



DIRECTION DES

Produits de santé naturels



*Licence d'exploitation –
Un guide étape par étape*

Table des matières

1. Introduction	Page 3
2. Licence d'exploitation : Vue d'ensemble	Page 4
Qui doit se munir d'une licence d'exploitation?.....	Page 4
Obligations du titulaire	Page 4
Titulaires d'une licence d'établissement	Page 5
Modification d'une licence d'exploitation.....	Page 5
Demande de renouvellement d'une licence.....	Page 6
Notification	Page 8
Suspension d'une licence d'exploitation.....	Page 9
Annulation d'une licence d'exploitation.....	Page 9
Produits fabriqués à l'étranger.....	Page 10
3. Licence d'exploitation : Gestion des présentations	Page 11
A) Présentation d'une demande de licence d'exploitation	
Formulaire de demande de licence d'exploitation (DLE) annoté.....	Page 13
Traitement et évaluation de la demande.....	Page 18
Dépôt de la demande.....	Page 19
Une présentation de A à Z.....	Page 20
B) Rapport sur l'assurance de la qualité (RAQ)	
Instructions : Rapport détaillé sur l'assurance de la qualité.....	Page 21
Formulaire de RAQ annoté.....	Page 25
Étude de cas : Présentation d'un RAQ.....	Page 27
Installations (locaux et terrains attenants ; équipement)	Page 28
Gens (personnel ; assurance de la qualité)	Page 30
Procédés (programme d'hygiène ; exploitation)	Page 31
Produits (spécifications, registres, échantillons, stabilité, produits stériles, rapports sur les rappels).....	Page 34
C) Formulaire supplémentaire de RAQ – Remèdes homéopathiques	
FSRAQ annoté	Page 37
Instructions.....	Page 38
D) Formulaire des qualifications de la personne à l'assurance qualité	Page 39
4. Glossaire	Page 41
5. Références	Page 49
6. Annexes	
I : Correspondance échangée avec la DPSN à propos de la présentation	Page 52
II : Demande relative à la conservation des échantillons	Page 58
III : Compétences du préposé à l'assurance de la qualité.....	Page 59
IV : Étude de cas à l'aide de formulaires remplis	Page 60
V : Liste de contrôle des pièces à annexer à une DLE.....	Page 64

Notre mission est d'aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé.
Santé Canada

Also available in English under the title:
Site Licensing – A Step-by-Step Guide

La présente publication est également disponible sur
Internet à l'adresse suivante : www.santecanada.ca/dpsn

La présente publication peut également être fournie
dans un autre format sur demande.

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada,
représentée par le ministre de la Santé, 2004.

Cat. H44-78/2004F
ISBN 0-662-78219-4

1. Introduction

Tous les produits de santé naturels en vente au Canada sont régis par la *Loi sur les aliments et drogues* ainsi que par le *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Le *Règlement sur les produits de santé naturels*, qui est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004, contient des dispositions concrètes sur la fabrication, l'emballage, l'étiquetage, l'entreposage, l'importation, la distribution, et la vente de produits de santé naturels au Canada, de manière à assurer que tous les Canadiens ont accès à des produits de santé naturels dont l'innocuité, l'efficacité et la qualité ne font aucun doute.

Le présent guide a été conçu pour renseigner les fabricants, emballeurs, étiqueteurs et importateurs de produits de santé naturels sur les démarches à suivre pour obtenir une licence d'exploitation, les exigences à remplir dans ce contexte, et les bonnes pratiques de fabrication (BPF), dans la mesure où elles s'appliquent au Rapport sur l'assurance de la qualité (RAQ).

Licence d'exploitation – Un guide étape par étape se veut un document de référence, qui fournit des conseils sur la manière d'obtenir une licence d'exploitation pour les produits de santé naturels, conformément aux exigences du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

2. Licence d'exploitation : Vue d'ensemble

Licence d'exploitation

Une licence d'exploitation est une autorisation que la Direction des produits de santé naturels accorde à un demandeur pour lui permettre d'exercer des activités liées à la fabrication, à l'emballage, à l'étiquetage ou à l'importation de produits de santé naturels.

[Règlement sur les produits de santé naturels]

Qui doit se munir d'une licence d'exploitation?

Une licence d'exploitation autorise le titulaire à fabriquer, emballer, étiqueter ou importer des produits de santé naturels. Ces activités doivent être effectuées conformément aux Bonnes pratiques de fabrication énoncées à la Partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Toutes les entreprises désireuses de fabriquer, emballer, étiqueter ou importer un produit de santé naturel pour sa vente au Canada doivent détenir une licence d'exploitation valable.

Ces entreprises ont le choix de demander une seule licence d'exploitation pour toutes leurs activités, c.-à-d., pour divers bâtiments ou installations, ou de présenter des demandes distinctes pour chacun de ces bâtiments/installations.

Obligations du titulaire

- Le demandeur est tenu de présenter une demande dûment remplie.
- Voici quelques exemples de demandes où la DPSN a jugé que les informations présentées étaient insuffisantes, et qui ont donc exigé, dès le premier niveau du processus, que la Division de la gestion des présentations transmette un avis de défaut au demandeur :
 - On a négligé de remplir certaines sections ou certains champs du formulaire de demande de licence d'exploitation (DLE).
 - Le nom du(des) préposé(s) à l'assurance de la qualité indiqué pour les parties 3 et 4 (s'il y a lieu) est incomplet.
 - On a signalé des remèdes homéopathiques comme type d'activité, mais on a négligé de présenter le Rapport sur l'assurance de la qualité (RAQ) et le Formulaire supplémentaire du Rapport sur l'assurance de la qualité (FSRAQ).
 - Les installations détenant une licence d'établissement (LE) ont négligé de joindre à la DLE un exemplaire de leur LE valable.

