

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

1 avril 2022





Date de publication : 25 mars 2022

Date de mise en œuvre : 1 avril 2022

Remplace : Directive sur les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments et les licences d'établissement (LE), v3 (31 août 2018)

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de l'ensemble de la population canadienne et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title:

POL-0004: Drug good manufacturing practices (GMP) and drug establishment licence (DEL) enforcement policy

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Indice de l'adresse : 0900C2

Ottawa, ON K1A 0K9

Téléphone : 613-957-2991

Numéro de téléphone sans frais : 1-866-225-0709

Télécopieur : 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 le ministre de la Santé, 2022

Date de publication : 1 avril 2022

La présente publication peut être reproduite sans autorisation à des fins personnelles ou internes seulement, mais à la condition de bien en mentionner la source.

Cat.: H139-40/2022F-PDF

ISBN: 978-0-660-42659-4

Pub.: 210748

Avertissement

Le présent document ne constitue pas une partie de la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) ou de ses règlements. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la Loi ou les règlements et le présent document, la Loi ou les règlements auront préséance. Le présent document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées à la Loi, aux règlements et aux politiques administratives applicables.



Table des matières

1.0 Introduction.....	4
2.0 Objectif	4
3.0 Portée	4
4.0 Exigences relatives aux BPF des drogues et aux LEPP	5
5.0 Rôles et responsabilités.....	6
5.1 Santé Canada.....	6
5.2 Parties réglementées (établissements)	7
6.0 Mesures d'application de la loi relatives aux BPF des drogues et aux LEPP	7
6.1 Augmentation de la fréquence des inspections	9
6.2 Application de modalités et conditions	9
6.3 Décision de ne pas délivrer ou modifier une licence d'établissement de produits pharmaceutiques.....	10
6.4 Lettres d'avertissement.....	10
6.5 Suspension d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques.....	10
6.6 Annulation d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques	11
6.7 Ordres	11
7.0 Entrave, transmission de faux renseignements ou défaut de fournir une assistance et autres pouvoirs.....	12
Annexe A – Documents connexes	14
Lois.....	14
Documents d'orientation et de politique	14
Annexe B – Glossaire	16
Acronymes.....	16
Termes.....	16

La légende suivante montre l'alerte utilisée dans le présent document et sa signification.



Renseignements supplémentaires, tels que des citations et des références juridiques.



1.0 Introduction

La *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) et son *Règlement sur les aliments et drogues* (le Règlement) établissent un cadre réglementaire qui vise à protéger la santé et la sécurité des personnes qui utilisent des produits de santé réglementés telles que des drogues. Ce cadre réglementaire permet également de prévenir la tromperie quant à ces produits.

2.0 Objectif

La présente politique soutient l'application cohérente et transparente des mesures de conformité et d'application de la loi (CAL) sous le système de réglementation des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et des licences d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP). Elle décrit certaines des mesures d'application de la loi qui seront prises par Santé Canada pour s'assurer que les parties réglementées respectent la Loi ainsi que le titre 1A (Licence d'établissement) et les titres 2 à 4 (Bonnes pratiques de fabrication) de la partie C du Règlement.

3.0 Portée

Cette politique s'applique aux personnes et aux activités assujetties aux exigences relatives aux BPF des drogues et aux LEPP aux termes des titres 1A et 2 de la partie C du Règlement, ainsi qu'aux importateurs de médicaments dans des circonstances exceptionnelles aux termes du titre 10.

