



Protégé une fois rempli

Formulaire supplémentaire de rapport sur l'assurance de la qualité (SRAQ) Médicaments homéopathiques (MH)

Veillez-vous reporter aux directives portant sur la façon de remplir ce formulaire.

À l'usage de Santé Canada

N° de la présentation

N° de dossier

Date/Heure de réception

Renseignements généraux

A. Renseignements sur la compagnie/bâtiment

1. Nom de la compagnie/bâtiment

2. Adresse (Numéro/rue/bureau/emplacement)

3. Ville/Village

4. Province/État

5. Code postal

6. Pays

B. Activité(s) exercée(s) dans ce bâtiment

7. a) Indiquer l'activité ou les activités qui sera ou seront effectuée(s) dans ce bâtiment en cochant la ou les case(s) appropriée(s)

	Non stérile(s)	Stérile(s)
Fabrication		
Emballage		
Étiquetage		

7. b) Fabricant à contrat Oui Non

8. Forme(s) posologique(s) :

Comprimé Pastille Liquide Lotion Poudre Granule Sirop

Autre (spécifiez)

9. Type de produit :

Pharmacopée Homéopathique des États-Unis (HPUS)

Homöopathisches ArzneiBuch (HAB) ou
Pharmacopée Homéopathique Allemande (GHP)

Pharmacopée Française (PhF)

Pharmacopée Européenne (Ph.Eur.)

Encyclopédie de la Pharmacopée
Homéopathique (EHP)

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

10. a) Nom du préposé à l'assurance de la qualité qui a complété le SRAQ pour le bâtiment tel que mentionné dans l'article 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 de la conformité avec l'article 51 du *Règlement sur les produits de santé naturels* :

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 supplémentaire détaillé sur l'assurance de la qualité

Installations

Locaux

[Article 45 du Règlement et Annexe 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 et d'étiquetage puissent être effectuées de manière à éviter la contamination, ou la contamination croisée des produits de santé naturel(s) par le biais de :

(a) Préparer dans des salles ou des stations de travail ayant un contrôle environnemental approprié;	Oui	Non
(b) Séparation complète des produits volatils et ayant des odeurs prégnantes;	Oui	Non
(c) Isoler les matières premières toxiques ou infectieuses des autres matériaux;	Oui	Non
(d) Manipulation des matières premières dans des zones ayant un contrôle environnemental approprié pour chaque matériau.	Oui	Non

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

Si oui, décrire la ou les source(s) potentielle(s) de contamination et comment elle(s) est (sont) contrôlée(s) et surveillée(s).

Si non, fournir une justification.

Équipement

[Article 46 du Règlement et Annexe 1 du document de référence sur les Bonnes pratiques de fabrication]

- (2) Le matériel et les ustensiles sont utilisés exclusivement pour les préparations homéopathiques. Oui Non

Lister la ou les PON (titres et numéros) qui se rapportent à la question 2.

Si oui, décrire la ou les source(s) potentielle(s) de contamination et comment elle(s) est (sont) contrôlée(s) et surveillée(s).

Si non, fournir une justification.

Personnes

Personnel

[Article 47 du Règlement et Annexe 1 du document de référence sur les bonnes pratiques de fabrication]

- (3) Les personnes impliquées dans les activités de fabrication, d'emballage et d'étiquetage possèdent le niveau d'étude, la formation ou l'expérience approprié, démontré par :
- (a) Une formation spécifique portant sur l'atténuation et/ou la trituration des médicaments homéopathiques; Oui Non
- (b) Restreindre l'accès de personnel non formé ou non requis dans les zones réservées aux procédés d'atténuation et de trituration. Oui Non
- La documentation pertinente relative aux études, à la formation et/ou l'expérience sera disponible sur demande. Oui Non

Lister la ou les PON (titres et numéros) qui se rapportent à la question 3.

Procédés

Programme d'hygiène

[Article 48 du Règlement et Annexe 1 du document de référence sur les Bonnes pratiques de fabrication]

- (4) Les fabricants, les emballeurs et les étiqueteurs doivent s'assurer que le programme d'hygiène empêche la contamination des produits homéopathiques par des produits chimiques ou des matières particules :
- | | | |
|---|-----|-----|
| (a) Exigences en place concernant le nettoyage de toutes les zones de transformation, et particulièrement les zones réservées aux procédés d'atténuation et de trituration; | Oui | Non |
| (b) Des méthodes en place pour s'assurer que les produits de nettoyage ne contaminent pas le produit; et | Oui | Non |
| (c) Des méthodes adéquates pour empêcher la contamination croisée des produits. | Oui | Non |
| Les registres relatifs au nettoyage des installations et des équipements seront disponibles sur demande. | Oui | Non |

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

Exploitation

[Article 49 du Règlement et Annexe 1 du document de référence sur les bonnes pratiques de fabrication]

- (5) Les médicaments homéopathiques sont préparés selon des méthodes de préparation provenant des pharmacopées reconnues :
- | | | |
|---|-----|-----|
| (a) Les matières premières potentiellement toxiques ou pathogènes doivent être étiquetées et manipulés selon leur statut de sécurité; | Oui | Non |
| (b) Les procédés de production critiques sont contrôlés (tel que l'étiquetage des équipements, des conteneurs, et des matières premières utilisées en cour de fabrication); | Oui | Non |
| (c) Les formules maitresses contiennent les précautions spéciales à prendre relativement à une classification particulière des préparations (p. ex. les nosodes). | Oui | Non |

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

Fournir une copie complétée des registres des lots de fabrication de la teinture mère ou de teneurs médicamenteuses.

Produits

Spécifications

[Article 44 du Règlement, Annexe 1 du document de référence sur les Bonnes pratiques de fabrication et le document de référence sur les Preuves pour les médicaments homéopathiques]

- (6) Tous les produits homéopathiques sont préparés conformément aux spécifications qui incluent les méthodes décrites dans l'une des pharmacopées homéopathiques :
- | | | |
|---|-----|-----|
| (a) L'identité des matières premières doit être vérifiée avant l'utilisation en fabrication; | Oui | Non |
| (b) Des procédures sont en place et sont suivies lors de la fabrication de la teinture mère. | Oui | Non |
| Les spécifications des produits et les certificats d'analyse associés sont disponibles sur demande pour tous les produits fabriqués, emballés, et/ou étiquetés. | Oui | Non |

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

Fournir une copie de la PON et un modèle des spécifications relatif aux matières premières.

Stabilité

[Article 52 du Règlement et Annexe 1 du document de référence sur les bonnes pratiques de fabrication]

- (7) En ce qui concerne la stabilité, chaque fabricant a :
- | | | |
|--|-----|-----|
| (a) établi et conserve des PON assurant la stabilité des médicaments homéopathiques; | Oui | Non |
| (b) des registres concernant les essais de pureté; | Oui | Non |
| (c) la confirmation que les matériaux d'emballage et d'étiquetage conservent l'intégrité du produit et ne le contamine pas pendant la période sa durée de vie. | Oui | Non |

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

Fournir une copie de la PON relative à la détermination de la date d'expiration.