

POL-0011: Politique d'inspection
des bonnes pratiques de
fabrication pour les
établissements de drogues

7 avril, 2022



Date de publication: 7 avril 2022
Date d'entrée en vigueur: 7 avril 2022
Remplace: POL-0011: Politique d'inspection des bonnes pratiques de fabrication pour les établissements de drogues, v4, 11 juillet, 2018

Santé Canada est le ministère fédéral chargé d'aider les Canadiennes et les Canadiens à préserver et à améliorer leur santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de toutes les Canadiennes et de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où la santé est la meilleure au monde, comme en témoignent la longévité, le mode de vie et l'utilisation efficace du système de soins de santé public.

Également disponible en anglais sous le titre: POL-0011: Good manufacturing practices inspection policy for drug establishments, v5

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec:

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télééc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2022

Date de publication : 7 avril, 2022

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H139-39/2022F-PDF
ISBN : 978-0-660-42549-8
Pub. : 210726

Avis de non-responsabilité

Le présent document ne constitue pas une législation. En cas d'incohérence ou de conflit entre la législation et le présent document, la législation prévaut. Le présent document est un document administratif qui vise à faciliter le respect par la partie réglementée de la législation et des politiques administratives applicables.

Table des matières

1.	Objet	4
2.	Portée.....	5
3.	Introduction	6
4.	Énoncé de politique	9
4.1	Processus d’inspection	10
4.1.1	Avant l’inspection.....	10
4.1.2	Durant une inspection	10
4.1.3	Observations relatives aux risques.....	11
4.1.4	À la fin d’une inspection	12
4.1.5	Préparation de rapports	14
4.1.6	Fréquence des inspections des établissements canadiens.....	14
4.1.7	Inspection d’établissements étrangers	17
4.1.8	Durée de l’inspection	18
	Annexe A – Glossaire	19
	Annexe B – Références	21

La légende suivante montre les alertes utilisées dans le présent document et précise ce qu’elles signifient.



Renseignement clé ou mise en garde.



Renseignements complémentaires, comme des citations et des références juridiques.



1. Objet

Les établissements doivent détenir une licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques (LEPP) pour être autorisés à effectuer les activités suivantes : fabriquer, emballer et étiqueter, analyser, importer, distribuer ou faire la vente en gros de drogues. Santé Canada inspecte ces établissements afin de vérifier que les exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont remplies avant de délivrer des LEPP. Ces inspections garantissent que les entreprises qui vendent des drogues aux Canadiens se conforment aux normes de sécurité et de qualité.

La présente politique décrit la stratégie d'inspection des BPF dans:

- les établissements canadiens qui doivent détenir une LEPP
- les bâtiments étrangers qui doivent être autorisés sur une LEPP

La politique décrit également le processus d'inspection servant à déterminer si les activités menées dans un bâtiment sont conformes aux exigences :

- de la [*Loi sur les aliments et drogues*](#) (la Loi)
- du [*Règlement sur les aliments et drogues*](#) (le Règlement)

Le pouvoir de Santé Canada d'inspecter des établissements au Canada est prévu à l'article 23 de la *Loi*. Les inspecteurs de Santé Canada sont désignés en vertu du paragraphe 22 (1) de la *Loi*.

Les principaux objectifs de la stratégie d'inspection de Santé Canada sont les suivants:

1. réduire au minimum les risques pour la santé dans toute la chaîne d'approvisionnement de drogues
2. évaluer la conformité des établissements qui fabriquent, emballent/étiquettent, analysent, importent, distribuent ou font la vente en gros de drogues à l'aide d'inspections, selon les exigences des BPF
3. prendre des mesures de conformité et d'application de la loi, au besoin
4. assurer l'uniformité à l'échelle nationale



- favoriser la transparence avec l'industrie, les Canadiens, les organismes de réglementation internationaux et d'autres intervenants mondiaux

2. Portée

La présente politique vise les établissements où des drogues sont fabriquées, emballées/étiquetées, analysées, importées, distribuées ou vendues en gros, comme l'indique le tableau suivant.

