

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé  
et des aliments  
Édifice Graham Spry, 2<sup>e</sup> étage  
250, avenue Lanark  
Localisateur d'adresse #2002B  
OTTAWA (Ontario)  
K1A 0K9

le 19 juin 2006

06-107085-282

Aux : Associations / partis intéressés

Je suis heureuse de vous informer que la version 2 du document intitulé “Norme concernant la fabrication, le contrôle et la distribution d’agents antimicrobiens utilisés sur des surfaces environnementales et sur certains instruments médicaux” est maintenant disponible sur le site Web de la Conformité et application de la loi de Santé Canada à l'adresse suivante:

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/index_f.html)

L’ajout de la définition du terme “surface environnementale” a justifié cette nouvelle version. Il n’y a pas de changements aux exigences, et par conséquent, une consultation n’a pas été jugée nécessaire.

Toute demande d’information à propos de ce document peut être adressée à la gestionnaire de l’Unité d’inspection BPF des médicaments de l’Inspectorat Ottawa, par téléphone au (613) 957-1492, par télécopieur au (613) 957-6709, or par courriel à [GMP\\_questions\\_BPF@hc-sc.gc.ca](mailto:GMP_questions_BPF@hc-sc.gc.ca)

Veillez agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Directrice générale par intérim,

*Original signé par*

Diana Dowthwaite



**NOTRE MANDAT :**

Promouvoir une saine alimentation et une utilisation éclairée des médicaments, des aliments et des produits de santé naturels et maximiser la sécurité et l'efficacité des médicaments, des aliments, des produits de santé naturels, des instruments médicaux, des produits biologiques et de biotechnologie connexes disponibles sur le marché canadien et utilisés dans le système de santé.

# **Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments**

## **GUIDE-0049**

### **Norme concernant la fabrication, le contrôle et la distribution d'agents antimicrobiens utilisés sur des surfaces environnementales et sur certains instruments médicaux Version 2**

Remplace :  
le 1<sup>er</sup> décembre 2004

Date de publication :  
Mai 2006

Date d'entrée en vigueur :  
Juin 2006

This document is also available in English.

## Table des matières

INTRODUCTION .....	Page 3
A. RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX .....	Page 3
1. CHAMP D'APPLICATION .....	Page 3
2. GLOSSAIRE .....	Page 3
B. NORME .....	Page 5
1. LOCAUX .....	Page 5
2. ÉQUIPEMENT .....	Page 5
3. PERSONNEL .....	Page 6
3.1 PERSONNEL QUALIFIÉ .....	Page 6
3.2 PERSONNEL D'ENTRETIEN .....	Page 6
4. HYGIÈNE .....	Page 6
5. ANALYSE DES MATIÈRES PREMIÈRES ET DES MATÉRIAUX D'EMBALLAGE .....	Page 7
6. CONTRÔLE DE LA FABRICATION .....	Page 8
6.1 MATIÈRES PREMIÈRES ET MATÉRIAUX D'EMBALLAGE .....	Page 8
6.2 PROCÉDÉS DE FABRICATION .....	Page 8
6.3 EMBALLAGE .....	Page 9
7. CONTRÔLE DE LA QUALITÉ .....	Page 10
8. PROGRAMME D'AUTO-INSPECTION .....	Page 11
9. RETRAIT .....	Page 11
10. ANALYSE DU PRODUIT FINI .....	Page 11
11. DOSSIERS .....	Page 12
11.3 Période de rétention .....	Page 12
12. STABILITÉ .....	Page 13
13. PLAINTES ET PRODUITS RETOURNÉS .....	Page 13

Membres du comité sur les BPF sur les drogues . . . . . Page 14

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments - Centres opérationnels . . . Page 15

## INTRODUCTION

Les agents antimicrobiens utilisés sur des surfaces environnementales et sur certains instruments médicaux ont été exemptés des exigences du Titre 1A (Licence d'établissement) et du Titre 2 (Bonnes pratiques de fabrication) de la partie C des *Règlements sur les aliments et drogues*. Toutefois, les autres exigences pertinentes de la *Loi* et des *Règlements sur les aliments et drogues* demeurent en vigueur. Cette norme est volontaire et représente une façon parmi plusieurs de satisfaire aux exigences de l'article 8 de la *Loi sur les aliments et drogues* qui traite de la fabrication sous des conditions hygiéniques.

