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

Liste de vérification pour les importateurs



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 importers

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 : 978-0-660-99157-3
Pub. : H164-421/4-2026F-PDF

Spécifications (article 44)

- Les procédures opérationnelles normalisées (PON) et les registres associés pour l'analyse de produits finis et leurs spécifications, incluant une évaluation des :
 - matières premières par rapport aux spécifications, le cas échéant
 - produits finis par rapport aux spécifications, notamment une description de :
 - la manière dont les spécifications des produits finis sont analysées (par exemple, analyses propres aux produits, fréquence des analyses, etc.)
 - la manière de gérer les résultats hors- spécifications
- Les spécifications de tous les produits importés
- L'approbation des spécifications des produits par le responsable de l'assurance de la qualité (RAQ)
- Le certificat d'analyse de chaque lot de produit démontrant que celui-ci respecte ses spécifications en fonction des exigences établies dans la [Ligne directrice sur la qualité des produits de santé naturels](#)
- Les preuves que les produits sont analysés conformément à leurs spécifications de produit fini, notamment les méthodes d'analyse et les critères d'acceptation décrits dans la [Ligne directrice sur la qualité des produits de santé naturels](#) et dans les [Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication des produits de santé naturels \(GUI-0158\)](#) si les éléments suivants sont utilisés :
 - les analyses réduites (contaminants microbiens)
 - l'exemption d'analyse du produit avant la mise en marché (contaminants chimiques)
 - les analyses par alternance (ingrédients médicinaux)
 - la quantification par apport
- Le registre de contrôle des modifications apportées aux spécifications des produits finis
- La preuve que les analyses sont effectuées dans un laboratoire qui respecte les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) ou d'autres normes de qualité comparables (par exemple, celles de l'Organisation internationale de normalisation [ISO]).

Lieux (article 45)

- Un plan détaillé des lieux montrant, par exemple, l'entrepôt et indiquant les zones de mise en quarantaine, la zone de libération et la salle de conservation des échantillons
- Les 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 produits en vrac et des produits finis
 - la lutte antiparasitaire
 - le calendrier des tâches d'entretien et la réalisation des activités de nettoyage
 - l'inspection et l'entretien du système de ventilation (le cas échéant)
 - l'inspection et l'entretien des installations

Équipement (article 46, le cas échéant)

- Les PON relatives à l'utilisation de l'équipement, comme les thermomètres et les hygromètres
- 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

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 et des aires d'entreposage, le cas échéant, comme :
 - les procédures pour la destruction et l'élimination des déchets et débris
 - les agents de nettoyage et de désinfection à utiliser, le cas échéant
 - 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, le cas échéant)

- Les PON et les registres associés pour :
 - le transport, la réception, la manutention, l'entreposage et la distribution des produits en vrac ou des produits finis
 - les spécifications, les certificats d'analyse et les registres de libération de toutes les matières premières (ingrédients médicaux et non médicaux) et du matériel d'emballage
 - la disposition, le retour et l'élimination des produits
 - les résultats hors-spécifications, 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
- Les documents types de production, les étiquettes modèles et les dossiers de lots de production, les certificats de fabrication ou les certificats du lot de production (le cas échéant)

- Les ententes sur la qualité conclus avec les sous-traitants (par exemple, les 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 produit de PSN et à la déclaration des retraits
- Chaque lot de matière première et chaque produit en vrac ou 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 signée 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 produits en vrac ou des produits finis
 - 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 importer et entreposer des PSN

- Les spécifications approuvées des produits finis
- Les registres approuvés de libération des produits finis

Période de stabilité (article 52, le cas échéant)

- Les PON et registres associés aux données sur la stabilité, les analyses ou la détermination de la date d'expiration, dont :
 - la description des procédures et du calendrier des analyses
 - les directives sur l'entreposage des échantillons dans les conditions recommandées
 - des directions sur les mesures à prendre si un produit ne rencontre plus ses normes de stabilité, les enquêtes sur les résultats non conformes lors de la stabilité et les retraits
 - l'établissement et la prolongation des dates d'expiration du produit
 - une description de la réévaluation de la durée de conservation du produit lorsque des changements importants sont apportés à :
 - sa formulation
 - son procédé de fabrication
 - son emballage qui peut affecter la stabilité du produit
- Les résultats de laboratoire démontrant que chaque produit répond aux spécifications à la date d'expiration, y compris :
 - les résultats des analyses correspondant pour chaque point dans le temps, comme indiqué dans le protocole d'analyse de la stabilité
 - des méthodes d'analyse acceptables et des critères d'acceptation appropriés sont utilisés

Registres (article 56) et tenue des registres (article 58)

- La liste de tous les PSN manipulés sur le site
- Une copie du programme d'hygiène utilisé par l'importateur
- Les registres démontrant que chaque lot ou lot de fabrication du PSN a été fabriqué, emballé et étiqueté conformément aux exigences de la partie 3 du Règlement

- Les documents types de production
- Les registres contenant suffisamment d'information pour permettre un retrait
- Les spécifications du produit fini
- Le certificat d'analyse du produit fini
- L'accès aux registres suivants, sur demande :
 - les dossiers du lot de production (lorsque la quantification par apport est utilisée)
 - les résultats des analyses des matériaux d'emballage et des matières premières (lorsque la quantification par apport est utilisée)
 - les spécifications des matières premières et des matériaux d'emballage
- Les données sur la stabilité de chaque produit
- La conservation des registres pertinents pendant une période de 1 an après la date d'expiration du PSN concerné par les registres
- Les PON relatives à la conservation des registres par les importateurs, 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

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

- Garder des copies :
 - le processus de validation propre au produit pour les étapes clés du processus de fabrication et d'emballage (le cas échéant), requalification et contrôle du processus de stérilisation
 - les résultats d'analyse des produits finis et en cours de fabrication
 - le registre de stérilisation des produits
 - les registres du contrôle environnemental de la contamination particulaire et microbienne
 - 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 la fabrication stérile)
 - les registres de l'entretien des aires propres
 - les registres de l'entretien des aires à flux laminaire
- Avoir accès à des copies des protocoles complets et des études afférentes pour toutes les activités de validation
- Pour de plus amples renseignements, consulter [l'Annexe 1 des Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication – Fabrication de médicaments stériles \(GUI-0119\)](#)

Échantillons de lot ou lot de fabrication (article 61)

- Les PON et les registres associés pour :
 - le protocole d'échantillonnage
 - la conservation des échantillons
 - entreposer les échantillons dans les conditions environnementales indiquées sur l'étiquette
 - les échantillons devraient être entreposés pendant 1 an après la date d'expiration du produit
 - les échantillons devraient être entreposés dans le même système de fermeture de contenant que le produit fini

- La conservation d'un nombre suffisant d'échantillons de chaque lot d'un produit fini, afin de permettre une analyse complète en duplicata conformément aux spécifications et à la licence de mise en marché

Rapports sur les retraits du marché (article 62)

- Les PON et les registres associés pour :
 - la façon de retirer un PSN
 - les renseignements que vous devez fournir à Santé Canada en cas de retrait (dont les coordonnées du bureau régional approprié de Santé Canada)
- Une liste des retraits antérieurs et les raisons de ces retraits
- S'il y a un retrait, les registres ou les rapports de retrait, notamment :
 - la documentation de tous les renseignements sur les retraits
 - les registres de distribution des produits
 - la documentation sur la disposition finale du produit retiré
- Un rapport de retrait simulé (s'il n'y a pas de retrait réel)