Tableau 1.0: Activités autorisées par type d'établissement assujetti à une inspection des BPF

Type de bâtiment	Fabricant	Emballer/ étiqueteur	Importateur	Distributeur	Grossiste	Analyste
Formes posologiques définitives canadiennes	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) canadiens	✓	✓	✓	s.o. ²	s.o. ²	✓
Étrangers ¹	✓	✓	s.o. ²	s.o. ²	s.o. ²	✓

¹ Les bâtiments étrangers ne reçoivent pas de LEPP, ils sont inscrits sur la LEPP d'un détenteur canadien de licence.

² Sans objet.

La présente politique ne s'applique pas aux activités qui sont exemptées des exigences de la licence d'établissement. Pour en savoir plus sur les activités qui sont exemptées, voir le [Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0002\)](#).



La portée de la politique n'englobe pas l'inspection des établissements suivants:

- **Établissements de sang** – voir [Approche d'inspection des établissements de sang \(POL-0039\)](#)
- **Établissements de sperme** – voir [Stratégie d'inspection des établissements de sperme \(POLITIQUE-0023\)](#)



- **Essais cliniques** – voir [*Approche en matière de conformité et d'application de la loi et stratégie d'inspection pour les essais cliniques de médicaments sur des sujets humains \(POL-0030\)*](#)
- **Cellules, tissus et organes** – voir [*Politique d'inspection pour les établissements de cellules, de tissus et d'organes \(POL-0057\)*](#)

Médicaments biologiques pour usage vétérinaire réglementés en vertu de la [*Loi sur la santé des animaux*](#) et des règlements administrés par Agriculture et Agroalimentaire Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments.

3. Introduction

Santé Canada s'est engagé à veiller à ce que l'utilisation des produits de santé soit sécuritaire pour les Canadiens. Nous travaillons avec les parties réglementées afin de gérer les risques et les avantages des produits de santé. Pour ce faire, Santé Canada:

- réduit au minimum les facteurs de risque pour la santé des Canadiens
- optimise la sécurité offerte par le système de réglementation
- fournit des renseignements clairs pour aider les Canadiens à prendre des décisions judicieuses

Pour respecter ces engagements liés aux drogues, Santé Canada gère un programme d'inspection des BPF visant à faire respecter les règlements et à vérifier la conformité de l'industrie.

Avant de pouvoir vendre des drogues aux Canadiens, les entreprises doivent satisfaire à des normes élevées de sécurité et de qualité. Les Canadiens comptent sur les drogues produites par des fabricants canadiens et étrangers, souvent par l'entremise de chaînes d'approvisionnement mondiales complexes qui comprennent à la fois des matières premières et une forme posologique définitive. Un pourcentage élevé de drogues disponibles au Canada sont importées et de nombreux produits contiennent des ingrédients provenant d'autres pays.

Santé Canada a élaboré une série de guides qui décrivent son interprétation et la manière de se conformer au *Règlement*. Pour de plus amples renseignements sur les exigences relatives aux BPF, voir [*Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication*](#)



[des drogues \(GUI-0001\)](#) et [Bonnes pratiques de fabrication des ingrédients pharmaceutiques actifs \(GUI-0104\)](#).

Santé Canada inspecte les établissements de drogues en fonction des exigences relatives aux BPF pour vérifier que les normes en matière de sécurité et de qualité sont respectées avant leur vente au Canada. Pendant une inspection des BPF des drogues, un inspecteur constate les dérogations au [Règlement sur les aliments et drogues](#) de la manière décrite dans les documents GUI-0001 et GUI-0104, et les ajoute comme observations dans l'avis de fin d'inspection remis à l'établissement. Ces observations doivent être traitées par l'entreprise. Pour plus de détails, voir la section 4 ci-dessous.

Des drogues peuvent être importées et vendues au Canada uniquement si les BPF sont respectées là où elles sont fabriquées. Les normes BPF sont harmonisées à celles d'autres pays, par l'intermédiaire d'organismes internationaux de coopération tels que l'[Organisation mondiale de la Santé \(OMS\)](#), (disponible en anglais seulement) le [Plan de la coopération pour l'inspection des fabricants de produits pharmaceutiques \(PIC/S\)](#) et (disponible en anglais seulement) l'[International Council for Harmonisation \(ICH\)](#).

