires), y compris l'adresse et les coordonnées, les schémas opérationnels des chaînes d'approvisionnement pour les activités externalisées
Annexe 5	Organigrammes
Annexe 6	Plans des aires de production, y compris le mouvement des matières et du personnel, schémas opérationnels généraux des procédés de fabrication de chaque type de produit (forme posologique)
Annexe 7	Schémas des systèmes d'approvisionnement en eau
Annexe 8	Liste de l'équipement de laboratoire et de production principal

Annexe A – Glossaire

Acronymes

BPF : Bonnes pratiques de fabrication

CQ : Contrôle de la qualité



EMA : Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

É.-U. : États-Unis d'Amérique

EST : Encéphalopathie spongiforme animale transmissible

GRQ : Gestion des risques liés à la qualité

PAT : Technologie d'analyse des procédés

PIC/S : Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (plan de coopération pour l'inspection des fabricants de produits pharmaceutiques)

PLC :Automate programmable

UE :Union européenne

Termes



Les définitions qui suivent s'appliquent aux termes utilisés dans le présent document. En cas de divergence, les définitions se trouvant dans la *Loi sur les aliments et drogues* et la réglementation connexe prévalent.

Dossier d'établissement (ou dossier de référence de l'établissement) : document préparé par le fabricant de produits pharmaceutiques ou par le titulaire d'une licence d'établissement qui contient des informations précises sur les politiques et les activités de gestion de la qualité de l'établissement, la production et/ou le contrôle de la qualité des opérations de fabrication de produits pharmaceutiques effectuées dans l'établissement cité et toutes les opérations étroitement intégrées qui se déroulent dans des bâtiments adjacents ou annexes.

Annexe B – Références

Législation



Les lois et règlements canadiens se trouvent sur le site Web de Justice Canada : www.justice.gc.ca

Loi sur les aliments et drogues

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/index.html>

Règlement sur les aliments et drogues

https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html

Documents de qualité

Les documents d'orientation sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont accessibles sur le site Web de Santé Canada : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation.html>

Références internationales

Références du PIC/S

- PIC/S *Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File (SMF) (PE 008-4)*
- PIC/S *Site Master File (SMF) for Plasma Warehouses (PI 020-3)*
- PIC/S *Site Master File (SMF) for Source Plasma Establishments (PI 019-3)*