La politique s'applique aux types de médicaments pour usage humain ou vétérinaire suivants :

- drogues pharmaceutiques (incluant les gaz médicaux)
- ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA)
- vaccins
- drogues biologiques (annexe D de [la Loi](#))
- drogues radiopharmaceutiques (annexe C de [la Loi](#))
- drogues contrôlées en vertu de la [Loi réglementant certaines drogues et autres substances](#) et stupéfiants au sens du [Règlement sur les stupéfiants](#)
- drogues contenant du cannabis au sens du paragraphe 2(1) de la [Loi sur le cannabis](#)

La politique s'applique à toute personne ou partie qui mène des activités réglementées en vertu de la Loi et du Règlement, notamment :

- les fabricants



- les emballeurs/étiqueteurs
- les analystes
- les distributeurs
- les importateurs
- les grossistes



Cette politique ne s'applique pas aux produits de santé naturels, aux instruments médicaux, aux produits de santé animale, aux antimicrobiens, aux désinfectants ou aux produits biologiques vétérinaires qui sont réglementés par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et pour lesquels un numéro d'identification de médicament (DIN) n'est pas requis.

Le contexte réglementaire évolue constamment pour s'adapter à de nouveaux secteurs et de nouveaux produits. Au fur et à mesure que de nouvelles drogues et de nouvelles activités deviennent disponibles et assujettis aux titres 1A et 2 du Règlement, cette politique s'appliquera pour la surveillance de ces produits et activités, si ceux-ci ne font pas l'objet d'une exemption explicite.

4.0 Exigences relatives aux BPF des drogues et aux LEPP

Les BPF garantissent que les drogues sont systématiquement produites et contrôlées selon les normes de qualité qui s'appliquent à leur utilisation prévue et qu'elles répondent aux spécifications requises selon leur autorisation de mise en marché. Les exigences relatives aux BPF établies aux titres 2 à 4 de la partie C du Règlement s'appliquent à tous les établissements pharmaceutiques qui exercent des activités visées par une licence.

Une LEPP autorise un établissement à mener des activités visées par une licence au Canada et montre que l'établissement est en mesure de répondre à l'ensemble des exigences des BPF applicables. Tout établissement pharmaceutique qui souhaite mener une activité visée par une licence au Canada doit demander une LEPP et l'obtenir avant de mener cette activité.

Conformément au paragraphe C.01A.005 (1), une entreprise doit, au moment de la demande, être en mesure de prouver que les bâtiments, l'équipement et les procédures et pratiques que le demandeur propose satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4 du Règlement.

Les inspecteurs de Santé Canada, désignés en vertu de la Loi, effectuent des inspections dans le cadre de la demande afin de vérifier la conformité d'un établissement aux titres 2 à 4 du Règlement. Ils ont le pouvoir d'inspecter tout bâtiment au Canada qui fait l'objet d'une demande lorsque le demandeur propose d'y exercer une activité requérant une licence ou d'y



exercer des activités exigeant de se conformer aux titres 2 à 4, incluant l'entreposage de drogues.



Consultez les documents [GUI-0002 : Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques](#) et [GUI-0127 : Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d'établissement de produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada pour de l'information sur le processus de demande de LEPP.

Consultez le document [GUI-0080 : Comment démontrer la conformité des établissements étrangers avec les bonnes pratiques de fabrication des médicaments](#) de Santé Canada pour de l'information sur le type de preuves des BPF à soumettre lors de la présentation d'une demande de LEPP pour des établissements étrangers.

Consultez les documents [GUI-0001 : Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication des drogues](#) et [GUI-0104 : Bonnes pratiques de fabrication des ingrédients pharmaceutiques actifs](#) de Santé Canada pour de l'information sur la façon de se conformer à la réglementation des BPF pour les drogues et les IPA.

5.0 Rôles et responsabilités

5.1 Santé Canada

Santé Canada est responsable de l'administration et de l'application du Règlement, qui comprend l'application des exigences relatives aux BPF et aux LEPP.

La Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) a pour mission d'informer et de protéger la population canadienne relativement aux risques pour la santé que présentent les produits, les substances et l'environnement grâce à la prestation et à l'exécution d'activités de conformité et d'application de la loi et de programmes scientifiques complémentaires.

Au sein de la DGORAL, la Direction de la conformité des produits de santé (DCPS) a la responsabilité d'offrir un programme national de surveillance de la conformité et d'application de la loi pour les produits de santé assujettis au Règlement.