Par ailleurs, nous établissons des [accords de reconnaissance mutuelle](#) (ARM) avec des organismes de réglementation du monde entier qui disposent de processus et de pratiques d'inspection des BPF équivalents à ceux du Canada. L'objectif d'un ARM est de reconnaître l'équivalence du programme de conformité BPF des drogues, notamment les programmes d'inspection, entre des organismes de réglementation grâce à un processus d'évaluation officiel. Une fois qu'un ARM est conclu, l'échange de certificats de conformité aux BPF facilite l'importation de drogues en provenance des pays de cet ARM.

Pour que des drogues soient importées et vendues au Canada, les importateurs canadiens doivent démontrer que ces sites étrangers respectent les exigences des BPF et qu'ils sont inscrits sur leur LEPP. Pour évaluer la conformité, Santé Canada peut utiliser les résultats d'inspections, de partenaires réglementaires internationaux de confiance et effectuer des évaluations sur papier de ces renseignements pour prendre des décisions en matière de réglementation au Canada. Santé Canada effectue aussi un certain nombre d'inspections sur place de ces bâtiments étrangers chaque année. Vous trouverez des conseils sur le type de renseignements à fournir à Santé Canada pour évaluer la conformité des BPF des bâtiments étrangers dans le guide [Comment démontrer la conformité des établissements étrangers avec les bonnes pratiques de fabrication des médicaments \(GUI-0080\)](#).

Les résultats des inspections sur place et des évaluations sur papier sont répertoriés dans [la base de données Inspections des médicaments et des produits de santé \(IMPS\)](#).



Puisque des établissements canadiens importent un grand nombre de drogues fabriquées à l'étranger, Santé Canada collabore avec des partenaires internationaux de réglementation et adopte une approche axée sur le risque pour planifier et effectuer des inspections sur place à l'étranger. Cette approche aide à obtenir un niveau approprié de surveillance réglementaire, une utilisation efficace et efficiente des ressources et une approche de collaboration globale en ce qui concerne les mesures de conformité et d'application de la loi.

Cette surveillance des bâtiments étrangers aide à protéger la santé des Canadiens et améliore notre contribution à l'harmonisation des normes, procédures et pratiques d'inspection à l'échelle internationale. Ces objectifs doivent également tenir compte des attentes de Santé Canada relativement au maintien de niveaux de surveillance appropriés de l'industrie canadienne. Cette approche permet à Santé Canada de s'adapter aux réalités actuelles et futures en étant plus souple et plus présent à l'échelle mondiale, tout en maintenant un équilibre entre la surveillance des établissements canadiens et des établissements étrangers.



Le Canada travaille fort en vue d'harmoniser son programme d'inspection des BPF et celui des organismes internationaux de réglementation

- **1997** – Le titre 1A (Licences d'établissement) du *Règlement sur les aliments et drogues* entre en vigueur. Ce règlement instaure un régime d'autorisation qui harmonise les exigences canadiennes et d'autres approches internationales. Il s'applique aux fabricants, aux emballeurs-étiqueteurs, aux analystes, aux distributeurs, aux importateurs et aux grossistes de drogues.
- **1998** - Des ARM sont ratifiés avec la Communauté européenne (CE) et la Suisse. Peu après, des ARM sont signés avec l'Australie et l'Espace économique européen (EEE) - Association européenne de libre-échange (AELE).
- **1999** – Le Canada est accepté à titre de membre du Plan de la coopération pour l'inspection des fabricants de produits pharmaceutiques (PIC/S). L'un des principaux buts du PIC/S est d'améliorer et d'harmoniser les normes techniques et les documents d'orientation liés aux BPF afin d'assurer l'harmonisation à l'échelle mondiale.
- **2013** – Les titres 1A (Licences d'établissement) et 2 (Bonnes pratiques de fabrication) du *Règlement sur les aliments et*



drogues sont modifiés de manière à inclure les ingrédients pharmaceutiques actifs dans les drogues pour usage humain.

- **2016** – Détermination de l'équivalence de la Croatie complétée.
- **2017** – D'autres modifications sont apportées pour inclure les ingrédients pharmaceutiques actifs dans les drogues à usage vétérinaire. Ce règlement harmonise les exigences canadiennes sur les ingrédients pharmaceutiques actifs et les exigences des partenaires internationaux de réglementation.

Le Protocole de l'Accord économique et commercial global (AECG) sur la reconnaissance mutuelle des programmes de conformité et d'application concernant les BPF pour les produits pharmaceutiques entre l'Union européenne et le Canada a remplacé l'annexe de l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) Canada-UE de 1998.

