



9. Type(s) de produit :

Plante, algue ou champignons	Matière animale non-humaine	Bactéries
Extraits	Isolats	Enzymes
Vitamines	Minéraux	Acides aminés
Acides gras essentiels	Duplications synthétique	Probiotiques
Remèdes homéopathiques	Remèdes traditionnels	

### C. Préposé(s) à l'assurance de la qualité (PAQ)

10. a) Nom du préposé à l'assurance de la qualité (PAQ) qui a complété le RAQ pour ce bâtiment tel que mentionné à la section 28(f) du *Règlement sur les produits de santé naturels* :

10. b) Interne

Tiers

11. a) Nom du préposé à l'assurance de la qualité qui est chargé de s'assurer que la conformité à l'article 51 du *Règlement sur les produits de santé naturels* est rencontrée :

11. b) Interne

Tiers

## Attestation

**J'atteste que le(s) bâtiment(s), la ou les méthode(s), et la ou les procédure(s) utilisée(s) pour exercer nos activités respectent les exigences énoncées dans les Bonnes pratiques de fabrication, tel que prescrit dans la partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels* (le Règlement).**

Nom du préposé à l'assurance de la qualité

Signature du préposé à l'assurance de la qualité

Date (jj-mm-aaaa)

# Rapport détaillé sur l'assurance de la qualité

## Installations

### Locaux

[Article 45 du Règlement et chapitre 2.1.1 du document de référence sur les Bonnes pratiques de fabrication]

- (1) Le bâtiment est conçu et construit de façon à ce que des activités de fabrication, d'emballage, d'étiquetage et d'entreposage puissent être effectuées de manière à éviter la contamination, la contamination croisée et l'altération des produits de santé naturels par le biais de :
- |                                                                                                                                                                                                                    |     |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| (a) construction et conception adéquate pour l'utilisation prévue, y compris une ventilation adéquate, la filtration et le débit d'air, la dimension appropriée de la plomberie, la conception et la construction; | Oui | Non |
| (b) l'approvisionnement et la pureté appropriés de l'eau pour les fins prévues (p. ex. production, nettoyage ou fonctions sanitaires);                                                                             | Oui | Non |
| (c) espace suffisant pour l'exécution des activités;                                                                                                                                                               | Oui | Non |
| (d) zones de production séparées des autres zones;                                                                                                                                                                 | Oui | Non |
| (e) zones clairement définies et délimitées (p. ex. réception, quarantaine, échantillonnage); et                                                                                                                   | Oui | Non |
| (f) surfaces étanches (par exemple: fenêtres, sols, plafonds et surfaces de production) faits de matériaux qui facilitent l'entretien et la désinfection.                                                          | Oui | Non |
- (2) Le bâtiment est conçu et maintenu de façon à empêcher la contamination croisée des produits de santé naturels et l'entrée et le logement d'insectes, de rongeurs, d'oiseaux et d'autres animaux, par le biais des conditions suivantes :
- |                                                                                    |     |     |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| (a) terrains extérieurs entretenus de manière appropriée;                          | Oui | Non |
| (b) maintenu en bon état de réparation;                                            | Oui | Non |
| (c) des barrières installées pour empêcher l'intrusion de ravageurs; et            | Oui | Non |
| (d) des procédures, préventives et correctives, de lutte antiparasitaire établies. | Oui | Non |
- Les documents relatifs à la conception, à l'entretien et à la lutte antiparasitaire (interne ou par un sous-traitant) des bâtiments seront disponibles sur demande.
- |  |     |     |
|--|-----|-----|
|  | Oui | Non |
|--|-----|-----|
- (3) Les matières premières et les produits finis sont fabriqués, emballés, étiquetés et entreposés dans des conditions qui en préservent la qualité et l'innocuité par le biais :
- |                                                                                                                     |     |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| (a) d'équipements de régulation de la température et de l'humidité maintenus de façon appropriée;                   | Oui | Non |
| (b) d'enregistrement de la température, de l'humidité et de l'intensité lumineuse;                                  | Oui | Non |
| (c) d'enquête sur les écarts aux conditions appropriées;                                                            | Oui | Non |
| (d) de procédures pour prendre en charge les produits affectées par des conditions environnementales inappropriées. | Oui | Non |
- Les documents relatifs à la surveillance de l'environnement des zones de production et d'entreposage seront disponibles sur demande.
- |  |     |     |
|--|-----|-----|
|  | Oui | Non |
|--|-----|-----|