La Division de l'inspection des produits de santé et de l'octroi des permis (DIPSOP) au sein de la DCPS est responsable du programme d'inspection des drogues et de l'octroi des permis.



5.2 Parties réglementées (établissements)

Santé Canada oblige toute personne qui mène des activités relativement aux drogues de le faire conformément à la Loi et à son Règlement.

Il incombe aux établissements de s'assurer qu'ils comprennent leurs obligations et qu'ils mènent toutes les activités visées par une licence conformément à l'ensemble des exigences législatives et réglementaires.

Tout établissement qui exerce une activité visée par une licence est tenu de prendre toutes les précautions raisonnables pour protéger la santé et la sécurité du public contre les risques que présentent cette activité et les produits qui y sont fabriqués ou manipulés.

Les établissements qui ne respectent pas ces exigences feront l'objet de mesures de CAL.

6.0 Mesures d'application de la loi relatives aux BPF des drogues et aux LEPP

Les inspections sont l'une des façons dont Santé Canada évalue la conformité aux BPF. La fréquence et la durée de ces inspections sont fondées sur le risque inhérent que présente la nature des activités effectuées et les produits manipulés.

À la suite d'une inspection, l'établissement doit prendre rapidement des mesures correctives pour répondre aux observations signalées dans l'avis de fin d'inspection. L'établissement devra créer et mettre en œuvre un plan de mesures correctives et préventives qui comprend des dates cibles d'achèvement ainsi que des mesures de redressement et d'atténuation.



Consultez le document [POL-0011 : Politique d'inspection BPF pour les établissements canadiens de drogues](#) pour plus d'information sur les mesures correctives et préventives.

Si une inspection des BPF résulte en une cote non conforme (NC), cela signifie qu'au moment de l'inspection, l'établissement n'a pas démontré que les activités qu'il exerce sont conformes à la Loi et aux articles applicables du Règlement.



Lorsque Santé Canada détecte un cas de non-conformité aux BPF ou aux exigences des LEPP, les mesures nécessaires seront prises afin de protéger la santé et la sécurité de la population canadienne.

Si l'établissement ne prend pas rapidement les mesures qui s'imposent pour corriger cette non-conformité, ou si Santé Canada juge que les mesures prises sont inadéquates, des mesures d'application de la loi seront prises pour atténuer le risque pour la santé.

Santé Canada gère les risques de non-conformité pour la santé et la sécurité du public au moyen de divers types de mesures de CAL, qui peuvent être appliquées en même temps. Voici quelques-unes de ces mesures :

- augmentation de la fréquence des inspections
- application de modalités et conditions
- décision de ne pas délivrer ou modifier une licence d'établissement de produits pharmaceutiques
- lettres d'avertissement
- suspension d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques
- annulation d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques
- ordres

Les mesures et les décisions prises par Santé Canada en matière de CAL reposent sur les meilleures données scientifiques et probantes ainsi que les meilleurs renseignements disponibles. Santé Canada évalue objectivement les éléments de preuve et choisit les mesures et les outils qui sont les plus appropriés afin de répondre à la situation, en fonction d'un certain nombre de facteurs pertinents à ce moment. Au fur et à mesure que de nouveaux renseignements deviennent disponibles, le risque peut changer et exiger une approche différente, qui pourrait donner lieu à l'application de mesures de CAL supplémentaires ou alternatives.



Consultez la page [Cadre stratégique de conformité et d'application de la loi](#) et le document [POL-0001 : Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé](#) de Santé Canada pour plus d'information sur la gamme complète de mesures et d'outils de CAL.

Les mesures de CAL peuvent avoir une incidence sur la disponibilité des drogues au Canada, notamment les drogues médicalement nécessaires. En cas de perturbation prévue de l'approvisionnement, Santé Canada adoptera une approche multi-intervenants afin de remédier à la pénurie de médicaments. D'autres stratégies d'atténuation pourraient être mises



à profit afin de réduire ou minimiser les répercussions d'une perturbation de l'approvisionnement, selon le contexte de la pénurie et de la non-conformité.



