

CENTRE DE PRODUCTION DE PRODUITS BIOLOGIQUES

APERÇU



Le Conseil national de recherches du Canada a été mandaté par le gouvernement du Canada pour établir le nouveau Centre de production de produits biologiques sur notre site de Royalmount à Montréal, Québec.

BUT

Le Centre de production de produits biologiques fera ce qui suit :

- Assurer l'accès à la capacité de production nationale de vaccins et d'autres produits biologiques en cas d'urgence nationale et mondiale.
- Favoriser le développement de l'industrie au Canada en soutenant les vaccins de production canadienne et aider à accélérer l'innovation canadienne.

FIN DE LA CONSTRUCTION ET DE L'AMÉNAGEMENT

La construction d'une nouvelle installation de fabrication de produits biologiques conforme aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) peut généralement prendre deux ans ou plus.

La construction et l'aménagement intérieur du Centre de production de produits biologiques ont été achevés après seulement 10 mois. C'est un mois plus tôt que prévu.

Processus accéléré

L'embauche de plusieurs équipes d'entrepreneurs a permis d'effectuer des quarts de travail consécutifs.

La conception de l'aménagement intérieur a été achevée pendant la construction de l'enveloppe du bâtiment.

Ce processus accéléré a permis de condenser le calendrier de construction, tout en prenant en compte les nombreux détails nécessaires pour assurer la conformité de l'installation aux BPF.

Prochaines étapes

Bien que la construction et l'aménagement intérieur soient maintenant terminés, il reste plusieurs étapes critiques à franchir avant de pouvoir commencer la production de vaccins.

Chacune de ces étapes doit être adaptée au vaccin qui sera produit :

- **Transfert de technologie** – pour établir le procédé de fabrication du vaccin choisi dans l'installation.
- **Qualification du processus** – pour s'assurer que le processus produira le vaccin avec précisément la même qualité dans chaque dose.
- **Approbation de Santé Canada** – vérifications réglementaires pour s'assurer que le vaccin, produit selon le procédé de fabrication particulier, dans l'installation particulière, produira exactement la même qualité à chaque dose.

Ces processus et approbations personnalisés sont un élément essentiel pour garantir que les vaccins produits sont toujours sûrs et efficaces pour les Canadiennes et Canadiens.

PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES

- Capacités de fabrication de bout en bout — de la mise à l'échelle à l'emballage secondaire
- Configuration physique flexible
- Deux lignes de production distinctes
- Conformité aux BPF



Caractéristiques de l'installation

- Environ 5400 mètres carrés/58000 pieds carrés
- Systèmes critiques de chauffage, ventilation et climatisation
- Systèmes critiques d'eau purifiée et d'eau pour injection
- Grand espace de laboratoire de contrôle de la qualité
- Entreposage en chambre froide
- Grand espace d'entreposage

Les équipements spécialisés comprennent

- Bioréacteurs : 50 l, 200 l, 500 l, 2000 l
- Équipement de chromatographie et de filtration tangentielle
- Équipement de remplissage aseptique

ASPECTS FINANCIERS

Investissement du gouvernement du Canada

- 126 millions de dollars pour la construction de l'installation
- 20 millions de dollars par an pour couvrir les coûts d'exploitation

État : Conforme au budget établi

RESSOURCES HUMAINES

Postes à temps plein prévus : 100

Postes à temps plein pourvus à ce jour : 60

Expertise : BPF, biopharmaceutiques et vaccins, culture et purification de cellules, assurance de la qualité, contrôle de la qualité, fabrication, chaîne d'approvisionnement/entrepôt, installations/ingénierie, science de la fabrication, affaires réglementaires, et plus encore.

TYPE DE PRODUITS

Le Centre de production de produits biologiques sera en mesure de fournir des produits biopharmaceutiques à base de cellules, comme des vaccins et d'autres produits biologiques, y compris des vecteurs viraux, des sous-unités de protéines, des particules pseudo-virales et d'autres protéines recombinantes.

CAPACITÉ DE PRODUCTION

Le Centre de production de produits biologiques aura une capacité de production d'environ 4000 litres par mois.

Sur la base de 500 doses par litre, cela se traduirait par près de 24 millions de doses d'un vaccin par an.

Le nombre de doses variera largement en fonction du vaccin utilisé et de son rendement de fabrication.

BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)

La conformité aux BPF fait partie intégrante de la conception de l'installation depuis le début.

La réglementation sur les BPF garantit que les médicaments répondent aux normes de qualité appropriées à leur utilisation prévue.

La conformité aux BPF exige que **les personnes, les locaux, les procédés, les produits et les procédures** impliqués dans la fabrication d'un vaccin fassent exactement ce qu'ils sont censés faire avec une précision reproductible.

Puisqu'il s'agit d'un produit final destiné à être administré à des personnes, une conformité absolue aux BPF est nécessaire pour garantir que les vaccins produits dans l'installation sont cohérents sur le plan de la sécurité, de l'identité, de la composition, de la pureté et de la qualité — chaque dose, chaque fois.

Pour assurer la conformité aux règlements de BPF, la Direction de la conformité des produits de santé (DCPS) de Santé Canada inspecte les établissements qui fabriquent, emballent ou étiquettent, distribuent, importent, vendent en gros ou testent des médicaments. Au cours de ces inspections, la DCPS vérifie la conformité aux BPF de la partie C, titre 2, du Règlement sur les aliments et drogues.

Il s'agit d'une exigence pour la délivrance d'une d'un établissement pharmaceutique et pour garantir que les produits sont sûrs pour l'utilisation humaine.

De plus amples informations sur les BPF sont disponibles sur le [site Web de Santé Canada](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/produits-santé/medicaments/bonnes-pratiques-fabrication-bpf).

CONTACT

Relations avec les médias NRC.MediaRelations-RelationsMedias.CNRC@nrc-cnrc.gc.ca

© 2020 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Conseil national de recherches du Canada.
Papier : N° de cat. NR16-362/2021F • ISBN 978-0-660-39398-8
PDF : N° de cat. NR16-362/2021F-PDF • ISBN 978-0-660-39396-4
06-2020 • Also available in English