Lister la ou les procédure(s) opératoire(s) normalisée(s) (PON) (titres et numéros) qui se rapportent aux questions 1 à 3.

## Équipement

[Article 46 du Règlement et chapitre 2.1.2 du document de référence sur les Bonnes pratiques de fabrication]

- (4) L'équipement est conçu, fabriqué, rangé, utilisé, et entretenu de façon à :
- |                                                                                                     |     |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| (a) permettre un nettoyage efficace des surfaces de l'équipement et des ustensiles;                 | Oui | Non |
| (b) fonctionner conformément à l'usage prévu;                                                       | Oui | Non |
| (c) empêcher la contamination des produits; et                                                      | Oui | Non |
| (d) assurer l'entretien et l'étalonnage conformément à l'usage prévu.                               | Oui | Non |
| Les documents relatifs à l'entretien et l'étalonnage des équipements seront disponible sur demande. | Oui | Non |

Lister la ou les PON (titres et numéros) qui se rapportent à la question 4.

## Personnes

### Personnel

[Article 47 du Règlement et chapitre 2.2.1 du document de référence sur les Bonnes pratiques de fabrication]

- (5) Les personnes impliquées dans les activités de fabrication, d'emballage, d'étiquetage et/ ou d'entreposage possèdent le niveau d'étude, la formation ou l'expérience approprié, démontré par :
- |                                                                                                                                  |     |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| (a) une description de tâches documentée; et                                                                                     | Oui | Non |
| (b) une formation aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) liée aux tâches assignées.                                           | Oui | Non |
| Les pièces justificatives relatives au niveau d'étude, la formation et/ou l'expérience de travail seront disponible sur demande. | Oui | Non |

Lister la ou les PON (titres et numéros) qui se rapportent à la question 5.

## Assurance de la qualité

[Article 51 du Règlement et chapitre 2.2.2 du document de référence sur les Bonnes pratiques de fabrication]

- (6) Conformément aux exigences de l'entreprise, le préposé à l'assurance de la qualité :
- |                                                                                                                                                   |     |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| (a) a une description de tâches documentée;                                                                                                       | Oui | Non |
| (b) a la formation, l'expérience et les connaissances techniques appropriées;                                                                     | Oui | Non |
| (c) approuve les matières premières, les matériaux d'emballage et d'étiquetage;                                                                   | Oui | Non |
| (d) est responsable des méthodes et des procédures;                                                                                               | Oui | Non |
| (e) approuve la libération des lots de produits ou des lots de fabrication pour la vente;                                                         | Oui | Non |
| (f) approuve les produits retournés avant de les libérer pour la revente;                                                                         | Oui | Non |
| (g) prend des mesures correctives pour les non-conformités; et                                                                                    | Oui | Non |
| (h) investigate et enregistre les plaintes.                                                                                                       | Oui | Non |
| Les documents justificatifs concernant les responsabilités et les activités du préposé à l'assurance de la qualité seront disponible sur demande. | Oui | Non |

Lister la ou les PON (titres et numéros) qui se rapportent à la question 6.