- Le type d'activité indiqué dans le formulaire de DLE ne correspond pas à celui qui figure dans la LE et on n'a pas présenté de RAQ pour cette nouvelle activité
- Les adresses des bâtiments énumérées dans le formulaire de DLE diffèrent de celles indiquées dans la LE, et on a omis de présenter un RAQ sur les nouvelles installations non relevées dans la LE.
- Le titulaire doit veiller à renouveler sa demande s'il désire que sa licence d'exploitation demeure valable. La licence perd sa validité à la date du premier anniversaire à compter de la date de délivrance, à moins d'être renouvelée.
- Le titulaire doit également aviser la DPSN de :
 - tout changement aux informations fournies dans sa demande de licence d'exploitation ;
 - tout changement apporté aux bâtiments ou aux procédés.

Titulaires d'une licence d'établissement

Les titulaires d'une licence d'établissement peuvent également détenir une licence d'exploitation et doivent la renouveler conformément à l'article 36 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Au lieu de remplir le formulaire du rapport sur l'assurance de la qualité, les titulaires d'une **licence d'établissement** (LA) valable peuvent en joindre une copie à leur demande de renouvellement. La licence d'établissement indique la dernière date d'inspection et tous les bâtiments où des activités telles la fabrication, l'emballage, l'étiquetage, l'importation et la distribution sont autorisées pour des produits pharmaceutiques en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Lorsque les activités et les bâtiments énumérés dans la LE correspondent exactement à ceux indiqués dans la demande de la licence d'exploitation, on peut se dispenser de présenter des preuves supplémentaires concernant les bonnes pratiques de fabrication.

Les titulaires des licences d'établissement doivent présenter un formulaire distinct de rapport sur l'assurance de la qualité pour les activités et bâtiments exclusivement consacrés aux produits de santé naturels, qui ne sont pas énumérés dans la licence d'établissement.

Modification d'une licence d'exploitation

- Il faut présenter une **demande de modification de licence** signalant le(les) changement(s) à apporter à une licence d'exploitation :
 - ajout d'une nouvelle activité ;
 - ajout d'un nouveau bâtiment ;
 - changement d'activité (p. ex. passer d'une forme posologique non stérile à une forme posologique stérile, que ce soit au niveau de la fabrication, de l'emballage, de l'étiquetage ou de l'importation.)

- Pour modifier une licence d'exploitation, le titulaire doit présenter sa demande de modification assortie d'un formulaire de demande de licence d'exploitation dûment rempli, contenant les informations suivantes :
 - le numéro de licence ;
 - la modification demandée, indiquant tout nouveau bâtiment ou toute nouvelle activité que le titulaire entend exploiter ou exercer ;
 - un formulaire détaillé de rapport sur l'assurance de la qualité précisant les bâtiments, équipements, méthodes et procédés utilisés dans chaque nouvelle activité conformément aux dispositions de la partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.
- La DPSN ne peut délivrer une licence ou approuver une modification en vertu de l'article 29 que si elle est en mesure de juger si le demandeur est en tous points conforme au *Règlement sur les produits de santé naturels*. Avant d'y procéder, la direction doit donc être en possession d'une demande dûment remplie assortie de toutes les données à l'appui requises (conformément à l'article 28 et au paragraphe 32(2)) ainsi que, le cas échéant et sur demande, des informations supplémentaires requises en vertu de l'article 37. Le demandeur doit s'abstenir d'inscrire des informations fausses ou trompeuses dans son formulaire de demande.
- La DPSN peut refuser de délivrer ou de modifier une licence d'exploitation si elle juge que la demande laisse à désirer, si le demandeur ne fournit pas les renseignements supplémentaires sur demande, ou encore si les informations présentées sont fausses ou trompeuses. Les articles 30 et 31 du Règlement décrivent la démarche que la DPSN doit suivre pour refuser de délivrer ou de modifier une licence d'exploitation.
- Lorsqu'une demande de licence d'exploitation est refusée, la DPSN transmet un avis au demandeur indiquant les motifs du refus.
- Si le demandeur souhaite que la DPSN reprenne en considération son refus, il doit en présenter la demande dans les trente (30) jours suivant la date où l'avis lui a été transmis. Le cas échéant, la DPSN donnera au demandeur l'occasion d'être entendu à propos du refus, à la suite de quoi elle reprendra en considération son refus initial et décidera s'il faut délivrer ou modifier la licence en question.
- Si la DPSN décide de confirmer son refus, elle transmettra au demandeur un avis final précisant les motifs de son refus. Les demandeurs ont le droit d'interjeter appel contre toute décision à l'égard de la délivrance d'une licence.

