
Trousse de préinspection des bonnes pratiques de fabrication des produits de santé naturels :

Liste de vérification pour les emballeurs



Opérations réglementaires
et de l'application de la loi

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 tous les Canadiens 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:

Natural health products good manufacturing practices pre-inspection package: Checklist for packagers

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 : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du Chef du Canada, représenté par la ministre de la Santé, 2026

Date de publication : avril 2026

À moins d'avis contraire, vous pouvez reproduire le contenu de cette publication ou ce produit en totalité ou en partie à des fins non commerciales, dans tout format, sans frais ni autre permission. Les reproductions ou distributions commerciales sont interdites sans obtenir la permission écrite de l'administrateur du droit d'auteur de Santé Canada. Pour obtenir une permission de reproduire du contenu appartenant au gouvernement du Canada pour des fins commerciales, communiquez avec pubsadmin@hc-sc.gc.ca.

ISBN : ISBN 978-0-660-99153-5
Pub. : H164-421/2-2026F-PDF

Spécifications (article 44, le cas échéant)

- Dans les cas où une entente sur la qualité indiquant que l'emballeur est responsable de la libération du produit a été conclue :
 - les spécifications de tous les produits emballés sur le site
 - l'approbation des spécifications des produits par le responsable de l'assurance de la qualité (RAQ)
- Pour les produits liquides :
 - les résultats d'analyses microbiologiques effectuées sur le produit fini après l'emballage ou la preuve de contrôles microbiologiques utilisés pour limiter le risques de contamination pendant le remplissage
 - un certificat d'analyse suffit si un laboratoire tiers effectue les analyses

Lieux (article 45)

- Un plan détaillé des lieux montrant les aires ne servant pas à la production, les zones de mise en quarantaine et les aires d'emballage
- Les procédures opérationnelles normalisées (PON) et les registres associés pour :
 - la prévention de la contamination et de la contamination croisée des produits de santé naturels (PSN)
 - les conditions d'entreposage des matériaux d'emballage, des produits en vrac et des produits finis
 - la lutte antiparasitaire
 - le calendrier des tâches d'entretien et la réalisation des activités de nettoyage
 - les registres d'inspection et d'entretien du système de ventilation (le cas échéant)
 - la restriction de l'accès aux zones d'entreposage du matériel imprimé
 - l'analyse de la qualité de l'eau
 - l'inspection et l'entretien des installations

Équipement (article 46)

- Un calendrier ou programme d'entretien préventif de l'équipement, notamment l'identification de l'équipement et des instructions sur la façon d'en assurer l'entretien
- Les registres d'utilisation, de nettoyage et d'entretien de l'équipement
- Le programme et les registres d'étalonnage de l'équipement qui en a besoin, avec une preuve du poids-étalon ou de la référence d'étalonnage utilisée
- Les PON relatives à l'utilisation de l'équipement

Personnel (article 47)

- Les PON concernant la formation, l'expérience de travail ou les études adéquates de tout le personnel
- Une liste des RAQ qualifiés désignés
- Les registres indiquant que les formations en lien avec les tâches et responsabilités ont été suivies (comme une formation sur les bonnes pratiques de fabrication [BPF]) par le personnel
- Le calendrier de formation des employés ou les registres des présences qui font état de la formation initiale et continue pertinente
- Les descriptions de travail qui décrivent les rôles et les responsabilités des postes
- Un curriculum vitæ démontrant que la personne répond aux critères de la description de son travail

Programme d'hygiène (article 48)

- Les PON et les registres associés à un programme d'hygiène comprenant l'information sur le nettoyage des lieux, des aires d'emballage et d'entreposage, ainsi que de l'équipement comme :

- l'entreposage et la protection de l'équipement après le nettoyage
- les procédures pour la destruction et l'élimination des déchets et débris
- les agents de nettoyage et de désinfection à utiliser
- la fréquence de nettoyage
- le calendrier de nettoyage des installations
- la finalisation du nettoyage
- Les PON et les registres associés à un programme de santé et d'hygiène comprenant :
 - la formation du personnel en matière d'hygiène
 - les lignes directrices en matière d'hygiène personnelle

Exploitation (article 49)

- Les PON et les registres associés pour :
 - le transport, la réception, la manutention, l'entreposage et la distribution des matériaux d'emballage, des produits en vrac ou des produits finis
 - l'emballage des PSN
 - les registres d'échantillons des composantes d'emballage
 - la disposition, le retour et l'élimination des produits
 - les spécifications des matériaux d'emballage, les certificats d'analyse et les registres de libération pour tous les matériaux d'emballage
 - les résultats hors-spécifications des matériaux d'emballage, y compris l'analyse des causes profondes et les mesures correctives et mesures préventives qui en découlent
 - les plaintes à l'égard du produit et la mesure qui en résulte
- Confirmer que les matériaux d'emballage à base de polymères sont acceptables (s'ils sont utilisés)