Détermination de l'équivalence de la Lituanie complétée.

- **2018** – Reconnaissance des IPA avec Australie.

Détermination de l'équivalence de la Roumanie complétée.

- **2019** – Réévaluation de Santé Canada par PIC/s.
- **2020** - Détermination de l'équivalence de Portugal complétée.
- **2021** – Accord de continuité commerciale entre le Canada et le Royaume-Uni

Reconnaissance des résultats des inspections BPF extraterritoriales.

4. Énoncé de politique

Tout établissement visé par la présente politique doit se conformer avec:

- la *Loi sur les aliments et drogues*;
- le *Règlement sur les aliments et drogues*.

Santé Canada évalue la conformité aux BPF en effectuant des inspections. La fréquence et la durée de ces inspections sont fondées sur le risque inhérent posé par la nature des activités exécutées et des produits manipulés. Si des risques relatifs à la conformité sont



cernés ou si d'autres stratégies d'atténuation des risques sont nécessaires, un calendrier d'inspections plus fréquentes est prévu.

4.1 Processus d'inspection

4.1.1 Avant l'inspection

Santé Canada peut, à titre de courtoisie, aviser l'établissement avant la réalisation d'une inspection. Un inspecteur communique avec l'établissement pour planifier l'inspection. Santé Canada demande souvent à l'établissement de fournir certains renseignements avant une inspection. Un établissement qui demande ou détient une LEPP est responsable d'être en état de préparation pour une inspection en tout temps.

Santé Canada n'est pas tenu de donner de préavis aux établissements avant chaque inspection. Les inspecteurs peuvent ne pas donner de préavis quand:

- il existe un risque immédiat pour la santé et la sécurité des consommateurs
- cette approche appuie l'évaluation de la conformité à la *Loi* et à son *Règlement*

Lorsque la date d'une inspection est fixée et que l'établissement en a été informé, l'inspection a généralement lieu à la date prévue. Les demandes de changement des dates prévues ne sont accordées qu'à la discrétion de Santé Canada, dans des circonstances exceptionnelles et avec une justification appropriée de l'établissement.

4.1.2 Durant une inspection

Au cours d'une inspection, les inspecteurs de Santé Canada observent, vérifient et évaluent les processus de l'établissement de drogues et passent en revue ses dossiers et procédures. Les inspections de Santé Canada sont minutieuses, rigoureuses et s'harmonisent aux normes internationales.

Les inspecteurs évaluent avec soin un grand nombre de domaines afin de déterminer la conformité aux exigences des BPF formulées au titre 2 de la partie C du *Règlement*, notamment les suivantes, mais sans s'y limiter:



- système de qualité pharmaceutique
- conception des installations
- intégrité des données et tenue des dossiers
- processus de qualification et de validation
- qualification et entretien de l'équipement
- formation et qualifications du personnel
- procédures écrites
- contrôles des matières premières
- installations d'entreposage
- activités de transformation
- contrôle environnementaux et de contamination
- conditions sanitaires
- analyse et stabilité des produits
- contrôle et activités d'emballage et d'étiquetage
- distribution et rappel
- qualification du fournisseur
- conservation des échantillons

4.1.3 Observations relatives aux risques

Les inspecteurs formulent des « observations » lorsqu'ils remarquent des domaines où l'établissement ne respecte pas suffisamment les exigences réglementaires.

Chaque observation est classée selon le niveau de risque:

- **Observation critique (risque de niveau 1)** – Observation décrivant une situation où un produit est susceptible de 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.
- **Observation majeure (risque de niveau 2)** – Observation décrivant une situation qui peut donner lieu à la production d'une drogue qui n'est pas toujours conforme à l'autorisation de mise en marché.



- **Autre observation (risque de niveau 3)** – Observation décrivant une situation qui n'est ni critique ni majeure, mais qui s'écarte des BPF.



Santé Canada attribue des cotes d'inspection selon le [*Guide de classification des observations liées aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments en fonction du risque \(GUI-0023\)*](#).

4.1.4 À la fin d'une inspection

À la fin d'une inspection, Santé Canada planifie une entrevue finale afin de présenter les observations à l'établissement, sous la forme d'un avis de fin d'inspection. Cet avis décrit les observations (lacunes) relevées par l'inspecteur.