Demande de renouvellement d'une licence

- Les titulaires doivent présenter une demande de renouvellement **au plus tard 30 jours avant la date d'expiration de leur licence**. Par exemple, si une licence d'exploitation est délivrée le 1^{er} janvier 2005, et qu'elle est donc valable jusqu'au 1^{er} janvier 2006, le titulaire devra présenter sa demande de renouvellement à la DPSN *avant le 1er décembre 2005*.
- La licence d'exploitation renouvelée expire le jour où la période de renouvellement prend fin, à moins que la licence ne soit renouvelée de nouveau.

- La licence d'exploitation doit être renouvelée comme suit :
 - chaque année, si le titulaire détient la licence depuis moins de trois ans à compter de la date de délivrance ;
 - tous les deux ans, si le titulaire détient la licence depuis au moins trois ans, mais moins de neuf ans, à compter de la date de délivrance ;
 - tous les trois ans, si le titulaire détient la licence depuis neuf ans ou plus à compter de la date de délivrance.

Exemple

Une entreprise présente une demande de licence d'exploitation pour la première fois et la Direction des produits de santé naturels délivre la licence le 1^{er} janvier 2004.

La licence délivrée contient les informations suivantes :

Numéro de licence d'exploitation : 000001A		
Délivrée à : QRS Vie		
Pour exécuter les activités suivantes au(x) bâtiment(s) autorisé(s) :		
<input checked="" type="checkbox"/> Fabrication <input type="checkbox"/> Forme posologique stérile		
<input checked="" type="checkbox"/> Emballage		
<input checked="" type="checkbox"/> Étiquetage		
<input checked="" type="checkbox"/> Importation		
Délivrée le : 1 ^{er} janvier 2004	Modifiée le : 1 ^{er} janvier 2005	Date d'expiration :

Cette entreprise doit renouveler sa licence comme suit :

Date de délivrance	Date de renouvellement pour les trois premières années	Date de renouvellement de la 4 ^e à la 9 ^e année	Date de renouvellement après neuf ans
1 ^{er} janvier 2004	1 ^{er} janvier 2005 1 ^{er} janvier 2006 1 ^{er} janvier 2007 (c.-à-d. chaque année)	1 ^{er} janvier 2009 1 ^{er} janvier 2011 1 ^{er} janvier 2013 (c.-à-d. tous les 2 ans)	1 ^{er} janvier 2016 1 ^{er} janvier 2019, etc. (c.-à-d. tous les 3 ans)

Note :

- Lorsqu'une entreprise qui a renouvelé sa licence pour trois ans ou plus décide d'ajouter un nouveau bâtiment ou une nouvelle activité, elle peut continuer à renouveler sa licence suivant son calendrier habituel, c'est-à-dire, sans avoir à repartir de zéro.
- Les titulaires peuvent renouveler leur licence par la méthode décrite ci-contre ou présenter un formulaire de demande dûment rempli assorti de toutes les données à l'appui requises. D'une manière ou d'une autre, ils doivent présenter un nouveau formulaire de rapport sur l'assurance de la qualité avec le rapport de synthèse correspondant.

- La DPSN transmet un avis au titulaire 60 jours avant la date d'expiration de la licence, en y joignant les formulaires de rapport de synthèse et de registre de modification. Le rapport de synthèse comprend les informations paraissant dans la demande la plus récente pour laquelle une licence a été délivrée. Le titulaire doit signer le rapport de synthèse en précisant que ces informations n'ont pas subi de changement depuis.

Notification

- L'article 33 précise les situations dans lesquelles le titulaire est tenu de signaler à la DPSN **dans les 60 jours** tout changement survenu aux renseignements présentés dans sa demande originale, soit :
 - un changement de nom, d'adresse, de numéro de téléphone, de numéro de télécopieur ou d'adresse électronique ;
 - un changement qui modifie considérablement les bâtiments, l'équipement, les méthodes et les procédés faisant l'objet du rapport d'un préposé à l'assurance de la qualité fourni à la DPSN.

Voici quelques exemples de ce genre de changements :

- ajouter une nouvelle aile ou rallonge à un bâtiment autorisé ;
- changer le mode de production de manière radicale ;
- remplacer les méthodes conventionnelles par des procédés plus évolués ;
- remplacer les pratiques de nettoyage ordinaires par des procédés telles la fumigation et la stérilisation thermique.
- Au moment d'aviser la DPSN à propos des changements liés à une licence d'exploitation, le titulaire devra fournir les pièces et informations suivantes :
 - formulaire de demande de licence d'exploitation ;
 - numéro de licence ;
 - formulaire descriptif de la notification, le cas échéant. Ce formulaire figure dans le document de référence concernant la licence d'exploitation.

Note : il n'est pas nécessaire de présenter un formulaire de notification s'il s'agit uniquement de changer les coordonnées de la personne-ressource.
- Les changements liés aux informations opérationnelles, c'est-à-dire, un changement qui va sensiblement transformer un bâtiment, équipement, méthode ou procédé doit être assorti d'une attestation signée par le préposé à l'assurance de la qualité confirmant que les activités et les bâtiments autorisés par la licence d'exploitation demeureront conformes aux bonnes pratiques de fabrication établies à la partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

- La DPSN gère les présentations de notification tel que décrit dans le document de référence sur les licences d'exploitation, section 3. La direction transmet aux titulaires un accusé de réception précisant qu'elle a reçu la notification et qu'elle en train de la passer en revue. La DPSN sollicitera au besoin des informations sur le plan d'étage ou l'organigramme, ou encore un formulaire actualisé du rapport sur l'assurance de la qualité. Une évaluation des installations peut également avoir lieu si la DPSN le juge opportun.