Étant donné que cette norme ne rencontre pas les exigences de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la fabrication des produits pharmaceutiques, Santé Canada n'émettra pas de Certificats de produit pharmaceutique (CPP) pour les produits fabriqués en fonction de cette norme.

De plus, les produits fabriqués en fonction de cette norme ne seront pas inclus dans les accords de reconnaissance mutuelle (ARM) étant donné que celle-ci n'est pas équivalente à l'édition actuelle des lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication.

## A. RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

### 1. CHAMP D'APPLICATION

- 1.1 La présente norme s'applique aux fabricateurs, aux emballageurs/étiqueteurs, aux laboratoires, aux distributeurs et aux importateurs de tout agent antimicrobien utilisé sur des surfaces environnementales et sur des instruments médicaux qui ne sont pas effractifs, selon la définition prévue par le *Règlement sur les instruments médicaux*, et qui sont destinés à entrer en contact avec une peau intacte seulement.
- 1.2 Cette norme ne s'applique pas aux produits suivants car ceux-ci continuent d'être assujettis aux exigences actuelles des règlements et lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) :
- a) aux agents antimicrobiens utilisés pour les lentilles cornéennes qui doivent être stériles,
  - b) aux stérilisants chimiques et aux agents antimicrobiens de haut niveau utilisés pour stériliser les matériels médicaux effractifs ainsi que ceux où circulent un fluide corporel qui doit être réintroduit dans l'organisme,
  - c) à tout autre agent antimicrobien utilisé pour des matériels médicaux qui peuvent être introduits dans une cavité corporelle ou qui viennent en contact avec un fluide corporel.

### 2. GLOSSAIRE

AGENT ANTIMICROBIEN - Drogue pouvant détruire les microorganismes pathogènes et dont l'étiquette indique qu'elle est destinée à être utilisée dans la désinfection des surfaces de l'environnement ou de certains instruments médicaux, au sens du *Règlement sur les instruments médicaux*, qui :

- (a) ne sont pas des instruments effractifs au sens de ce règlement;

(b) sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.  
(Gazette du Canada Partie I, le 22 mai 2004, pages 1644-1648, Règlement modifiant le  
Règlement sur les aliments et drogues, 1356 - désinfectants)  
(*antimicrobial agent*)

AGENT ANTIMICROBIEN EN VRAC - Forme finale non emballée, habituellement en plus grande quantité que le conditionnement le plus volumineux sur le marché. (*bulk antimicrobial agent*)

AGENT ANTIMICROBIEN SEMI-FINI - Produit semi-fini ou dans une forme autre que sa forme finale. (*in-process antimicrobial agent*)

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 agent antimicrobien. (*distributor*)

FORMULE TYPE - Document ou ensemble de documents spécifiant la nature et la quantité des matières premières et du matériel d'emballage, et comportant une description détaillée des procédures à appliquer et des précautions à prendre pour produire une quantité donnée de produit fini. (*master formula*)

IMPORTATEUR - Une personne qui importe un agent antimicrobien au Canada en vue de le vendre.  
(*importer*)

INSTRUMENT EFFRACTIF - Un instrument médical destiné à entrer en contact avec la surface de l'oeil ou à pénétrer dans le corps, soit par un de ses orifices soit à travers sa surface. (*invasive device*)

LOT - Quantité de tout agent antimicrobien, homogène à l'intérieur de limites déterminées, formant en tout ou en partie un seul lot de fabrication et identifiée par un numéro de lot distinctif. (*lot*)