Consultez le document [GUI-0146 : Guide sur les exigences relatives à la transmission d'informations sur les pénuries de médicaments](#) de Santé Canada pour plus d'information sur les pénuries de médicaments.



Les établissements peuvent se voir offrir la possibilité d'être entendus avant qu'une décision finale concernant la licence ne soit rendue. Ce processus constitue une part importante de l'équité procédurale. Consultez le document [Cadre stratégique de conformité et d'application de la loi](#) de Santé Canada pour plus d'information sur l'équité procédurale.

6.1 Augmentation de la fréquence des inspections

Les inspections effectuées par Santé Canada sont basées sur des fréquences définies similaires à celles établies par les organismes de réglementation d'autres pays. Les inspections sont plus fréquentes lorsque des risques ont été identifiés selon :

- l'état actuel de la conformité et les antécédents en matière de conformité
- la taille de l'établissement
- le type d'activités et le risque qui y est associé
- la chaîne d'approvisionnement

Il est possible de procéder à des inspections de suivi en réponse à l'attribution d'une cote d'inspection non conforme ou « NC » (réinspection) ou lorsque le nombre ou le type d'observations contenues dans l'avis de fin d'inspection précédent requiert rapidement une mesure corrective (réévaluation). Généralement, les inspections de suivi portent principalement, mais sans s'y limiter, sur les exigences de la Loi et du Règlement à l'égard desquelles des contraventions ont été observées.



Consultez le document [POL-0011 : Politique d'inspection BPF pour les établissements canadiens de drogues](#) de Santé Canada pour plus d'information sur le type et la fréquence des inspections des BPF.

6.2 Application de modalités et conditions

Le paragraphe C.01A.008 (4) et l'article C.01A.012 du Règlement autorisent Santé Canada à imposer des modalités et conditions à la LEPP d'un établissement ou à les modifier. Les modalités et conditions aident à s'assurer de l'innocuité des médicaments et à prévenir les atteintes à la santé. En tant qu'organisme de réglementation, Santé



Canada peut à tout moment dans l'exercice de ses responsabilités appliquer ou imposer des modalités et conditions à une LEPP ou les modifier. Lorsque des modalités et conditions découlent d'une mesure de CAL, un avis par écrit est émis et les établissements pourraient se voir offrir la possibilité d'être entendus. Le non-respect des modalités et conditions constitue une violation de la Loi et entraînera des mesures d'application de la loi supplémentaires afin d'atténuer et de prévenir les risques pour la santé et la sécurité.

6.3 Décision de ne pas délivrer ou modifier une licence d'établissement de produits pharmaceutiques

Les établissements qui présentent une demande de LEPP pour la première fois ou qui souhaitent modifier leur LEPP actuelle conformément au paragraphe C.01A.006 (2) du Règlement pourraient ne pas obtenir une nouvelle LEPP ou une LEPP modifiée si l'inspection donne lieu à une cote « NC ». Comme l'établissement n'a pas démontré sa conformité aux titres 2 à 4 du Règlement, les exigences du paragraphe C.01A.005 (1) du Règlement n'ont pas été respectées. Par conséquent, conformément à l'article C.01A.008 du Règlement, une licence ne peut être délivrée ou modifiée dans la mesure où les renseignements requis pour le faire n'ont pas été reçus.

Avant que la décision ne soit rendue, l'établissement se verra offrir la possibilité d'être entendu.

6.4 Lettres d'avertissement

Les établissements pourraient recevoir une lettre d'avertissement de Santé Canada pour non-conformité à la Loi et/ou au Règlement. Santé Canada pourrait émettre une lettre d'avertissement à tout moment après avoir décelé une non-conformité, et il pourrait s'agir de la première correspondance de Santé Canada avec un établissement.