**Fournir une copie de la PON reliée à l'assurance de la qualité et la libération des produits finis.**

**Fournir une copie d'un dossier complet lié à la libération des produits finis.**

## Procédés

### Programme d'hygiène

[Article 48 du Règlement et chapitre 2.3.1 du document de référence sur les Bonnes pratiques de fabrication]

- (7) Le programme d'hygiène sur le site comprend :
- |                                                                                                                |     |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| (a) les procédures pour le nettoyage efficace des locaux (y compris les zones de production et d'entreposage); | Oui | Non |
| (b) les procédures pour le nettoyage des équipements;                                                          | Oui | Non |
| (c) les procédures de manipulation de toute substance utilisée dans l'activité; et                             | Oui | Non |
| (d) les politiques et procédures relatives à la santé et l'hygiène du personnel.                               | Oui | Non |
| Les documents relatifs au nettoyage de l'installation et de(s) l'équipement(s) seront disponibles sur demande. | Oui | Non |

Lister la ou les PON (titres et numéros) qui se rapportent à la question 7.

### **Exploitation**

*[Article 49 du Règlement et chapitre 2.3.2 du document de référence sur les Bonnes pratiques de fabrication]*

(8) Le fabricant, emballer, étiqueteur et/ou importateur :

- |                                                                                                                                                                        |     |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| (a) maintien des PON appropriées liées à l'activité; et                                                                                                                | Oui | Non |
| (b) a un programme d'inspection établi pour tous travaux en sous-traitance (p. ex. les laboratoires d'analyse à contrat, les fournisseurs de matières premières, etc.) | Oui | Non |

Lister la ou les PON (titres et numéros) qui se rapportent à la question 8.

### **Exploitation et Rappel de produit**

*[Articles 50 et 62 du Règlement et chapitres 2.3.2 & 2.4.5 du document de référence sur les Bonnes pratiques de fabrication]*

(9) Le fabricant et/ou l'importateur :

- |                                                                                                                                                                                                            |     |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| (a) maintient des procédures pour assurer le rappel efficace d'un produit; et                                                                                                                              | Oui | Non |
| (b) maintient des procédures pour garantir que les informations requises, conformément à l'article 62 du Règlement, sont transmis au Centre opérationnel régional de l'IDGPSA lorsqu'un rappel est initié. | Oui | Non |

Lister la ou les PON (titres et numéros) qui se rapportent à la question 9.

**Fournir une copie de la PON ayant trait au rappel.**

## Produits

### Spécifications

[Section 44 du Règlement, chapitre 2.4.1 du document de référence sur les Bonnes pratiques de fabrication et chapitre 1.5.3 du guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels]

- (10) En ce qui concerne les spécifications des matières premières et des produits de santé naturels finis :
- |                                                                                                                                                                         |     |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| (a) des procédures sont en place et sont suivies pour évaluer les matières premières et/ou d'emballage par rapport aux spécifications écrites;                          | Oui | Non |
| (b) des procédures sont en place et sont suivies pour évaluer les produits finis par rapport aux spécifications de pureté (microbiologiques et contaminants chimiques); | Oui | Non |
| (c) des procédures sont en place et sont suivies pour évaluer les produits finis pour la quantité des ingrédients médicinaux et leur identité;                          | Oui | Non |
| (d) des procédures sont en place et sont suivies pour évaluer les produits finis pour leur activité (si applicable);                                                    | Oui | Non |
| (e) des procédures sont en place pour s'assurer que toute(s) modification(s) dans les spécifications de produits finis soit (soient) reflété(s) dans les opérations; et | Oui | Non |
| (f) des procédures sont en place pour veiller à ce que tout changement aux spécifications soit approuvé par le préposé à l'assurance de la qualité.                     | Oui | Non |
| Les spécifications et les certificats d'analyse des produits seront disponibles sur demande.                                                                            | Oui | Non |

Si un autre site, figurant dans la demande de licence d'exploitation, est responsable de cette section, veuillez décrire :

Lister la ou les PON (titres et numéros) qui se rapportent à la question 10.