LOT DE FABRICATION - Quantité de tout agent antimicrobien, homogène à l'intérieur de limites déterminées, fabriqué conformément à la fiche de fabrication pertinente. (*batch*)

MANUFACTURIER - Une personne qui prépare et préserve un agent antimicrobien en vue de le vendre.  
(*fabricator*)

MATÉRIAUX D'EMBALLAGE - Étiquettes et éléments en contact direct avec le produit fini. (*packaging material*)

MATIÈRE PREMIÈRE - Toute substance utilisée dans la fabrication d'un agent antimicrobien dans sa forme finie. (*raw material*)

NUMÉRO DE LOT - Toute combinaison de lettres, de chiffres ou de lettres et de chiffres au moyen de laquelle un agent antimicrobien peut être retracé au cours de la fabrication et identifié au cours de la distribution. (*lot number*)

PRODUIT FINI - Agent antimicrobien dans sa forme finale. (*finished product*)

**QUARANTAINE** - Restriction réelle de la disponibilité du matériel ou du produit à utiliser (par des moyens physiques ou par l'entremise d'un système), jusqu'à ce que le service du contrôle de la qualité en autorise la mise en circulation. (*quarantine*)

**SPÉCIFICATION** - Description de chaque matériau ou substance qui comprend la définition de toutes ses propriétés et qualités, notamment son identité, sa pureté et son activité, ayant trait à la fabrication et à l'utilisation des agents antimicrobiens et des agents d'assainissement, ainsi qu'une description des degrés de tolérance et de toutes les analyses ou essais utilisés pour déterminer ces propriétés et qualités, cette description étant suffisamment détaillée pour en permettre l'exécution par des personnes qualifiées. (*specifications*)

**SURFACE ENVIRONNEMENTALE** - Les planchers, murs, plafonds et autres surfaces où des substances étrangères peuvent s'accumuler. (*environmental surface*)

## **B. NORME**

### **1. LOCAUX**

- 1.1 Toutes les aires de traitement et d'emballage doivent être d'un type, d'une construction et d'un fini qui permettent un nettoyage rapide et efficace. Il faut éviter les surfaces non nettoyables.
- 1.2 Les locaux doivent être conçus, construits et entretenus de manière à prévenir l'introduction et la migration de matières, d'insectes ou d'autres animaux étrangers dans les agents antimicrobiens.
- 1.3 Les drains doivent être de la taille et du type appropriés. S'ils sont directement liés à un égout, ils doivent être équipés de siphons ou d'autres dispositifs équivalents.
- 1.4 Toutes les aires de travail doivent être adéquatement éclairées et ventilées.
- 1.5 Les aires de repos, les vestiaires, les aires de lavage et les toilettes doivent être séparées des aires de production.
- 1.6 Un système approprié de mise en quarantaine doit être disponible dans les locaux. Dans le cas d'un système de quarantaine électronique, l'accès électronique doit être restreint au personnel autorisé.

### **2. ÉQUIPEMENT**

- 2.1 Tous les équipements utilisés dans le traitement, l'emballage et les essais doivent être :
  - 2.1.1 Conçus et placés de manière à permettre un nettoyage rapide et en profondeur, et constitués de matériaux qui ne contamineront ni n'ajouteront de matières étrangères aux agents antimicrobiens avec lesquels ils sont utilisés. Les équipements doivent toujours être gardés en bon état de marche.

- 2.1.2 Entretien de manière à pouvoir servir aux fins prévues et prévenir la contamination de l'agent antimicrobien par des matières étrangères. Les balances et les autres appareils de mesure utilisés dans la production et le contrôle doivent être étalonnés régulièrement. Il faut également vérifier ou étalonner à des intervalles réguliers tous les autres équipements automatisés, mécaniques, électroniques, etc. utilisés dans la production. Les vérifications et les étalonnages doivent être inscrits au registre.