Lorsqu'un établissement reçoit une lettre d'avertissement, il lui incombe de fournir à Santé Canada toutes les mesures correctives nécessaires pour remédier à la non-conformité. Le fait de ne pas répondre à la lettre d'avertissement sera pris en compte lorsque d'autres mesures d'application de la loi seront envisagées.

6.5 Suspension d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques

Conformément à l'article C.01A.016 du Règlement, si l'établissement a contrevenu à une disposition de la Loi ou du Règlement ou s'il a fait une déclaration fautive ou trompeuse dans une demande de LEPP, Santé Canada pourrait suspendre la licence. Avant de suspendre une licence d'établissement, Santé Canada enverra à l'établissement un avis d'intention de suspendre la licence qui exposera les raisons de la



suspension proposée. L'établissement aura ensuite la possibilité d'être entendu. La décision de suspendre la licence tiendra compte des éléments suivants :

- Tout renseignement pertinent fourni par l'établissement dans le cadre de sa possibilité d'être entendu.
- Les antécédents de conformité de l'établissement en vertu de la Loi et du Règlement.
- Le risque que présenterait le maintien de la licence pour la santé des consommateurs.

Lorsque cela est nécessaire pour prévenir les risques pour la santé des consommateurs, une LEPP peut être immédiatement suspendue sans possibilité d'être entendu conformément à l'article C.01A.017 du Règlement.

6.6 Annulation d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques

Santé Canada annulera une LEPP conformément à l'article C.01A.018.1 ou C.01A.018.2 du Règlement dans les cas suivants :

- Le titulaire de la licence a omis de soumettre une demande d'examen annuel de sa licence conformément au paragraphe C.01A.009 (1) du Règlement.
- La LEPP a été suspendue conformément à C.01A.016 (1), C.01A.017 (1) ou C.01A.017.1 et la suspension est toujours en vigueur 12 mois après la date de sa prise d'effet.

Avant l'annulation de la LEPP, l'établissement pourrait se voir offrir la possibilité d'être entendu.

6.7 Ordres

En plus des pouvoirs conférés aux inspecteurs en vertu de l'article 23 de la Loi, Santé Canada a le pouvoir d'émettre des ordres. Un ordre est un outil prévu par la loi utilisé pour contraindre la personne ayant reçu un ordre à prendre une mesure en vertu de l'un des paragraphes suivants de la Loi :

- 22.1(1) fournir des renseignements, des documents ou des échantillons;
- 23(5) immobiliser ou déplacer un moyen de transport
- 25b) entreposer ou déplacer des produits saisis
- 25c) disposer de produits saisis
- 27.2(1) retirer les produits de santé non conformes importés au Canada ou les détruire si le retrait est impossible
- 27.3 prendre toutes les mesures nécessaires pour remédier à la contravention ou pour prévenir celle-ci



Le non-respect d'un ordre constitue une violation de la Loi et peut faire l'objet d'une mesure d'application de la loi conformément à la [POL-0001 : Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé](#).



Consultez le document [POL-0139 : Politique sur les ordres des inspecteurs pour les produits de santé](#) de Santé Canada pour plus d'information sur les ordres des inspecteurs.

7.0 Entrave, transmission de faux renseignements ou défaut de fournir une assistance et autres pouvoirs

En vertu de l'article 23 de la Loi, les inspecteurs ont le pouvoir d'entrer dans tout lieu, y compris un moyen de transport, pour vérifier la conformité ou prévenir la non-conformité en vertu de la Loi et du Règlement.

Le paragraphe 23(13) oblige le propriétaire ou le responsable d'un lieu, ainsi que tout individu se trouvant dans un lieu où un inspecteur est entré (même à distance), à fournir :

- Toute l'assistance raisonnable.
- Tout renseignement que l'inspecteur peut valablement exiger, notamment les renseignements permettant à ces personnes d'établir leur identité à la satisfaction de l'inspecteur.

En outre, le paragraphe 27.3(1) prévoit que le ministre peut, s'il a des motifs raisonnables de croire qu'une personne a contrevenu ou contreviendra vraisemblablement à la Loi ou au Règlement, ordonner à cette personne de prendre les mesures qu'il juge nécessaires pour remédier à la contravention ou pour prévenir celle-ci.

