



Directives à suivre pour remplir le Formulaire de rapport d'audit – Bonnes Pratiques de Fabrication – Formulaire de rapport d'audit (FRM-0211)

Les demandeurs peuvent soumettre un rapport d'audit produit par une corporation ou par un consultant, à l'aide du formulaire de rapport d'audit, comme preuve afin d'établir la conformité du site étranger aux exigences du titre 2 (Bonnes pratiques de fabrication) du *Règlement sur les aliments et drogues (RAD)*, dans la mesure où les critères énoncés dans le guide « [Comment démontrer la conformité des établissements étrangers avec les bonnes pratiques de fabrication des médicaments](#) » (GUI-0080) sont respectés.

L'audit doit être effectué par une ou plusieurs personnes ayant une connaissance et une expérience suffisantes des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) ainsi que les qualifications exigées aux termes de l'article C.02.006 du *RAD*.

N° de la rubrique	Directives
RENSEIGNEMENTS SUR LE BÂTIMENT	
A. Renseignements sur le bâtiment	
1	Le nom enregistré du bâtiment.
2-9	Indiquez l'adresse municipale, la ville, la province ou l'État, le code postal/zip et le pays où le bâtiment est situé. Le terme « bâtiment » désigne ici un seul lieu et une seule adresse. Lorsque le demandeur effectue des activités dans plus d'un bâtiment à différentes adresses, il doit remplir un rapport d'audit pour chaque adresse.
10	Indiquez la ou les activités qui sont effectuées dans ce bâtiment identifié dans la partie A.
RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX	
B. Renseignements sur le demande	
11a	Indiquez la ou les dates auxquelles l'audit a été exécuté.
11b	Précisez le type de demande en cochant l'une des cases suivantes : <ul style="list-style-type: none">• Nouvelle demande de licence d'établissement : demande soumise pour la première fois• Modification d'une licence d'établissement : demande présentée en vue



N° de la rubrique	Directives
	<p>d'une modification</p> <ul style="list-style-type: none"> • Renouvellement d'une licence d'établissement : demande présentée en vue d'un renouvellement • Demande présentée à l'appui d'une présentation de drogue : si le rapport d'audit est soumis à l'appui d'une présentation de drogue, précisez le numéro de contrôle de la présentation, ainsi que le nom du produit pour lequel la présentation a été déposée.
12a	Date de la dernière inspection/audit effectuée dans le bâtiment identifié dans la partie A.
12b	<p>Précisez le genre d'inspection/audit effectuée la dernière fois en cochant l'une des cases suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Audit produit par une corporation : l'inspection a été effectuée par les services internes • Audit produit par un consultant : l'inspection a été effectuée par une organisation indépendante ou par une ou plusieurs personnes indépendantes • Autorité réglementaire : selon la définition donnée dans l'article C.01A.001 du RAD, organisme public ou autre entité, dans un pays participant à l'Accord de reconnaissance mutuelle (ARM), qui est habilité à contrôler l'utilisation ou la vente de médicaments dans ce pays et qui peut prendre des mesures d'exécution de la loi pour veiller à ce que les médicaments commercialisés sur le territoire relevant de sa compétence satisfassent aux exigences juridiques. • Autorité qualifiée : une autorité membre du « Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme » (PIC/S) ou la « Food and Drug Administration » des États-Unis (USFDA) • Autre : tout autre type d'inspection
13	Indiquez la raison pour le demande
RENSIGNEMENTS SUR LA VÉRIFICATION	
C. Renseignements sur la ou les auditeurs	
14	Indiquez le nom du ou des personnes qui ont effectuées l'inspection.
15	Indiquez-en quoi la ou les personnes identifiées à la case 14 peuvent être considérées comme possédant les qualifications requises en précisant leur niveau de scolarité, leurs études et formation, leurs connaissances techniques, etc.
16	Indiquez le type d'audit/inspection qui a été effectué en cochant l'une des cases suivantes:

N° de la rubrique	Directives
	<ul style="list-style-type: none"> • Corporation : inspection par les services internes • Consultant : inspection par une ou des personnes indépendantes ou par une organisation indépendante
D. Portée de l'audit	
17	Indiquez la ou les activités qui sont effectuées dans ce bâtiment : fabrication, emballage, étiquetage et/ou analyse.
18	Indiquez le ou les produits qui ont été visés par l'audit. Précisez l'identification numérique de la drogue (DIN), si une telle identification lui a été attribuée, ainsi que la ou les formes posologiques du ou des produits.
E. Personnel	
19a	La liste des personnes présentes à la rencontre initiale, avec leur titre.
19b	La liste des personnes présentes à l'entrevue finale, avec leur titre.
F. Généralités	
20	<p>Présentez des renseignements généraux sur l'aménagement du site. Il est recommandé de joindre un croquis de l'installation lorsque celle-ci comporte plusieurs bâtiments. De plus, présentez un bref historique de l'installation, en indiquant toute modification qui a eu lieu depuis la dernière inspection, et en incluant tout autre renseignement qui n'aurait pas été fourni dans les sections ci-dessus.</p> <p>Si la vérification portait sur un produit en particulier, présentez un aperçu général du procédé de fabrication du produit, ainsi que tout autre renseignement pertinent.</p>
ATTRIBUTION DE RISQUE	
21	Indiquez le numéro d'observations pour chaque classification de risque.
22	Cochez la réponse à l'énoncé soit comme oui que la déclaration est exacte ou non que la déclaration n'est pas exacte.