### **3. PERSONNEL**

#### **3.1 PERSONNEL QUALIFIÉ - Voici les exigences relatives au personnel techniquement qualifié :**

- 3.1.1 Pour les manufacturiers, les personnes responsables du service de la fabrication ou du service du contrôle de la qualité doivent être diplômés en sciences d'une université reconnue ou posséder une combinaison appropriée de qualifications scientifiques et techniques, avec au moins deux années d'expérience pratique dans la formulation ou l'analyse d'agents antimicrobiens ou de d'autres types de médicaments. Leurs tâches peuvent être déléguées à des personnes ayant une formation et une expérience jugée suffisante.
- 3.1.2 Les personnes responsables des opérations d'emballage, y compris la vérification des matériaux d'emballage imprimés et le retrait des substances en vrac, doivent posséder une formation et une expérience pertinente.
- 3.1.3 Dans le cas des distributeurs et des importateurs, la personne responsable du service du contrôle de la qualité doit posséder la formation ou l'expérience pertinente.

#### **3.2 PERSONNEL D'ENTRETIEN - Le personnel responsable de l'entretien de l'ensemble des équipements et des machines doit posséder les qualifications nécessaires.**

### **4. HYGIÈNE**

- 4.1 Un programme d'hygiène visant les manufacturiers et les emballeurs/étiqueteurs doit être disponible par écrit et mis en œuvre.
- 4.2 Le programme d'hygiène doit prévoir des mesures visant à garder les locaux propres, hygiéniques, en ordre et exempts de déchets, de débris, de vermine et de parasites. Un tel programme doit au moins comprendre les éléments suivants :
- 4.2.1 Les exigences en matière de nettoyage visant toutes les aires de production et tous les équipements de fabrication;
- 4.2.2 Les intervalles entre les nettoyages;
- 4.2.3 Les responsabilités en ce qui a trait à l'application du programme, incluant les responsabilités de tout entrepreneur de l'extérieur, le cas échéant;



- 4.2.4 Les procédés d'élimination des déchets;
- 4.2.5 Les mesures de lutte antiparasitaire;
- 4.2.6 Les précautions à prendre afin de prévenir la contamination d'un agent antimicrobien lors de l'emploi de rongicides, d'insecticides et d'agents de fumigation.
- 4.3 Les toilettes et les aires de lavage ainsi que les articles d'hygiène doivent être fournis et maintenus dans un état satisfaisant en tout temps.
- 4.4 Aucune activité antihygiénique, telle que fumer, manger ou boire, ne sera permise dans les aires de fabrication, d'emballage et d'étiquetage.
- 5. ANALYSE DES MATIÈRES PREMIÈRES ET DES MATÉRIAUX D'EMBALLAGE**
- 5.1 Chaque matière première doit être couverte par une spécification écrite détaillée telle qu'indiquée dans le glossaire sous « Spécification ».
- 5.2 Chaque lot ou lot de fabrication de matières premières doit être accompagné d'un certificat d'analyse émis par le fournisseur. Ce certificat montre les résultats numériques réels et fait référence aux spécifications. Si le certificat d'analyse du fournisseur n'est pas disponible, chaque lot de matière première doit être mis en quarantaine, échantillonné après sa réception dans les locaux et analysé pour en vérifier la conformité à la spécification applicable. Tous les résultats analytiques doivent être enregistrés.
- 5.3 L'utilisation de chaque lot d'une matière première active doit être approuvée par une des personnes responsables au contrôle de la qualité. Cette approbation est documentée ou enregistrée de façon électronique.
- 5.4 L'élimination de tout lot de matières premières rejetées est documentée ou enregistrée de façon électronique.
- 5.5 Chaque étiquette et autre matériel d'emballage doit faire l'objet d'une description écrite détaillée telle qu'indiquée dans le glossaire sous « Spécification ».
- 5.6 Chaque lot de matériaux d'emballage doit être examiné avant d'être utilisé afin de s'assurer qu'il correspond à la spécification applicable et chaque examen et / ou essai est documenté ou enregistré de façon électronique.
- 5.7 Tous les registres concernant les matières premières et les matériaux d'emballage destinés à la fabrication doivent être examinés par une personne responsable et conservés.