Les mesures de CAL pouvant être prises si l'inspecteur se heurte à une entrave dans l'exercice de ses devoirs ou fonctions prévues dans la Loi ou le Règlement sont décrites dans le document [POL-0001 : Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé](#), qui comprend le renvoi aux forces de l'ordre ou la recommandation de poursuites à la suite d'une enquête.

Les pouvoirs d'inspection conférés aux inspecteurs désignés en vertu de l'article 23 de la Loi visent à protéger la population canadienne contre les risques que représentent les produits réglementés par la Loi comme les drogues et les instruments médicaux. Le fait d'entraver



l'action d'un inspecteur ou de faire sciemment des déclarations fausses ou trompeuses, oralement ou par écrit, à un inspecteur dans l'exercice de ses devoirs ou fonctions en vertu de la Loi ou du Règlement est considéré comme une entrave en vertu du paragraphe 24(1). Il est en outre interdit à quiconque, à moins d'y être autorisé par un inspecteur, de déplacer un article saisi ou d'en modifier l'état de quelque manière que ce soit.

Une contravention pourrait entraîner des poursuites (article 31 ou 31.2 de la Loi). En cas de condamnation, une personne encourt une amende allant de 500 \$ à 5 000 000 \$ ou un emprisonnement allant de trois mois à deux ans, ou à la fois une amende et un emprisonnement.



Annexe A – Documents connexes

Lois

[Cadre stratégique de conformité et d'application de la loi](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/mandat/role-reglementation/ce-que-fait-sante-canada-tant-qu-organisme-reglementation/cadre-strategique-conformite-application-loi.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/mandat/role-reglementation/ce-que-fait-sante-canada-tant-qu-organisme-reglementation/cadre-strategique-conformite-application-loi.html>

[Loi réglementant certaines drogues et autres substances](http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-38.8/)

<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-38.8/>

[Loi sur le cannabis](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/c-24.5/)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/c-24.5/>

[Loi sur les aliments et drogues](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/page-1.html)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/page-1.html>

[Règlement sur les aliments et drogues](https://laws.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/)

https://laws.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/

[Règlement sur les stupéfiants](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._1041/)

https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._1041/

Documents d'orientation et de politique

[POL-0001 : Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/politiques-normes/politique-conformite-application-0001.html)

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

[POL-0011 : Politique d'inspection BPF pour les établissements canadiens de drogues](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/politiques-normes/politique-inspection-etablissements-canadiens-drogues.html)

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

[POL-0139 : Politique sur les ordres des inspecteurs pour les produits de santé](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/politique-ordres-inspecteurs-produits-sante.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/politique-ordres-inspecteurs-produits-sante.html>

[GUI-0001 : Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication des drogues](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/bpf-lignes-directrices-0001/document.html)

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



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

<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>

[GUI-0080 : Comment démontrer la conformité des établissements étrangers avec les bonnes pratiques de fabrication des médicaments](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/guide-preuves-conformite-medicaments-sites-etrangers-0080.html)

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

[GUI-0104 : Bonnes pratiques de fabrication des ingrédients pharmaceutiques actifs](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/information-produits-sante/drogues/lignes-directrices-ingredients-pharmaceutiques-actifs-0104/document.html)

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

[GUI-0127 : Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d'établissement de produits pharmaceutiques](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/document.html)

<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/document.html>

[GUI-0146 : Guide sur les exigences relatives à la transmission d'informations sur les pénuries de médicaments](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/importation-exportation/guide-exigences-transmission-informations-penuries.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/importation-exportation/guide-exigences-transmission-informations-penuries.html>

[Ligne directrice de l'ICH Q9 : Gestion des risques liés à la qualité : L'adoption pour l'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use \(l'ICH\) ligne directrice : Q9 : Gestion des risques liés à la qualité.](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-2.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-2.html>