Après l'entrevue finale, l'inspecteur remet à l'établissement une copie de l'avis de fin d'inspection. L'établissement doit prendre des mesures correctives rapidement afin de réagir aux observations qui figurent dans l'avis de fin d'inspection. L'établissement doit créer et mettre en œuvre un plan de mesures correctives et de mesures préventives (MCMP) comprenant des dates cibles d'achèvement.



La réponse écrite à l'avis de fin d'inspection devrait inclure un plan de MCMP, qui devrait être élaboré selon les principes de gestion des risques liés à la qualité.

La réponse écrite doit comprendre les détails suivants du plan de MCMP:

- des détails sur les évaluations de risques officielles
- les résultats des analyses sur les causes profondes qui définissent clairement les causes sous-jacentes des problèmes
- les corrections, les mesures correctives et mesures préventives, de même que les échéanciers de leur mise en œuvre
- la manière et le moment de vérifier à quel point les mesures correctives ont corrigé les lacunes

Les éléments décrits ci-dessus sont évalués afin de déterminer l'acceptabilité du plan de MCMP.



Vous trouverez des renseignements supplémentaires sur la gestion des risques liés à la qualité et sur les systèmes de MCMP dans les documents [Gestion des risques liés à la qualité ICH thème Q9](#) et [Système de qualité pharmaceutique ICH thème Q10](#).



Le plan de MCMP est évalué pour en déterminer l'acceptabilité. S'il est jugé insuffisante, l'établissement a une seule occasion de présenter un plan de MCMP modifié.

Un plan de MCMP modifié comportant des lacunes nécessite d'autres mesures de conformité et d'application de la loi, notamment les suivantes:

- des inspections plus fréquentes
- des interventions régulières de suivi
- d'autres exigences en matière de déclaration
- d'autres modalités dans la licence de l'établissement
- le renvoi des problèmes liés au produit à la Division de la gestion des risques et de la conformité des produits de santé

Par ailleurs, pendant la prochaine inspection de l'établissement, si toutes les lacunes cernées (observations) ne sont pas dûment comblées, l'établissement peut obtenir une observation répétée, qui peut être classée comme un risque plus élevé et mener à une cote non conforme (NC).



Santé Canada peut également envisager de prendre des mesures d'application de la loi après une inspection, notamment la suspension d'une LEPP. Les possibilités sont décrites dans la [Politique de conformité et d'application de la loi pour produits de santé \(POL-0001\)](#) et la [Politique d'application de la loi pour les bonnes pratiques de fabrication \(BPF\) des médicaments et les licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(LEPP\) \(POL-0004\)](#).



L'avis de fin d'inspection coté contient également une cote de conformité globale pour l'établissement. Cette cote est fondée sur la nature et l'importance des écarts saisis par les observations inscrites dans l'avis de fin d'inspection. Les deux cotes possibles sont les suivantes:

- **Conformité (C)** – l'établissement a démontré que ses activités étaient conformes aux exigences applicables de la *Loi* et du *Règlement*.
- **Non-conformité (NC)** – l'établissement n'a pas démontré que ses activités étaient conformes aux exigences applicables de la *Loi* et du *Règlement*.

4.1.5 Préparation de rapports

Santé Canada publie sur son site Web des résumés des inspections de drogues. Chaque bulletin de rendement d'inspection résume les observations de l'inspection et la cote d'inspection globale, et est mis à la disposition du public. Vous les trouverez dans [la base de données Inspections des médicaments et des produits de santé \(IMPS\)](#).



Les résultats d'inspection des BPF peuvent être transmis à des partenaires internationaux de réglementation. Les résultats d'inspection conformes aux BPF sont utilisés pour délivrer des licences d'établissement, ainsi que des certificats de conformité aux BPF, qui sont échangés entre les organismes de réglementation dans le cadre des ARM.

4.1.6 Fréquence des inspections des établissements canadiens

Santé Canada inspecte les établissements de drogues canadiens selon les exigences des BPF pour s'assurer que les normes de sécurité et de qualité sont respectées avant la vente des drogues au Canada.