RAPPORT DÉTAILLÉ

Le titre 2 du *Règlement sur les aliments et drogues (RAD)* énonce les BPF que les fabricants, les emballeurs, les étiqueteurs, les analystes, les importateurs, les distributeurs et les grossistes doivent respecter avant de pouvoir obtenir une licence d'établissement.

Énoncés/Questions: Oui/Non

Les énoncés et les questions présentés dans le rapport sont répartis en fonction des articles du titre 2 du *RAD*.

Répondez par OUI ou par NON à l'énoncé ou à la question, selon le cas. Si l'énoncé ou la question manque de clarté, reportez-vous à la section appropriée du guide de Santé Canada intitulé "[Bonnes pratiques de fabrication des drogues \(GUI-0001\)](#)" pour de plus amples détails.

Si vous répondez par l'affirmative, veuillez décrire clairement dans l'espace prévu de quelle façon l'établissement respecte l'article correspondant du *RAD*.

Si vous répondez par la négative, présentez une justification claire dans l'espace prévu afin d'indiquer pourquoi l'énoncé ou la question ne s'applique pas aux activités menées dans l'établissement.

Note: Vous pouvez utiliser des feuillets supplémentaires au besoin si l'espace prévu est insuffisant. Veuillez indiquer la présence de feuillets supplémentaires dans la section intitulée Attachements.

Déviations

Pour chaque énoncé ou question, précisez dans le tableau prévu à cet effet toutes les déviations observées pendant l'audit par rapport aux exigences du titre 2 du *RAD*. Évaluez le risque lié à chaque observation en vous servant du guide de Santé Canada intitulé « [Guide de classification des observations liées aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments en fonction du risque \(GUI-0023\)](#) » :

« Risque 1 » (observation critique) Observation décrivant une situation susceptible d'entraîner un produit pouvant poser un risque immédiat ou latent pour la santé ou une situation relative à une fraude, à une déclaration trompeuse ou à une falsification de processus, de produits ou de données.

« Risque 2 » (observation majeure) Observation décrivant une situation qui peut donner lieu à la production d'un médicament qui n'est pas toujours conforme à l'autorisation de mise en marché. Certaines observations de risque 2 peuvent être reclassés en observation de risque 1, par exemple lorsque le problème identifié n'est pas restreint à une zone ou un système. Elles sont identifiées par une flèche (↑).

« Risque 3 » (autre) Observation décrivant une situation qui n'est ni critique ni majeure, mais

qui s'écarte des BPF. Toute observation de risque 3 peut être reclassée en observation de risque 2.

Mesures correctives

Si un ou des écarts ont été mentionnés ci-dessus, décrivez dans l'espace prévu les détails de la ou des mesures correctives qui ont été prises ou qui le seront, en veillant à préciser les délais, ainsi que toute mesure de prévention prise, le cas échéant, pour éviter une répétition de l'écart.

Pour chaque écart mentionné, vous pouvez joindre un plan de mesures correctives et mentionner la présence de ce plan dans la section Attachements.

Attachements

Indiquez ici tous les documents à l'appui qui sont décrits ci-dessus (procédures opératoires normalisées, plan de mesures correctives, etc.) et joignez le document directement derrière la page contenant l'énoncé ou la question.

Pour chaque énoncé/question, le demandeur est tenu de préciser le titre et le numéro de la procédure opératoire normalisée (PON) correspondant qui est en usage dans l'établissement. Toutefois, il n'est pas nécessaire de joindre le PON lui-même, à moins que le demandeur ne juge que cela faciliterait l'évaluation de la conformité de l'établissement aux exigences du titre 2 du RAD. De plus, une copie du PON peut être demandée au cours de l'évaluation de la conformité de l'établissement aux exigences du titre 2 du RAD.

RECOMMANDATION GLOBALE

Un jugement quant à la conformité du site aux exigences du titre 2 du RAD, d'après le guide de Santé Canada intitulé « [Guide de classification des observations liées aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments en fonction du risque \(GUI-0023\)](#) », est requis de la part de la ou les personnes qui ont effectué l'audit.

Si vous répondez à l'énoncé par l'affirmative, veuillez décrire clairement dans l'espace prévu de quelle façon l'établissement respecte le titre 2 du RAD.

ATTESTATION

La ou les personnes mentionnées à la rubrique 14 qui ont effectué l'audit sont tenues d'inscrire leur nom en CARACTÈRES D'IMPRIMERIE et de SIGNER et de DATER cette partie du formulaire de rapport d'audit.

De plus, si des déviations ont été observées pendant l'audit, un cadre supérieur détenant le

pouvoir de signer et appartenant au site étranger qui a fait l'objet de l'audit doit inscrire son nom en CARACTÈRES D'IMPRIMERIE et SIGNER et DATER la deuxième attestation.