



Formulaire de rapport de changement (RDC)

Se référer au formulaire ci-joint, Instructions pour remplir le formulaire de rapport des changements, avant de procéder.

Nota : Ce formulaire doit être rempli pour chaque bâtiment Canadien et/ou étranger figurant sur le formulaire de demande. Ce processus de renouvellement s'applique seulement aux activités qui étaient déjà autorisées, et donc les modifications (ajouts d'activités ou de bâtiments) ne sont pas autorisées au cours de ce processus; une demande distincte doit être soumise.

À l'usage de Santé Canada

N° de la présentation

N° de dossier

Date/Heure de réception

Partie 1 : Information sur le site

Renseignements sur la compagnie / bâtiment

Nom de la compagnie

Adresse du bâtiment

Numéro de Licence d'exploitation ou Numéro de référence de site étranger

Partie 2 : Attestation

« J'atteste par la présente, avoir pris connaissance de l'information fournie dans cette demande de renouvellement de licence d'exploitation ou de numéro de référence de site étranger et que le(s) bâtiment(s), pratique(s), et procédure(s) utilisé(s) dans la conduite des activités dans notre usine sont conformes avec les Bonnes pratiques de fabrication tel qu'indiqué dans la partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels. »

Nom de la personne responsable de
l'assurance de la qualité

Signature de la personne responsable de
l'assurance de la qualité

Date (aaaa-mm-jj)

Partie 3 : Liste des observations et des mesures correctives avec leurs dates d'achèvement (s'il y a lieu)

- Aucune observation n'a été inscrite**, soit sur la lettre de présentation jointe à notre dernière licence d'exploitation, ou sur la lettre d'acceptation jointe au numéro de référence de site étranger, émis par la DPSNSO. (Si coché, veuillez passer à la partie 4.)
- Une/des observation(s) a/ont été inscrite(s)**, soit sur la lettre de présentation jointe à notre dernière licence d'exploitation, ou sur la lettre d'acceptation jointe au numéro de référence de site étranger, émis par la DPSNSO. (Si coché, veuillez compléter le tableau ci-dessous.)

Observation(s)	Mesure(s) corrective(s) prise(s)	Date(s) complété(s)

Partie 4 : Rapport de Changement et Description

- **Il n’y a eu aucun changement** aux bâtiment(s), pratique(s), et procédure(s) utilisé(s) dans la conduite des activités dans notre usine, par rapport aux informations fournies lors de notre dernière licence d’exploitation ou demande de renouvellement de licence d’exploitation, en guise de preuve de conformité aux BPF, tel qu’indiqué dans la partie 3 du Règlement. (Si coché, veuillez compléter les parties 5 et 6.)
- **Il y a eu un/des changement(s)** aux bâtiment(s), pratique(s), et procédure(s) utilisé(s) dans la conduite des activités dans notre usine par rapport aux informations fournies lors de notre dernière licence d’exploitation ou demande de renouvellement de licence d’exploitation, en guise de preuve de conformité aux BPF, tel qu’indiqué dans la partie 3 du Règlement. (Si coché, veuillez identifier le(s) changement(s) en cochant le(s) case(s) appropriée(s) dans le tableau du Rapport de Changement (ci-dessous) et fournir une description détaillée en remplissant la/les section(s) pertinente(s) du formulaire de RAQ ou en fournissant toute autre preuve acceptable de BPF pour appuyer le(s) changement(s)). Veuillez compléter les parties 5 et 6.

Tableau du Rapport de Changement (cocher si applicable)

Catégories BPF	Sous-catégories BPF	Articles du RPSN	Questions du RAQ	Questions du sRAQ
Installations	Locaux et terrains attenants	45	1 à 3	1
	Équipement	46	4	2
Personnes	Personnel	47	5	3
	Assurance de la qualité	51	6	S.O.
Procédés	Programme d’hygiène	48	7	4
	Opérations	49	8	5
	Opérations - Retrait du marché	50 et 62	9	S.O.
Produits	Spécifications	44	10	6
	Stabilité	52	11	7
	Échantillons	61	12	S.O.
	Registres	53 à 58	13	S.O.
	Produits stériles	59 et 60	14	S.O.

Partie 5 : Registres (Veuillez fournir des registres complétés en dedans des 12 derniers mois)

Registre	Cocher la case	Type de registre	Section(s) pertinente(s) de la partie 3 du RPSN	Instructions	Exemples de type de registres acceptables
1		Contrôle de l'entreposage	45(2)	Fournir des registres démontrant que les PSN sont entreposés dans des conditions qui préservent leur qualité et leur innocuité.	Registres montrant les données de température, humidité, et contrôle de l'intensité lumineuse
2		Lutte anti-parasitaire	45(d,e)	Fournir des registres démontrant que les PSN sont fabriqués, emballés, étiquetés et entreposés dans des locaux entretenus de manière à prévenir la contamination des produits.	Facture d'un sous-traitant responsable de la lutte anti-parasitaire, registres internes d'activités anti-parasitaires
3		Formation du personnel	47	Fournir des registres démontrant que les PSN sont fabriqués, emballés, étiquetés et entreposés par du personnel qualifié par leurs études, formation ou expérience pour entreprendre leurs tâches respectives.	Certificats ou registres (avec signatures de la personne formée) de formation continue sur les BPF (à l'interne ou à l'externe)
4		Hygiène	46(a), 48	Fournir des registres démontrant que les PSN sont fabriqués, emballés, étiquetés et entreposés en se conformant à un programme d'hygiène.	Registres de nettoyage des locaux et de l'équipement (incluant le calendrier et la fréquence de nettoyage)
5		Analyse des produits finis	44(1,2), 51(4)	Fournir : <ul style="list-style-type: none"> Des registres démontrant que chaque PSN est conforme à ses spécifications concernant l'identité, la quantité et la teneur des ingrédients médicinaux, le cas échéant, et la pureté du produit (un registre d'analyse complète pour un PSN). Nota : Les importateurs peuvent fournir des registres d'analyses faites par les fabricants. Des registres d'analyses des matières premières si cela fait partie des spécifications du produit fini. 	Certificat d'analyses, registres des lots de fabrication de produits finis et registres relatifs à l'analyse des matières premières, si nécessaire
6		Assurance de la qualité et libération des produits	51	Fournir des registres démontrant que chaque lot ou lot de fabrication de PSN est approuvé par un préposé à l'assurance de la qualité avant sa mise en vente.	Registre de libération des produits finis ou certificat de libération
7		Procédure de retrait des produits	50, 62	Fournir des registres démontrant que le fabricant, l'emballleur, l'étiqueteur et/ou l'importateur ont établi un système de contrôle qui permet le retrait rapide et complet de chaque lot ou lot de fabrication de PSN qui a été mis en vente.	Registre de retrait de produit; ou la confirmation qu'aucun retrait n'a été effectué pendant les 12 derniers mois

Registre	Cocher la case	Type de registre	Section(s) pertinente(s) de la partie 3 du RPSN	Instructions	Exemples de type de registres acceptables
8		Stabilité	52, 53(g), 56(e)	Fournir : <ul style="list-style-type: none"> Des registres démontrant que chaque PSN est conforme à ses spécifications jusqu'à sa date d'expiration. Des registres de données de stabilité (complété ou en cours). 	Registres d'études de stabilité accéléré ou en temps réel (doivent démontrer que le produit est conforme aux allégations de l'étiquette jusqu'à la date d'expiration)

Partie 6 : Liste des produits fabriqués, emballés, étiquetés, importés et entreposés sur le site

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