- Les documents types de production et les dossiers de lot de production
- Les ententes sur la qualité conclus avec les sous-traitants (par exemple, fabricants, les emballeurs, les étiqueteurs, les entrepôts, les laboratoires d'analyses, les grossistes, les consultants en assurance de la qualité) et les fournisseurs
- La liste de tous les fabricants contractuels, emballeurs et étiqueteurs utilisés au pays et à l'étranger, le cas échéant

Exploitation (article 50)

- Les PON et les registres associés relatifs au retrait d'un PSN et à la déclaration des retraits
- Chaque lot de produit fini libéré possède une identification distincte assurant la traçabilité (par exemple, un numéro de lot)
- Les registres de distribution de tous les produits
- Une entente sur la qualité signé décrivant les responsabilités en matière de retraits

Assurance de la qualité (article 51)

- Un organigramme démontrant l'indépendance des fonctions du RAQ
- L'identification du RAQ et de son délégué (le cas échéant)
- Le curriculum vitæ du RAQ et de son délégué (le cas échéant), dont l'éducation
- Les registres indiquant que le RAQ suit une formation continue
- Les PON et les registres associés pour :
 - la description du poste de RAQ indiquant ses rôles et responsabilités ainsi que la formation, l'expérience et les connaissances techniques nécessaires
 - l'approbation des matériaux d'emballage et des produits finis
 - la libération des matériaux d'emballage et des produits finis (le cas échéant)

- les enquêtes et les résolutions ou les mesures correctives pour les plaintes, les écarts, les résultats d'analyses hors-spécifications et les produits retournés, rejetés et expirés
- la disposition, la distribution et l'élimination des produits
- l'examen et l'approbation des méthodes, des procédures et des systèmes utilisés pour emballer des PSN
- Les spécifications approuvées des produits finis le cas échéant
- Les registres approuvés de libération des produits finis le cas échéant

Registres (article 54) et tenue des registres (article 58)

- La liste de tous les PSN emballés sur le site
- Une copie du programme d'hygiène utilisé par le site
- Les registres démontrant que chaque lot ou lot de fabrication du PSN a été emballé conformément aux exigences de la partie 3 du Règlement
- La fiche d'emballage
- Les résultats d'analyses ou d'évaluation et les registres de libération des matériaux d'emballage
- La conservation des registres pertinents pendant une période de 1 an après la date d'expiration du PSN concerné par les registres
- Les registres contenant suffisamment d'information pour permettre un retrait, notamment les registres de distribution
- Les PON relatives à la conservation des registres par les emballeurs, notamment ce qui suit :
 - le contrôle des changements
 - le contrôle et la conservation des registres
 - le contrôle des registres électroniques
 - l'utilisation de signatures électroniques
 - les bonnes pratiques de documentation
 - la traduction de documents

- la révision et l'approbation des documents relatifs aux BPF
- la création et la mise à jour de PON
- Lorsqu'un système de gestion électronique de documents est en place
 - des renseignements démontrant que le système est approprié et fiable
 - des documents décrivant le développement et la maintenance du système
- Lorsque des signatures électroniques sont utilisées :
 - des documents détaillant le développement et la maintenance du système d'identification de signature électronique
 - elles doivent être mises à l'essai et évaluées sur le plan de la sécurité, de la validité et de la fiabilité
- Les spécifications du matériel d'emballage
- Pour les emballeurs de produits liquides :
 - des documents démontrant les contrôles microbiologiques pour limiter le risque de contamination pendant le remplissage, ou
 - des résultats d'analyses microbiologiques effectuées après l'emballage

Produits de santé naturels stériles (article 59) et usage ophtalmique (article 60)

- Les PON et les registres associés pour :
 - le processus d'emballage
 - le contrôle environnemental de la contamination particulaire et microbienne
 - le processus d'entrée et de sortie des aires propres pour le personnel et le matériel
 - l'entretien des aires propres
 - l'entretien des aires à flux laminaire

- la stérilisation des produits
- les résultats d'analyses des produits finis et en cours de fabrication
- les qualifications et la formation spécialisée en microbiologie du RAQ et du personnel de soutien à la production (ne s'applique qu'au personnel de supervision de l'emballage stérile)
- Un plan détaillé des lieux montrant le mouvement du personnel et du matériel durant l'emballage stérile
- Le processus de validation propre au produit pour les étapes clés du processus d'emballage, requalification et contrôle du processus de stérilisation
- Pour de plus amples renseignements, consulter l'[Annexe 1 des Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication – Fabrication de médicaments stériles \(GMP-0119\)](#)