Suspension d'une licence d'exploitation

- La DPSN peut **suspendre** la licence d'exploitation si :
 - le titulaire a contrevenu au *Règlement sur les produits de santé naturels* ou à toute disposition de la *Loi sur les aliments et drogues* ;
 - le titulaire a fait une déclaration fautive ou trompeuse dans la demande de licence d'exploitation ou dans la demande de modification de la licence ;
 - la DPSN a tout lieu de croire qu'il est nécessaire de suspendre la licence pour prévenir que soit causé un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.
- Dans le dernier cas, la suspension peut avoir lieu d'emblée. Autrement, la DPSN transmet un avis au titulaire indiquant les motifs de la suspension. Le titulaire dispose de 90 jours à compter de la date d'émission de l'avis pour y répondre et présenter les renseignements suivants :
 - présentation de preuves à la DPSN justifiant que la situation qui a entraîné la suspension projetée a été corrigée ;
 - présentation de preuves à la DPSN justifiant que la situation donnant lieu à la suspension projetée n'existe pas.
- Si un titulaire ne présente pas ces renseignements dans un délai de 90 jours, la licence sera suspendue. La DPSN rétablit la licence si, dans les 90 jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le titulaire lui fournit les preuves montrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'existe pas ou est corrigée.

Annulation d'une licence d'exploitation

- La licence est annulée si, dans les 90 jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le titulaire ne fournit pas à la DPSN les renseignements relatifs à la situation qui a entraîné la suspension de la licence. Si la DPSN annule la licence d'exploitation, on enverra au titulaire un **avis d'annulation** indiquant les raisons et la date de prise en effet de l'annulation.
- Aucun fabricant, emballer, étiqueteur ou importateur ne peut effectuer une activité autorisée par la licence d'exploitation pendant sa suspension (en vertu des articles 39 ou 40) et après son annulation (en vertu de l'alinéa 41(b)).
- Les titulaires ont le droit d'interjeter appel à l'encontre de la décision connexe à la suspension ou à l'annulation d'une licence. Pour de plus amples renseignements sur le processus d'appel, veuillez vous reporter à la politique de règlement des différends à l'amiable, qui est disponible sur le site Web de la DPSN.

Produits fabriqués à l'étranger

- Les importateurs doivent présenter les informations et formulaires suivants :
 - demande de licence d'exploitation dûment remplie ;
 - rapport sur l'assurance de la qualité ou licence d'établissement ;
 - rapport sur l'assurance de la qualité ou preuve de conformité aux BPF pour chacune des installations étrangères énumérées dans la DLE.
- Les importateurs canadiens doivent détenir une licence et il leur incombe de fournir des preuves que les produits importés proviennent d'installations qui respectent les bonnes pratiques de fabrication (BPF) canadiennes telles que décrites à la partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, ou qui sont conformes à des normes équivalentes.
- Les importateurs sont tenus de fournir un des types de preuve énumérés ci-après en ce qui a trait aux installations des pays étrangers :
 - un rapport sur l'assurance de la qualité signé et daté par un préposé à l'assurance de la qualité qui possède la formation, l'expérience et les connaissances techniques nécessaires pour pouvoir évaluer la conformité aux BPF énoncées à la partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels* ;
 - un certificat de conformité (CdC) délivré par une autorité réglementaire de l'un des pays énumérés dans le document de référence concernant la licence d'exploitation pour une installation à un bâtiment reconnu situé dans ce pays et pour lequel la date d'inspection indiquée ne sera pas antérieure à trois ans ;
 - le rapport de la dernière inspection (indiquant les mesures correctives adoptées) dont la date ne devra pas être antérieure à trois ans, délivré par une autorité réglementaire* de l'un des pays énumérés dans le document de référence concernant la licence d'exploitation pour des installations situées à l'extérieur du pays en question, à condition que l'inspection ait été effectuée conformément à ses BFP normalisées ou aux directives canadiennes en matière de BFP ;
 - le rapport de la dernière inspection (indiquant les mesures correctives adoptées) émanant d'une autorité compétente* pour une installation située à l'intérieur ou à l'extérieur du pays en question.

Pour obtenir des informations plus actualisées dans ce contexte, veuillez vous reporter aux accords de reconnaissance mutuels (ARM) affichés sur le site Web suivant : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/international_f.html

* Veuillez consulter le renvoi au document de référence de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments à la section 5 du présent guide.

3. Licence d'exploitation : Gestion des présentations

A) Présentation d'une demande de licence d'exploitation

Une licence d'exploitation est une autorisation que la Direction des produits de santé naturels accorde à un demandeur pour lui permettre d'exercer des activités liées à la fabrication, à l'emballage, à l'étiquetage ou à l'importation de produits de santé naturels. *[Règlement sur les produits de santé naturels]*

Les informations présentées dans le cadre d'une demande de licence d'exploitation sont évaluées afin de veiller à l'innocuité et à la qualité des produits de santé naturels mis en marché au Canada, et que les procédés de fabrication, emballage et étiquetage de ces produits ont lieu dans des installations conformes aux bonnes pratiques de fabrication décrites dans le *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Les exigences relatives aux présentations diffèrent en fonction du rôle du demandeur, du type d'activité, et du type de produit que l'on cherche à commercialiser.