## 6. CONTRÔLE DE LA FABRICATION

6.1 MATIÈRES PREMIÈRES ET MATÉRIAUX D'EMBALLAGE - Lors de leur réception, tous les agents antimicrobiens en vrac et semi-finis ainsi que toutes les matières premières et tous les matériaux d'emballage utilisés en fabrication doivent être :

6.1.1 Identifiés par un numéro de lot, un numéro de réception ou un numéro de contrôle de laboratoire et inscrits au registre.

6.1.2 En général, conservés dans une aire séparée des aires immédiates de fabrication.

6.1.3 Entreposés de manière à conserver leur activité et leur qualité.

6.1.4 Étiquetés adéquatement de manière à être facilement identifiés.

## 6.2 PROCÉDÉS DE FABRICATION

6.2.1 Le cas échéant, toutes les matières premières destinées au traitement doivent être utilisées et vérifiées par un système de contrôle des procédés et pesées dans des contenants bien étiquetés afin qu'on puisse déterminer leur identité et leur quantité. Si possible, les matières pesées doivent être regroupées par lot.

6.2.2 Avant que ne débute la fabrication ou l'emballage, il faut prendre des mesures pour s'assurer que l'aire de travail et les appareils sont propres et débarrassés de matières premières, de produits, de résidus, d'étiquettes et de documents qui ne concernent pas le procédé en cours.

6.2.3 Toute combinaison de lots et de lots de fabrication est permise seulement lorsque une analyse des lots combinés est effectuée conformément à la section B.10 (Analyse du produit fini).

6.2.4 Les procédés de traitement doivent être régis par une Formule-type préparée et soumise à des vérifications indépendantes par des personnes ayant les compétences décrites au paragraphe 3.1.1.

6.2.5 La formule-type est établie de manière à fournir pas moins de 100 % de la valeur déclarée sur l'étiquette. La formule-type doit également comprendre les renseignements suivants :

- Le nom et la concentration du produit, la taille du lot de fabrication ou la vitesse du procédé volumétrique ou gravimétrique en vue d'un traitement continu;
- Toute matière première utilisée, y compris la quantité de chacune;
- Les principaux équipements utilisés et tout contrôle en cours de fabrication;
- Toute vérification des matières, des prétraitements, de l'ordre dans lequel les matières sont ajoutées, des temps de mélange, des températures et de leurs limites;

- Si nécessaire, les exigences concernant l'entreposage des produits et toute condition d'entreposage particulière;
- Toute précaution particulière à observer;
- Dans le cas d'un produit emballé, une liste complète de tous les matériaux nécessaires à l'emballage d'un lot standard qui sont en contact direct avec le produit, y compris le code ou le numéro de référence des spécifications de ces matériaux d'emballage.

6.2.6 Chaque lot ou lot de fabrication traité doit être régi par une fiche de fabrication portant son numéro propre, préparée par des personnes ayant les compétences décrites au paragraphe 3.1.1, excepté pour les procédés de fabrication continue.

6.2.7 Les renseignements ci-dessous doivent être inscrits sur la fiche de fabrication, joints à celle-ci ou inscrits au registre à mesure qu'ils deviennent disponibles durant le traitement :

- Le nom du produit et le numéro du lot ou du lot de fabrication;
- La date du début et de la fin de la fabrication;
- Dans le cas de matières premières actives, le numéro du lot ou du lot de fabrication et la quantité de chaque matière première réellement pesée et utilisée. Cette quantité sera ajustée en fonction de la valeur obtenue pour la teneur de la matière première active SEULEMENT lorsque celle-ci est inférieure à 97%;
- Le cas échéant, les résultats des vérifications en cours de fabrication;
- Tout écart par rapport aux instructions accompagné d'un rapport d'enquête

## 6.3 EMBALLAGE

6.3.1 Les matériaux d'emballage imprimés et les étiquettes doivent être :

6.3.1.1 Retirés sur présentation d'une fiche de fabrication ou de production

6.3.1.2 Mis en circulation et vérifiés par des personnes ayant les compétences décrites au paragraphe 3.1.2

6.3.2 Les procédés d'emballage et d'étiquetage doivent être supervisés par des personnes ayant les compétences décrites au paragraphe 3.1.2.

