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

Renseignements demandés avant une inspection



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: Information requested before an inspection

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 : 978-0-660-99159-7
Pub. : H164-421/5-2026F-PDF

La liste de vérification suivante indique le type de renseignements que l'on pourrait vous demander de fournir à l'inspecteur avant une inspection. En fonction de l'activité exigeant une licence qui est évaluée, il peut vous être demandé de fournir d'autres renseignements.

- Un organigramme actuel comportant les noms des personnes occupant des postes pertinents pour l'inspection
- La liste des procédures opérationnelles normalisées (PON) en vigueur, précisant leur titre, leur version et leur date d'entrée en vigueur
- Un plan du site d'exploitation
- La nature des activités menées dans l'installation
- La liste (dans un tableau) de tous les produits de santé naturels (PSN) manipulés sur le site et de ceux provenant d'un fournisseur, indiquant ce qui suit :
 - le nom du produit
 - les ingrédients médicinaux
 - la classe de forme posologique (par exemple, poudre, comprimé, capsule, crème) et si le produit est stérile
 - le numéro de produit naturel (NPN)
 - le titulaire de la licence de mise en marché (« titulaire du NPN »)
 - pour chaque NPN :
 - les sites de fabrication, d'emballage, d'étiquetage, d'entreposage ou d'importation (pour les sites se trouvant au Canada, précisez s'ils sont titulaires une licence d'exploitation valide pour les activités applicables menées en votre nom)
 - la/les adresse(s) où les analyses ont lieu (effectuées par le fabricant étranger ou au Canada)
 - les quantités fabriquées, emballées, étiquetées ou importées (y compris le numéro d'identification de lot ou de lot de production)
 - les conditions d'entreposage précisées sur l'étiquette
- La liste des lieux d'entreposage des échantillons de rétention, des produits finis et des documents relatifs aux bonnes pratiques de fabrication (BPF)

- La liste récapitulative (dans un tableau) des plaintes, des écarts et des résultats d'analyses hors-spécifications
 - inclure les noms des produits, les numéros de lot, une brève description de l'événement, le numéro de suivi (le cas échéant) et le résultat
- La confirmation que les documents relatifs à l'inspection sont rédigés dans 1 des langues officielles du Canada