Les demandeurs présentent une demande de licence d'exploitation lorsqu'ils souhaitent :

- fabriquer, emballer, étiqueter ou importer un produit de santé naturel pour le marché canadien ;
- aviser la DPSN d'un changement d'information liée aux bâtiments ou aux procédés ;
- demander à la DPSN de modifier la licence d'exploitation ;
- renouveler la licence d'exploitation.

La Direction des produits de santé naturels attribue un numéro de présentation et un numéro de dossier d'entreprise à chaque demande. La licence d'exploitation est délivrée une fois que :

- le demandeur remplit toutes les exigences réglementaires indiquées dans le *Règlement sur les produits de santé naturels* ;
- le demandeur a présenté toutes les informations supplémentaires demandées ;
- on a établi que la demande ne contient pas d'information fausse ou trompeuse.

Points saillants

Une présentation de demande de licence d'exploitation en bonne et due forme comprend :

- **Un formulaire de demande de licence d'exploitation ;**
- **Un formulaire de rapport sur l'assurance de la qualité ;**
- **Un formulaire supplémentaire de rapport sur l'assurance de la qualité – remèdes homéopathiques (s'il y a lieu) ;**
- **Un formulaire sur les qualifications de la personne à l'assurance qualité ;**
- **Un formulaire d'autorisation de la partie désignée (s'il y a lieu).**

3. A. Formulaire de demande de licence d'exploitation annoté

PARTIE 1 : RENSEIGNEMENTS SUR LE DEMANDEUR OU LE TITULAIRE

Cette information se rapporte aux renseignements sur le demandeur ou le titulaire.

Nom du demandeur/de l'entreprise : le nom légal du demandeur ou la dénomination sociale de l'entreprise. Ce demandeur/ cette entreprise deviendra le titulaire de la licence d'exploitation.

Adresse : l'adresse municipale, la ville ou le localité, la province, le pays et le code postal du demandeur ou de l'entreprise. Elle devrait être située au Canada.

Nota : s'il s'agit d'une entreprise d'envergure internationale, cette adresse devra être celle du bureau canadien.

Nom : nom de l'agent principal ou de la personne-ressource de l'entreprise/ titulaire/demandeur.

N° de téléphone : le numéro de téléphone auquel on peut communiquer avec l'agent principal/ la personne-ressource.

N° de télécopieur : le numéro de télécopieur auquel on peut envoyer des télécopies à l'agent principal/la personne-ressource.

Adresse électronique : l'adresse électronique à laquelle on peut communiquer avec l'agent principal/la personne-ressource.

Santé Health Canada Canada		FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE D'EXPLOITATION		Protégé une fois rempli	
Direction des produits de santé naturels				Page 1 de 4	
N° de la présentation		N° de dossier		Date/Heure de réception	
A L'USAGE DE SANTÉ CANADA					
Veuillez vous référer au Guide pour connaître les directives sur la façon de remplir cette demande. En lettres moulées lisibles S.V.P.					
PARTIE 1 RENSEIGNEMENTS SUR LE DEMANDEUR OU TITULAIRE					
A. — DEMANDEUR OU TITULAIRE (qui sera le détenteur de la licence)					
Nom du demandeur/de l'entreprise			Code de l'entreprise (s'il est connu)		
Adresse - Rue/bureau/emplacement					
Ville		Province/état		Pays	
Code postal/ZIP					
B. — PERSONNE(S)-RESSOURCE(S)					
Nom		M. <input type="checkbox"/> Mlle <input type="checkbox"/> Dr <input type="checkbox"/>		Titre	
Nom de famille		Prénom		Langue de préférence	
				<input type="checkbox"/> Anglais <input type="checkbox"/> Français	
Nom de l'entreprise (s'il diffère de celui du demandeur/titulaire)				Même adresse que celle du demandeur/titulaire <input type="checkbox"/>	
Rue/bureau/emplacement					
Ville		Province/état		Pays	
Code postal/ZIP					
N° de téléphone		Poste		N° de télécopieur	
Adresse électronique					
Nom		M. <input type="checkbox"/> Mlle <input type="checkbox"/> Dr <input type="checkbox"/>		Titre	
Nom de famille		Prénom		Langue de préférence	
				<input type="checkbox"/> Anglais <input type="checkbox"/> Français	
Nom de l'entreprise (s'il diffère de celui du demandeur/titulaire)				Même adresse que celle du demandeur/titulaire <input type="checkbox"/>	
Rue/bureau/emplacement					
Ville		Province/état		Pays	
Code postal/ZIP					
N° de téléphone		Poste		N° de télécopieur	
Adresse électronique					
Nom		M. <input type="checkbox"/> Mlle <input type="checkbox"/> Dr <input type="checkbox"/>		Titre	
Nom de famille		Prénom		Langue de préférence	
				<input type="checkbox"/> Anglais <input type="checkbox"/> Français	
Nom de l'entreprise (s'il diffère de celui du demandeur/titulaire)				Même adresse que celle du demandeur/titulaire <input type="checkbox"/>	
Rue/bureau/emplacement					
Ville		Province/état		Pays	
Code postal/ZIP					
N° de téléphone		Poste		N° de télécopieur	
Adresse électronique					

Code de l'entreprise : le code attribué par Santé Canada. Veuillez l'inscrire, si vous le connaissez.