Inspections pour obtenir une nouvelle licence d'établissement



Santé Canada inspecte les établissements canadiens avant de délivrer une licence d'établissement, conformément aux exigences décrites au titre 1A du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Quand Santé Canada reçoit une nouvelle demande de licence d'établissement, sa norme de service pour examiner la demande, en vérifier la conformité aux BPF et déterminer s'il faut délivrer une licence, est de 250 jours. L'inspection initiale sur place de l'établissement est menée au cours de cette période. Habituellement, une première inspection régulière a lieu dans les 12 mois suivant l'inspection initiale. Cette première inspection régulière peut être effectuée plus tôt ou plus tard, selon le niveau de risque que pose l'activité menée, les produits manipulés ou les lacunes constatées pendant l'inspection initiale.

Inspections pour modifier une licence d'établissement

Quand Santé Canada reçoit une demande de modification visant une licence d'établissement, il peut effectuer une inspection pour vérifier la conformité aux BPF de la modification demandée.



Les nouveaux établissements qui présentent une demande de licence d'établissement, et les établissements qui apportent une modification à leur LEPP doivent être prêts à subir une inspection quand ils présentent leur demande. Santé Canada exige que tous les renseignements et tous les systèmes soient en place au moment de la demande.

S'il ne s'est pas préparé à une inspection initiale quand un inspecteur communique avec lui, l'établissement est prié de retirer sa demande courante et de présenter une nouvelle demande accompagnée de tous les renseignements à l'appui une fois qu'il sera prêt à subir l'inspection. La norme de service de 250 jours s'applique à la nouvelle demande soumise à compter de la date à laquelle Santé Canada reçoit les renseignements.

Si la demande n'est pas retirée, l'inspection initiale est menée. Un manque de préparation peut mener à une cote non conforme.

Pour de plus amples renseignements, voir le guide [*Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0127\)*](#).



Inspections régulières

L'inspection des établissements canadiens par Santé Canada repose sur des fréquences définies, semblables à celles d'autres organismes de réglementation internationaux. La fréquence des inspections est fondée sur le niveau de risque de l'activité autorisée. La fréquence tient également compte des ressources et des priorités de Santé Canada. Le tableau 2.0, Fréquence des inspections des établissements canadiens, indique la période écoulée entre deux inspections régulières.

Tableau 2.0 Fréquence des inspections des établissements canadiens

Activité ¹	Stérile	Non stérile	Fréquence des inspections (années)
Fabrication stérile (comprend un emballage stérile)	✓	s.o. ³	2
Fabrication non stérile	s.o. ³	✓	3
Emballage/étiquetage primaire	s.o. ³	✓	3
Analyses	✓	✓	3
Gaz mixtes médicaux – Toutes les activités autorisées	s.o. ³	✓	3
Emballage/étiquetage secondaire	✓	✓	4
Importations	✓	✓	4
Distribution ²	✓	✓	4
Vente en gros ²	✓	✓	4
Gaz médicaux homogènes – Toutes les activités autorisées	s.o. ³	✓	4

¹ Si un établissement mène plusieurs activités, l'activité qui pose le plus grand risque dicte la fréquence des inspections.

² La distribution et la vente en gros ne sont pas des activités autorisées pour les IPA.

³ Sans objet.

Ces fréquences d'inspection sont des lignes directrices que Santé Canada peut modifier au besoin. Des inspections plus fréquentes, y compris des réinspections et



des réévaluations, peuvent avoir lieu lorsque des risques ont été identifiés en fonction des éléments suivants:

- la situation actuelle en matière de conformité et les antécédents de conformité de l'établissement
- la taille de l'établissement
- les types de produits manipulés et le risque des activités
- l'importance de la chaîne d'approvisionnement

De plus, Santé Canada peut effectuer périodiquement des inspections aléatoires non annoncées pour évaluer et vérifier la conformité.

4.1.7 Inspection d'établissements étrangers

Les bâtiments étrangers doivent se conformer aux exigences canadiennes en matière de BPF du partie C, titre 2 du Règlement pour être inscrits sur une licence d'établissement au Canada en vertu du partie C, titre 1A du Règlement.

Santé Canada effectue un certain nombre d'inspections sur place à l'étranger afin d'améliorer sa surveillance réglementaire et sa présence mondiale. En outre, Santé Canada collabore avec des partenaires internationaux de réglementation afin d'effectuer des inspections conjointes/simultanées et il travaille en étroite collaboration à la surveillance des drogues à l'échelle mondiale, dans la mesure du possible.