6.3.3 Les opérations d'emballage doivent être effectuées conformément à des fiches d'emballage.

- 6.3.4 Toutes les opérations d'emballage doivent être conformes à des procédures opératoires ou à des spécifications complètes et détaillées, qui doivent être disponibles par écrit et comprendre des procédures concernant les matériaux d'emballage imprimés non utilisés.
- 6.3.5 Les renseignements ci-dessous doivent être inscrits au registre :
- Nom du produit, numéro du lot de fabrication et quantité de vrac à emballer
  - Quantité et numéro de référence du matériel imprimé et des produits en vrac mis en circulation, utilisés, détruits ou remis en inventaire
- 6.3.6 Chaque emballage d'un agent antimicrobien doit être identifié au moyen d'un numéro de lot.
- 6.3.7 Tous les agents antimicrobiens emballés doivent être mis en quarantaine et identifiés comme tels jusqu'à ce que le service du contrôle de la qualité les libère pour la vente.
- 6.3.8 Les agents antimicrobiens emballés doivent être entreposés et transportés conformément aux conditions prescrites par le service du contrôle de la qualité afin d'en préserver l'activité, la qualité et l'innocuité.

## **7. CONTRÔLE DE LA QUALITÉ**

- 7.1 Les manufacturiers, les emballeurs/étiqueteurs, les distributeurs et les importateurs doivent avoir une personne responsable du service du contrôle de la qualité, tel qu'indiqué au paragraphe 3.
- 7.2 Dans le cas d'un manufacturier ou d'un emballer/étiqueteur, le service du contrôle de la qualité doit avoir accès à :
- 7.2.1. Du personnel bien formé et affecté à ces tâches.
- 7.2.2. Un laboratoire de contrôle ou un accès réel et efficace à des équipements et à des installations d'inspection et d'essai afin d'assurer la qualité, l'identité, l'activité, la pureté et l'innocuité de l'ensemble des ingrédients et matières utilisés dans la production d'agents antimicrobiens.
- 7.3 Le service du contrôle de la qualité est aussi responsable de :
- 7.3.1 Mettre en oeuvre des procédures opératoires normalisées (PON) en vue de l'échantillonnage.
- 7.3.2 Approuver les spécifications et les procédures de contrôle de la qualité applicables, à moins que cette tâche soit exécutée par une personne affectée à la recherche et au développement.
- 7.3.3 Vérifier la conformité aux spécifications relatives au traitement, à l'emballage et à l'entreposage.

7.3.4 Examiner tous les documents, y compris les fiches de fabrication et d'emballage, pour s'assurer que toutes les normes et limites ont été respectées.

7.3.5 Vérifier si les procédures d'élimination des matières rejetées sont respectées.

7.3.6 Conserver les dossiers relatifs au contrôle de la qualité.

## **8. PROGRAMME D'AUTO-INSPECTION**

Les manufacturiers et les emballeurs/étiqueteurs doivent mettre en oeuvre un programme d'auto-inspection afin de se conformer à cette norme. Une procédure écrite détaillée décrivant les fonctions du programme d'auto-inspection est disponible et doit comprendre au minimum les éléments ci-dessous :

- a) Auto-inspections régulières;
- b) Rapports écrits des observations lors des inspections;
- c) Rapports écrits des correctifs apportés.

## **9. RETRAIT**

Un distributeur ou un importateur qui vend un agent antimicrobien doit mettre en oeuvre un système de suivi qui permet de retirer rapidement tout lot ou lot de fabrication de l'agent antimicrobien sur le marché.