Titre/poste : le titre ou le poste de l'agent principal/ la personne-ressource.

Adresse : l'adresse municipale, la ville ou le localité, la province, le pays et le code postal de l'agent principal/la personne-ressource.

Langue de préférence : La langue dans laquelle la DPSN correspondra avec l'agent principal/la personne-ressource.

HC/SC 9270F (12-2003)

ALSO AVAILABLE IN ENGLISH

Canada

Type de personne-ressource. Précisez si vous êtes :

- * **Agent principal** (directeur général ou directeur – personne avec qui l'on communiquera à l'égard des avis de réglementation.)
- * **Personne-ressource** (personne avec qui ; on communiquera à l'égard de la présentation.)

Formulaire de demande de licence d'exploitation annoté

PARTIE 2 : FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE D'EXPLOITATION ANNOTÉ

Ces informations se rapportent au type de présentation et reprennent les indications du titulaire. Demande de licence d'exploitation (DLE).

A. Type de présentation

Demande de licence d'exploitation : première demande en vue d'obtenir une licence d'exploitation.

Veillez indiquer votre numéro de licence d'établissement (s'il y a lieu).

Lorsque vous voulez modifier ou **renouveler** la demande, ou y apporter une **notification**, inscrivez le numéro de licence d'exploitation dans l'espace réservé à cette fin.

Cochez cette case lorsque les changements à apporter à la licence d'exploitation s'appliquent uniquement au nom, à l'adresse, au numéro de téléphone, à l'adresse électronique de l'entreprise ou aux coordonnées de la personne-ressource de l'entreprise.

Cochez cette case si des changements ont été apportés aux bâtiments, à l'équipement, aux méthodes et aux procédés pour lesquels un formulaire sur le rapport sur l'assurance de la qualité a été présenté, et remplissez le formulaire descriptif de notification (*Document de référence concernant la licence d'exploitation, annexe 5*).

B. Contenu de la présentation

Nombre de volumes : indiquez le nombre de volumes/reliures utilisés pour fournir les documents à l'appui.

PARTIE 2 – INFORMATION CONCERNANT LA PRÉSENTATION			
A – TYPE DE PRÉSENTATION			
<input type="checkbox"/> Demande de licence d'exploitation	N° licence d'établissement (s'il y a lieu)	<input type="checkbox"/> Modification	N° licence d'exploitation
<input type="checkbox"/> Renouvellement	N° licence d'exploitation	<input type="checkbox"/> Notification	N° licence d'exploitation
(Veillez cocher la ou les case(s) appropriée(s) à propos des changements)			
<input type="checkbox"/> Changement des renseignements sur la personne-ressource ou l'entreprise	<input type="checkbox"/> Changement des bâtiments, de l'équipement, des méthodes ou des procédés faisant l'objet du rapport d'un préposé à l'assurance de la qualité		
B – CONTENU DE LA PRÉSENTATION			
Type de documents à l'appui, par volume : cochez le type applicable et indiquez le volume dans lequel le document est présenté.			
Nombre de volumes :		N° du volume	
<input type="checkbox"/> Formulaire de demande de licence d'exploitation		<input type="checkbox"/> Formulaire descriptif de notification	
<input type="checkbox"/> Formulaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité		<input type="checkbox"/> Formulaire d'autorisation de la partie désignée	
<input type="checkbox"/> Formulaire des compétences du préposé à l'assurance de la qualité		<input type="checkbox"/> Autre	
<input type="checkbox"/> Formulaire supplémentaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité pour les médicaments/remèdes homéopathiques			
PARTIE 3 – RENSEIGNEMENTS SUR LES SITES CANADIENS			
RENSEIGNEMENTS SUR LE BÂTIMENT (p. ex. les bâtiments désignent un endroit à la même adresse)			
BÂTIMENT 1		Habitat <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Nom du bâtiment		Type d'activité	
Adresse - Numéro/rue/bureau/emplacement		Ajout <input type="checkbox"/> Retrait <input type="checkbox"/>	
Ville		Fabrication <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Province		Emballage <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Code postal		Étiquetage <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Pays		Importation <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
CANADA		Forme posologique stérile <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Nom de la personne-ressource de ce bâtiment <input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr.		Médicaments homéopathiques <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Nom de famille		Prénom	
N° de téléphone		Adresse électronique	
Poste		N° de télécopieur	
N° de télécopieur		N° de référence	
Nom du préposé à l'assurance de la qualité			
<input type="checkbox"/> Formulaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité en annexe		<input type="checkbox"/> Formulaire supplémentaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité pour les produits homéopathiques (le cas échéant) en annexe	
BÂTIMENT 2		Habitat <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Nom du bâtiment		Type d'activité	
Adresse - Numéro/rue/bureau/emplacement		Ajout <input type="checkbox"/> Retrait <input type="checkbox"/>	
Ville		Fabrication <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Province		Emballage <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Code postal		Étiquetage <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Pays		Importation <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
CANADA		Forme posologique stérile <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Nom de la personne-ressource de ce bâtiment <input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr.		Médicaments homéopathiques <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Nom de famille		Prénom	
N° de téléphone		Adresse électronique	
Poste		N° de télécopieur	
N° de télécopieur		N° de référence	
Nom du préposé à l'assurance de la qualité			
<input type="checkbox"/> Formulaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité en annexe		<input type="checkbox"/> Formulaire supplémentaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité pour les produits homéopathiques (le cas échéant) en annexe	

HC/SC 9270F (12-2003)

Page 2 de 4

Formulaire de demande de licence d'exploitation annoté

PARTIE 3 : RENSEIGNEMENTS SUR LES SITES CANADIENS

Renseignements sur le(s) bâtiment(s)

Si ses activités se déroulent dans plus d'un bâtiment, le demandeur devra remplir cette partie séparément pour chaque bâtiment. On entend par bâtiment un endroit à une seule adresse.