**Fournir une copie de la PON liée aux spécifications et aux analyses des produits finis.**

**Fournir une copie d'un dossier complet concernant les analyses des produits finis (certificat d'analyse ou autre dossier d'analyse des produits finis).**

**Stabilité**

*[Section 52 du Règlement et chapitre 2.4.2 du document de référence sur les Bonnes pratiques de fabrication]*

- (11) En ce qui concerne un programme de stabilité en cours, chaque fabricant et/ou importateur détient :
- |                                                                                                                                                                                            |     |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| (a) Des données démontrant que le produit rencontre les spécifications à son péremption;                                                                                                   | Oui | Non |
| (b) Des données initiales provenant d'études de stabilité accélérées ou de stabilité en temps réel provenant de produits similaires; formulations pour déterminer la date d'expiration; et | Oui | Non |
| (c) Des données provenant d'études de stabilité en temps réel pour soutenir une date d'expiration prolongée.                                                                               | Oui | Non |
| Les données relatives à la détermination de la date d'expiration seront disponibles sur demande.                                                                                           | Oui | Non |

Si un autre site, figurant dans la demande de licence d'exploitation, est responsable de cette section, veuillez décrire :

Lister la ou les PON (titres et numéros) qui se rapportent à la question 11.

**Fournir une copie de la PON liée à la détermination des dates d'expiration.**

**Fournir une copie d'un dossier complet de données démontrant la détermination de la date d'expiration.**

**Échantillons**

*[Section 61 du Règlement et chapitre 2.4.3 du document de référence sur les bonnes pratiques de fabrication]*

- (12) En ce qui concerne les échantillons de lot ou lot de fabrication :
- |                                                                                                     |     |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| (a) un programme de conservation d'échantillon est en place sur le site;                            | Oui | Non |
| (b) les échantillons de lot ou lot de fabrication sont disponibles sur demande;                     | Oui | Non |
| (c) des quantités suffisantes de lot ou lot de fabrication sont maintenus; et                       | Oui | Non |
| (d) les échantillons sont conservés pour une période d'un an après la date d'expiration du produit. | Oui | Non |



Lister la ou les PON (titres et numéros) qui se rapportent à la question 12.

### Registres

[Sections 53 à 58 du Règlement et chapitre 2.4.4 du document de référence sur les Bonnes pratiques de fabrication]

(13) Les fabricants, emballeurs, étiqueteurs, importateurs et / ou distributeurs:

- |                                                                                                                                       |     |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| (a) conservent des registres conformément aux articles 53 à 57 du Règlement sur les produits de santé naturels; et                    | Oui | Non |
| (b) conservent des registres relatifs aux lots et lots de fabrication pour une période d'un an après la date d'expiration du produit. | Oui | Non |

Lister la ou les PON (titres et numéros) qui se rapportent à la question 13.

### Produits stériles

[Articles 59 et 60 du Règlement et chapitre 2.4.6 du document de référence sur les Bonnes pratiques de fabrication]

(14) Tous les produits stériles (ophtalmiques) sont fabriqués et conditionnés :

- |                                                                                      |     |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| (a) dans une zone séparée et fermée;                                                 | Oui | Non |
| (b) sous la supervision de personnel qualifié en microbiologie;                      | Oui | Non |
| (c) en utilisant une méthode scientifiquement reconnue pour en assurer la stérilité; | Oui | Non |
| (d) préparé selon C.01.064 de la Loi sur les aliments et drogues; et                 | Oui | Non |
| (e) testée conformément à C.01.065 de la Loi sur les aliments et drogues.            | Oui | Non |

Si non, fournir une justification.

Lister la ou les PON (titres et numéros) qui se rapportent à la question 14.

**Fournir une copie de la PON reliée à la stérilisation des produits.**

S'il vous plait se référer aux [exigences pour les médicaments stériles](#) pour de plus amples renseignements.

Liste des produits fabriqués, emballés, étiquetés, importés et/ou entreposés sur le site

Nom du produit	Forme posologique	Type de produit	Voie d'administration	Numéro de produit naturel (NPN)	Exigences pour les conditions d'entreposage