## **10. ANALYSE DU PRODUIT FINI**

10.1 Tous les produits finis doivent être assujettis à des spécifications écrites telles que définies dans le glossaire sous « Spécification ».

10.2 Chaque lot ou lot de fabrication d'un agent antimicrobien dans sa forme finie doit être analysé avant d'être relâché pour la vente pour s'assurer qu'il est conforme à ses spécifications.

10.3 Un lot ou lot de fabrication d'un agent antimicrobien ne peut être vendu que s'il est conforme à ses spécifications.

10.4 Les dossiers relatifs aux essais doivent être compréhensibles, indiquer les résultats réels des essais, les méthodes utilisées, l'identité du laboratoire d'essai et être signés par la personne responsable du laboratoire. Ils doivent également être signés et datés par la personne responsable du service du contrôle de la qualité.

## **11. DOSSIERS**

11.1 Le fabricant, l'emballleur / étiqueteur, le distributeur et l'importateur doivent maintenir dans leurs locaux au Canada :

11.1.1 La formule type de l'agent antimicrobien.

11.1.2 Une preuve attestant que chaque lot ou lot de fabrication a été fabriqué conformément à la formule-type.

11.1.3 Une preuve attestant que les conditions dans lesquelles l'agent antimicrobien a été fabriqué, emballé / étiqueté, analysé ou entreposé sont conformes à cette norme ou à la norme ISO.

11.1.4 Une preuve attestant la date d'expiration de l'agent antimicrobien.

11.1.5 Une preuve des analyses visées à la section 10.

11.1.6 Des dossiers portant sur la vente de façon à permettre le retrait du marché d'un agent antimicrobien.

11.1.7 Des dossiers portant sur toutes plaintes reçues et sur les mesures de suivi entreprises.

Les documents ci-dessus devraient être disponibles dans un délai de 48 heures pour les activités effectuées par une tierce partie.

11.2 Le fabricant et l'emballleur / étiqueteur doivent conserver dans leurs locaux au Canada :

11.2.1 Les spécifications écrites des matières premières / matériaux d'emballage.

11.2.2 Une preuve attestant que les matières premières / matériaux d'emballage ont été analysés ou examinés selon leurs spécifications.

11.2.3 Sur demande, le distributeur et l'importateur doivent fournir les résultats des analyses ou examens effectués sur tout lot de matières premières / matériaux d'emballage utilisé pour fabriquer un lot ou un lot de fabrication d'agent antimicrobien.

Les documents ci-dessus devraient être disponibles dans un délai de 48 heures pour les activités effectuées par une tierce partie.

11.3 Période de rétention

11.3.1 Les dossiers à tenir et preuves à conserver au terme de la présente norme portant sur la fabrication, l'emballage / étiquetage, l'analyse et l'entreposage d'un agent antimicrobien doivent être conservés pendant une période d'au moins 2 ans suivant la date de fabrication.

11.3.2 Les dossiers et preuves portant sur l'analyse ou l'examen des matières premières / matériaux d'emballage doivent être conservés pour une période de 1 an après leur dernière utilisation.

## **12. STABILITÉ**

Des données devraient être élaborées et enregistrées afin de déterminer la stabilité de la formulation.

## **13. PLAINTES ET PRODUITS RETOURNÉS**

Le fabricant, l'emballer /étiqueteur, le distributeur et l'importateur doit avoir une procédure ayant trait à toute plainte reçue portant sur la qualité d'un agent antimicrobien ainsi que sur tout produit retourné.