Désignez les bâtiments suivant séquence numérique (c.-à-d. 1, 2, 3, 4) et remplissez les sections respectives du formulaire. S'il existe plus de quatre bâtiments, ajoutez les renseignements requis pour les bâtiments supplémentaires sous forme de pièces jointes.

Les importateurs doivent remplir cette partie pour tous les bâtiments où des produits de santé naturels importés sont entreposés au Canada.

Bâtiment 1, 2, 3 ou 4

Nom du bâtiment : la dénomination sociale ou le nom du bâtiment.

Adresse : l'adresse municipale, la ville ou le localité, la province, le code postal, le pays où est situé le bâtiment.

Nom de la personne-ressource pour ce bâtiment : le nom de la personne-ressource responsable de ce bâtiment.

N° de téléphone : le numéro de téléphone auquel on peut communiquer avec l'agent principal/la personne-ressource.

N° de télécopieur : le numéro de télécopieur auquel on peut envoyer des télécopies à l'agent principal/la personne-ressource.

Nom du préposé à l'assurance de la qualité : personne ayant rempli le formulaire de rapport sur l'assurance de la qualité pour ce bâtiment.

Formulaire de rapport sur l'assurance de la qualité en annexe : indiquez si le formulaire en question est annexé.

PARTIE 2 – INFORMATION CONCERNANT LA PRÉSENTATION			
A – TYPE DE PRÉSENTATION			
<input type="checkbox"/> Demande de licence d'exploitation	N° licence d'établissement (s'il y a lieu)	<input type="checkbox"/> Modification	N° licence d'exploitation
<input type="checkbox"/> Renouvellement	N° licence d'exploitation	<input type="checkbox"/> Notification	N° licence d'exploitation
(Veuillez cocher la ou les case(s) appropriée(s) à propos des changements)			
<input type="checkbox"/> Changement des renseignements sur la personne-ressource ou l'entreprise		<input type="checkbox"/> Changement des bâtiments, de l'équipement, des méthodes ou des procédés faisant l'objet du rapport d'un préposé à l'assurance de la qualité	
B – CONTENU DE LA PRÉSENTATION			
Type de documents à l'appui, par volume : cochez le type applicable et indiquez le volume dans lequel le document est présenté.			
Nombre de volumes :			
<input type="checkbox"/> Formulaire de demande de licence d'exploitation	N° du volume	<input type="checkbox"/> Formulaire descriptif de notification	N° du volume
<input type="checkbox"/> Formulaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité		<input type="checkbox"/> Formulaire d'autorisation de la partie désignée	
<input type="checkbox"/> Formulaire des compétences du préposé à l'assurance de la qualité		<input type="checkbox"/> Autre	
<input type="checkbox"/> Formulaire supplémentaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité pour les médicaments/remèdes homéopathiques			
PARTIE 3 – RENSEIGNEMENTS SUR LES SITES CANADIENS			
RENSEIGNEMENTS SUR LE BÂTIMENT (p. ex. les bâtiments désignent un endroit à la même adresse)			
BÂTIMENT 1		Habitation <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Nom du bâtiment		Type d'activité	
Adresse - Numéro/rue/bureau/emplacement		Ajout <input type="checkbox"/> Retrait <input type="checkbox"/>	
Ville Province Code postal Pays CANADA		fabrication <input type="checkbox"/> emballage <input type="checkbox"/>	
Nom de la personne-ressource de ce bâtiment <input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr		étiquetage <input type="checkbox"/> importation <input type="checkbox"/>	
Nom de famille Prénom		Forme posologique stérile <input type="checkbox"/> Médicaments homéopathiques <input type="checkbox"/>	
N° de téléphone Poste N° de télécopieur		Adresse électronique	
Nom du préposé à l'assurance de la qualité		N° de référence	
<input type="checkbox"/> Formulaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité en annexe		<input type="checkbox"/> Formulaire supplémentaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité pour les produits homéopathiques (le cas échéant) en annexe	
BÂTIMENT 2		Habitation <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Nom du bâtiment		Type d'activité	
Adresse - Numéro/rue/bureau/emplacement		Ajout <input type="checkbox"/> Retrait <input type="checkbox"/>	
Ville Province Code postal Pays CANADA		fabrication <input type="checkbox"/> emballage <input type="checkbox"/>	
Nom de la personne-ressource de ce bâtiment <input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr		étiquetage <input type="checkbox"/> importation <input type="checkbox"/>	
Nom de famille Prénom		Forme posologique stérile <input type="checkbox"/> Médicaments homéopathiques <input type="checkbox"/>	
N° de téléphone Poste N° de télécopieur		Adresse électronique	
Nom du préposé à l'assurance de la qualité		N° de référence	
<input type="checkbox"/> Formulaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité en annexe		<input type="checkbox"/> Formulaire supplémentaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité pour les produits homéopathiques (le cas échéant) en annexe	

Habitation : indiquez si le bâtiment en question est un lieu de résidence.