Annexe B – Glossaire

Acronymes

ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
CAL	Conformité et application de la loi
DCPS	Direction de la conformité des produits de santé
DGORAL	Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
DIN	Numéro d'identification de médicament
DIPSOP	Division de l'inspection des produits de santé et de l'octroi des permis
IPA	Ingrédient pharmaceutique actif
LEPP	Licence d'établissement de produits pharmaceutiques
NC	Non conforme



Les définitions qui suivent s'appliquent aux termes utilisés dans le présent document. En cas de divergence avec une définition de la Loi ou du Règlement, la définition de la Loi ou du Règlement prévaut.

Termes

Analyser – Exécuter les analyses, y compris tous les examens, les évaluations et les analyses, tels que décrit au titre 2 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Antécédents en matière de conformité – Antécédents d'un titulaire d'une licence d'établissement en matière de conformité aux bonnes pratiques de fabrication établies selon les exigences législatives et réglementaires.

Application de la loi – Mesures qui peuvent être prises pour obliger ou inciter à la conformité afin d'atténuer le risque que présente une non-conformité envers la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements.



Bonnes pratiques de fabrication (BPF) – Exigences de la partie C, titre 2 (Bonnes pratiques de fabrication) du *Règlement sur les aliments et drogues* et des lignes directrices publiées par Santé Canada sur le sujet.

Conformité – État de conformité d'une partie réglementée (y compris une personne morale, un organisme, un particulier ou une autre entité juridique) ou d'un produit soumis à une exigence législative ou réglementaire.

Distributeur – Toute personne, y compris une association ou une société de personnes, qui, sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin-marque, un logo, un nom commercial ou un autre nom, dessin ou marque soumis à son contrôle, vend un aliment ou une drogue.

Les titres 1A et 2 à 4 du *Règlement* s'appliquent aux distributeurs suivants :

- a) le distributeur d'un ingrédient actif;
- b) le distributeur d'une drogue dont il a obtenu l'identification numérique (DIN) (C.01A.003 du *Règlement*).

Drogue (médicament) – Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir : a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux; b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux; ou c) à la « désinfection » des locaux où des aliments sont gardés. (Article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*)

Aux titres 1A et 2 du *Règlement sur les aliments et drogues*, le terme drogue ne vise pas :

- a) le prémélange médicamenteux dilué;
- b) l'aliment médicamenteux au sens du paragraphe 2(1) du *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail*;
- c) l'ingrédient actif pour usage vétérinaire qui n'est pas un ingrédient actif pharmaceutique;
- d) l'ingrédient actif pharmaceutique pour usage vétérinaire qui peut être vendu sans ordonnance et qui est également un produit de santé naturel au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*;
- e) la drogue utilisée uniquement pour une étude expérimentale menée conformément au certificat délivré en vertu de l'article C.08.015 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (C.01A.001(2))

Étiquette – Sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots ou marques accompagnant les aliments, drogues, cosmétiques, instruments ou emballages ou s'y rapportant (article 2 de la Loi). L'action d'étiqueter renvoie à apposer l'étiquette intérieure ou extérieure sur la drogue. (C.01A.001 du *Règlement*).



Grossiste – Personne, autre qu'un distributeur visé à l'article C.01A.003, qui vend une ou plusieurs des drogues ci-après autrement qu'au détail : a) toute drogue sous forme posologique visée aux annexes C ou D de la Loi, toute drogue qui est une drogue sur ordonnance ou toute drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001 (1); b) un ingrédient actif; c) un stupéfiant au sens du *Règlement sur les stupéfiants*; d) une drogue contenant du cannabis au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis*.

Importer – Importer une drogue au Canada en vue de la vente. (C.01A.001 (1) du Règlement)

Inspecteur – Toute personne désignée comme inspecteur en vertu de l'article 22 de la Loi.

Inspection – Évaluation, par un inspecteur désigné, de la conformité relativement aux exigences applicables de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements.