**Membres du comité sur les BPF sur les drogues**

<b>Nom</b>	<b>Titre / Bureau</b>	<b>Lieu</b>
Louise Jodoin, présidente	Gestionnaire par intérim, Unité d'inspection BPF des médicaments, Division de la coordination de la conformité et de l'application de la loi, IDGPSA *	Ottawa, ON
Matthew Bown	Analyste principal en politique par intérim, Division de la politiques et de la planification stratégique, IDGPSA	Ottawa, ON
Richard Ferland	Agent des ARM **, Assurance de la qualité, IDGPSA	Longueuil, QC
Francisco Fernandes	Spécialiste de la conformité, Centre opérationnel de l'Ontario, IDGPSA	Toronto, ON
Taras Gedz	Évaluateur, Bureau des sciences pharmaceutiques, DPT***	Ottawa, ON
Simon Jones	Conseiller en évaluation scientifique, Division de l'évaluation chimique de la fabrication, DMV****	Ottawa, ON
Raymond Giroux	Spécialiste des médicaments, Centre opérationnel du Québec, IDGPSA	Longueuil, QC
Vincent Tong	Agent de conformité, Unité d'inspection BPF des médicaments, Division de la coordination de la conformité et de l'application de la loi, IDGPSA	Ottawa, ON
Stephen McCaul	Agent des ARM, Assurance de la qualité, IDGPSA	Scarborough, ON
Johanne Veenstra, secrétaire	Spécialiste des médicaments par intérim, Unité d'inspection BPF des médicaments, Division de la coordination de la conformité et de l'application de la loi, IDGPSA	Ottawa, ON
Paul Gustafson	Spécialiste des médicaments, Centre opérationnel du Manitoba et de la Saskatchewan, IDGPSA	Winnipeg, MB
Will Stevens	Biologiste/évaluateur principal, Centre d'évaluation des produits biologiques, DPBTG *****	Ottawa, ON
Sheila Welock	Spécialiste des médicaments, Centre opérationnel de l'Ouest, IDGPSA	Burnaby, C.-B.

\* Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA)

\*\* Accord de reconnaissance mutuelle (ARM)

\*\*\* Direction des produits thérapeutiques (DPT)

\*\*\*\* Direction des médicaments vétérinaires (DMV)

\*\*\*\*\* Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)



## **Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments - Centres opérationnels**

### **CENTRE OPÉRATIONNEL DE L'ATLANTIQUE**

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

16<sup>e</sup> étage, pièce 1625

1505, rue Barrington

Halifax (Nouvelle-Écosse)

B3J 3Y6

Téléphone : (902) 426-2160

Télécopieur : (902) 426-6676

Courriel : insp\_aoc-coa@hc-sc.gc.ca

### **CENTRE OPÉRATIONNEL DU QUÉBEC**

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

1001, rue St-Laurent ouest

Longueuil (Québec)

J4K 1C7

Téléphone : (450) 646-1353

Télécopieur : (450) 928-4455

Courriel : QOC-COQ@hc-sc.gc.ca

### **CENTRE OPÉRATIONNEL DE L'ONTARIO ET DU NUNAVUT**

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

2301, avenue Midland

Scarborough (Ontario)

M1P 4R7

Téléphone : (416) 973-1600

Télécopieur : (416) 973-1954

Courriel : insp\_onoc-coon@hc-sc.gc.ca

### **CENTRE OPÉRATIONNEL DU MANITOBA ET DE LA SASKATCHEWAN**

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

510, boulevard Lagimodière

Winnipeg (Manitoba)

R2J 3Y1

Téléphone : (204) 984-1341

Télécopieur : (204) 984-2155

Courriel : Insp\_MSOC\_COMS@hc-sc.gc.ca

### **CENTRE OPÉRATIONNEL DE L'OUEST**

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

4<sup>e</sup> étage

4595, Canada Way

Burnaby (Colombie-Britannique)

V5G 1J9

Téléphone : (604) 666-3704

Télécopieur : (604) 666-3149

Courriel : insp\_woc-coo@hc-sc.gc.ca

### **INSPECTORAT OTTAWA**

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

Édifice Graham Spry, 2<sup>e</sup> étage

250, avenue Lanark

Localisateur d'adresse 2002B

Ottawa, Ontario

K1A 0K9

Téléphone: (613) 957-1492

Télécopieur: (613) 957-6709

Courriel: GMP\_questions\_BPF@hc-sc.gc.ca