Des inspections de bâtiments étrangers peuvent être entreprises par Santé Canada ou demandées par des importateurs. Santé Canada a adopté une approche globale axée sur le risque pour choisir les bâtiments étrangers qui font l'objet d'une inspection sur place. Cette approche tient compte, entre autres, de ce qui suit:

- le type de preuves de l'existence de BPF disponibles pour le bâtiment étranger
- les types d'activités et le risque qu'elles posent dans le bâtiment étranger
- les types de produits manipulés dans le bâtiment étranger
- des renseignements sur les antécédents de conformité aux BPF du bâtiment étranger
- la disponibilité de preuves récentes de l'existence de BPF pour le bâtiment étranger
- la nécessité médicale des drogues fabriquées dans le bâtiment étranger



- la date à laquelle de nouvelles preuves de l'existence de BPF doivent être présentées à Santé Canada

Après la sélection des bâtiments étrangers, Santé Canada fait part de son intention d'effectuer une inspection aux importateurs. Santé Canada demande également aux importateurs et aux bâtiments étrangers de signer des ententes contractuelles.

Santé Canada n'est pas tenu de donner de préavis aux établissements avant une inspection.

Conformément à l'article C.01A.005 du *Règlement*, Santé Canada effectue également des examens des rapports d'inspection délivrés par des organismes qualifiés, des organismes de réglementation ou, dans certaines circonstances, des audits de société ou de consultant. Des renseignements supplémentaires sur ce processus figurent dans le guide de Santé Canada intitulé [Comment démontrer la conformité des établissements étrangers avec les bonnes pratiques de fabrication des médicaments \(GUI-0080\)](#).

4.1.8 Durée de l'inspection

Le temps moyen nécessaire pour effectuer une inspection varie selon:

- la taille de l'établissement
- les types d'activités et les risques qu'elles comportent
- les types de produits et le nombre de produits manipulés dans l'établissement
- l'état actuel de la conformité aux BPF et les antécédents de conformité



Annexe A – Glossaire

Acronymes et abréviations

ARM: Accord de reconnaissance mutuelle

BPF: Bonnes pratiques de fabrication

C: Conforme

ICH: International Council for Harmonisation

IMPS: Inspections des médicaments et des produits de santé

IPA: Ingrédient pharmaceutique actif

LEPP: Licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques

MCMP: Mesures correctives et mesures préventives appropriées

NC: Non conforme

OMS: Organisation mondiale de la Santé

PIC/S: Plan de la coopération pour l'inspection des fabricants de produits pharmaceutiques

Termes



Les définitions qui suivent expliquent comment les termes sont utilisés dans le présent document. En cas de contradiction avec une définition de la [Loi sur les aliments et drogues](#) ou du [Règlement sur les aliments et drogue](#), la définition de la Loi ou du Règlement prévaut.

Avis de fin d'inspection: Rapport d'inspection qui énumère les observations ou infractions à la *Loi sur les aliments et drogues* et son Règlement. (*Exit Notice*)



Entrevue finale: Réunion tenue à la suite de la partie d'une inspection qui a lieu sur place, au cours de laquelle une version non cotée de l'avis de fin d'inspection est présentée à l'établissement. (*Exit Meeting*)

Inspection initiale: Première inspection à laquelle l'on procède dans un établissement dans lequel toutes les exigences applicables de la Loi et du Règlement connexe ne sont pas évaluées. Elle n'est pas considérée comme étant une inspection régulière. Pour les établissements de drogues, l'inspection a lieu avant la délivrance d'une nouvelle ou d'une première LEPP ou d'une LEPP modifiée. (*Initial inspection*)

Inspection régulière: Inspection pendant laquelle toutes les exigences applicables de la *Loi sur les aliments et drogues* et de la réglementation connexe sont évaluées et qui porte principalement sur le risque et les systèmes de contrôle mis en place dans l'établissement. (*Regular inspection*)

Inspection: Évaluation, par un inspecteur désigné, de la conformité aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements d'application. Les inspections sont effectuées à des intervalles prédéterminés ou en fonction des risques. (*Inspection*)

Mesure corrective: Mesure prise pour éliminer la cause d'une non-conformité décelée ou d'une autre situation indésirable. REMARQUE : Des mesures correctives sont prises pour empêcher la répétition, alors que des mesures préventives sont prises pour éviter une première occurrence. (ICH Q9 et ISO 9000:2005) (*Corrective Action*)