Lettre d'avertissement – Communication écrite de la part de Santé Canada. La lettre avise une personne qu'un ou plusieurs produits, pratiques, processus ou autres activités ne sont pas conformes à la *Loi sur les aliments et drogues* ou à ses règlements. La lettre comprend un résumé des faits, une description de la non-conformité et le délai dont dispose la partie réglementée pour répondre. Il y est stipulé que l'omission de la partie responsable de prendre rapidement les mesures appropriées pour corriger la situation et prévenir toute autre infraction future pourrait entraîner la prise d'autres mesures d'application de la loi sans autre avertissement.

Licence d'établissement de produits pharmaceutiques – Licence délivrée à une personne au Canada pour mener des activités requérant une licence dans un bâtiment qui a été inspecté et qui a été jugé conforme aux exigences des titres 2 à 4 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Mesure corrective – Mesure visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée. Une mesure corrective est entreprise pour empêcher la récurrence, alors qu'une mesure préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence. (ICH Q9 et ISO 9000:2005)

Mesure préventive – Mesure visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable potentielle. Note : Une mesure préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence, alors qu'une mesure corrective est entreprise pour empêcher la récurrence. (ICH Q9 et ISO 9000:2005)

Motifs raisonnables de croire – Croyances fondées sur des renseignements convaincants et crédibles, comme des connaissances, de l'expérience, des conseils d'experts ou d'autres renseignements provenant d'une source fiable. Un vague soupçon, une opinion subjective ou des spéculations ne sont pas suffisants pour satisfaire à l'exigence d'avoir des motifs raisonnables de croire.



Non conforme – Au moment de l’inspection, la partie réglementée n’a pas démontré que les activités qu’elle mène sont conformes à la Loi et à ses règlements.

Numéro d’identification de médicament (DIN) – Code numérique à huit (8) chiffres qui est attribué par Santé Canada à chaque produit pharmaceutique dont la vente est assujettie à la Loi et au Règlement. Un DIN identifie de manière unique les caractéristiques suivantes du produit : fabricant, nom du produit, ingrédient médicinal, force de l’ingrédient médicinal, forme posologique et voie d’administration.

Observation – Un écart ou un manquement aux BPF noté par un inspecteur au cours de l’inspection d’un établissement pharmaceutique, et confirmé à la firme par écrit dans l’avis de fin d’inspection.

Ordre des inspecteurs – Directive d’un inspecteur autorisée par la loi. Le défaut de se conformer à un ordre constitue une infraction pouvant entraîner des poursuites judiciaires.

Réévaluation – Inspection de suivi qui a lieu dans des situations où l’établissement a reçu une cote globale de conformité (« C ») à la suite de l’inspection précédente, mais que le nombre ou le type d’observations contenues dans l’avis de fin d’inspection précédent exige que des mesures correctives soient prises rapidement. L’inspection porte principalement, mais sans s’y limiter, sur les exigences de la Loi et de ses règlements connexes à l’égard desquelles des contraventions ont été observées.

Réinspection – Inspection de suivi effectuée suite à l’attribution d’une cote d’inspection non conforme (« NC »). L’inspection porte principalement, mais sans s’y limiter, sur les exigences de la Loi et de ses règlements connexes à l’égard desquelles des contraventions ont été observées.

Surveillance de la conformité – Mesures prévues pour assurer la surveillance continue dans le but d’évaluer la conformité aux exigences de la Loi et de ses règlements connexes. Cela comprend un vaste ensemble d’activités de collecte de faits et d’évaluation telles que des inspections, des études du marché et un programme d’échantillonnage des produits.

Suspension – Il est interdit au titulaire de la licence d’exercer les activités suspendues jusqu’à ce que la licence d’établissement de produits pharmaceutiques soit rétablie par le ministre.

Vente – Est assimilé à la vente le fait de mettre en vente, d’exposer ou d’avoir en sa possession pour la vente ou de fournir à une ou plusieurs personnes pour une contrepartie ou non.