Mesure préventive: Mesure prise pour éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable éventuelle. REMARQUE : Des mesures préventives sont prises pour éviter une première occurrence, alors que des mesures correctives sont prises pour en empêcher la répétition. (ICH Q9 et ISO 9000:2005) (*Preventive Action*)

Réévaluation: Inspection de suivi qui a lieu lorsque l'établissement a reçu une cote globale de conformité (« C ») à la suite de l'inspection précédente, mais dont le nombre ou le type d'observations formulées dans l'avis de fin d'inspection précédent exige que des mesures correctives soient prises en temps opportun. L'inspection porte principalement, sans s'y limiter, sur les exigences de la *Loi* et de la réglementation connexe à l'égard desquelles des infractions ont été observées. (*Re-assessment*)

Réinspection: Inspection de suivi effectuée à la suite de l'attribution d'une cote de non-conformité (« NC »). L'inspection porte principalement, sans s'y limiter, sur les exigences de la *Loi* et de la réglementation connexe à l'égard desquelles des infractions ont été observées. (*Re-inspection*)



Annexe B – Références

Législation

[Loi sur les aliments de drogues](#)

<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/>

[Règlement sur les aliments et drogues](#)

http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html

[Loi sur la santé des animaux](#)

<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/H-3.3/>

Documents qualité

[Approche d'inspection des établissements de sang \(POL-0039\)](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/international-conference-harmonisation/qualite/adoption-international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use-ligne-directrice-systeme-qualite.html>

[Approche en matière de conformité et d'application de la loi et stratégie d'inspection pour les essais cliniques de médicaments sur des sujets humains \(POL-0030\)](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-cliniques/documents-orientation/strategie-inspection-essais-cliniques.html>

[Bonnes pratiques de fabrication des ingrédients pharmaceutiques actifs - \(GUI-0104\)](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/information-produits-sante/drogues/lignes-directrices-ingredients-pharmaceutiques-actifs-0104.html>

[Comment démontrer la conformité des établissements étrangers avec les bonnes pratiques de fabrication des médicaments \(GUI-0080\)](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/guide-preuves-conformite-medicaments-sites-etrangeurs-0080.html>



[Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0002\)](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/licences-etablissement/directives-documents-orientation-politiques/document-orientation-licences-etablissement-prix-payer-licences-etablissement-0002.html>

[Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0127\)](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/licences-etablissement/directives-documents-orientation-politiques/gestion-demandes-rendement-matiere-licences-etablissement-produits-pharmaceutiques-0127.html>

[Gestion des risques liés à la qualité ICH thème Q9](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/international-conference-harmonisation/qualite/adoption-international-conference-harmonisation-technical-requirements-registrations-pharmaceuticals-human-use-2.html>

[Guide de classification des observations liées aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments en fonction du risque \(GUI-0023\)](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/guide-classification-observations-bpf-medicaments-fonction-risque-0023.html>

[Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication des drogues \(GUI-0001\)](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/bpf-lignes-directrices-0001.html>

[Politique d'application de la loi pour les bonnes pratiques de fabrication \(BPF\) des médicaments et les licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(LEPP\) \(POL-0004\)](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/licences-etablissement/directives-documents-orientation-politiques/directive-bonnes-pratiques-fabrication-medicaments-licences-etablissement-0004.html>

[Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/politiques-normes/politique-conformite-application-0001.html>



[Stratégie d'inspection des établissements de sperme \(POLITIQUE-0023\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/information-produits-sante/sperme-donneur/strategie-inspection-etablissements-sperme-politique-0023.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/information-produits-sante/sperme-donneur/strategie-inspection-etablissements-sperme-politique-0023.html>

[Système de qualité pharmaceutique ICH thème Q10](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/international-conference-harmonisation/qualite/adoption-international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use-ligne-directrice-systeme-qualite.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/international-conference-harmonisation/qualite/adoption-international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use-ligne-directrice-systeme-qualite.html>

Pages Web

[Base de données Inspections des médicaments et des produits de santé \(IMPS\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/inspection-et-controle-produits-sante/inspections-medicaments-et-produits-sante.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/inspection-et-controle-produits-sante/inspections-medicaments-et-produits-sante.html>