Type d'activité : l'activité que se propose d'effectuer le demandeur dans ce bâtiment en particulier.

Forme posologique stérile : indiquez si l'activité est effectuée sous forme posologique stérile.

Remèdes homéopathiques : indiquez si les activités en question ont trait à la préparation de remèdes homéopathiques.

Adresse électronique : l'adresse électronique à laquelle on peut communiquer avec l'agent principal/la personne-ressource.

N° de référence : ce numéro est attribué par la Direction des produits de santé naturels de Santé Canada. Veuillez l'inscrire si vous le connaissez.

Formulaire supplémentaire de rapport sur l'assurance de la qualité pour les remèdes homéopathiques en annexe. Indiquez si le formulaire en question est annexé.

Note : Le demandeur/entreprise qui s'occupe de remèdes homéopathiques doit obligatoirement joindre le formulaire supplémentaire de rapport sur l'assurance de la qualité pour les remèdes homéopathiques.

***Note :** les fabricants, les emballeurs, les étiqueteurs, les importateurs et les distributeurs doivent traiter tous les produits de santé naturels stériles de la même manière que les autres produits de santé stériles. Suivez les conseils offerts dans les lignes directrices publiées par la Direction générale des produits de santé et des aliments et la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada. La dernière version de ce document est disponible à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/gmp_guidelines_2002_entire_f.html

Formulaire de demande de licence d'exploitation annoté

PARTIE 4 : RENSEIGNEMENTS SUR LES SITES ÉTRANGERS (POUR LES IMPORTATEURS SEULEMENT)

On demande aux importateurs de donner les renseignements concernant le site étranger duquel ils importent les produits. S'il existe plus de deux entreprises, ajoutez les renseignements requis pour l'entreprise supplémentaire sous forme d'annexe.

Nom de l'entreprise étrangère : la dénomination sociale de l'entreprise.

Adresse : l'adresse municipale, la ville ou le localité, la province, le pays, le code postal de l'entreprise. Il doit s'agir du siège social de l'entreprise.

Renseignements sur les bâtiments : on entend par bâtiment un endroit à une seule adresse. Si ses activités se déroulent dans plus d'un bâtiment, le demandeur devra remplir cette partie séparément pour chaque bâtiment.

Désignez les bâtiments suivant leur séquence numérique (c.-à-d. 1, 2, 3, 4) et remplissez les sections respectives du formulaire. S'il existe plus de quatre bâtiments, ajoutez les renseignements requis pour les bâtiments supplémentaires sous forme de pièces jointes.

Nom du bâtiment : la dénomination sociale ou le nom du bâtiment.

Adresse : l'adresse municipale, la ville ou le localité, la province, le code postal, le pays où est situé le bâtiment.

Nom du préposé à l'assurance de la qualité : le nom du préposé à l'assurance de la qualité ayant rempli le formulaire de rapport sur l'assurance de la qualité pour ce bâtiment concret.

Habitation : indiquez si le bâtiment en question est un lieu de résidence.

BÂTIMENT 3		Habitation <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Type d'activité		Forme posologique stérile		Médicaments Homéopathiques	
Nom du bâtiment				<input type="checkbox"/> Ajout	<input type="checkbox"/> Retrait	<input type="checkbox"/> fabrication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Adresse - Numéro/rue/bureau/emplacement				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> emballage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ville		Province		Code postal		Pays		CANADA	
Nom de la personne-ressource de ce bâtiment				<input type="checkbox"/> M.	<input type="checkbox"/> Mme	<input type="checkbox"/> Dr	Prénom		
N° de téléphone		Poste		N° de télécopieur		Adresse électronique			
Nom du préposé à l'assurance de la qualité				N° de référence					
<input type="checkbox"/> Formulaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité en annexe				<input type="checkbox"/> Formulaire supplémentaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité pour les produits homéopathiques (le cas échéant) en annexe					
BÂTIMENT 4		Habitation <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Type d'activité		Forme posologique stérile		Médicaments Homéopathiques	
Nom du bâtiment				<input type="checkbox"/> Ajout	<input type="checkbox"/> Retrait	<input type="checkbox"/> fabrication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Adresse - Numéro/rue/bureau/emplacement				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> emballage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ville		Province		Code postal		Pays		CANADA	
Nom de la personne-ressource de ce bâtiment				<input type="checkbox"/> M.	<input type="checkbox"/> Mme	<input type="checkbox"/> Dr	Prénom		
N° de téléphone		Poste		N° de télécopieur		Adresse électronique			
Nom du préposé à l'assurance de la qualité				N° de référence					
<input type="checkbox"/> Formulaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité en annexe				<input type="checkbox"/> Formulaire supplémentaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité pour les produits homéopathiques (le cas échéant) en annexe					
PARTIE 4 RENSEIGNEMENTS SUR LES SITES ÉTRANGERS (POUR LES IMPORTATEURS SEULEMENT)									
NOM DE L'ENTREPRISE ÉTRANGÈRE									
Adresse - Rue/bureau/emplacement									
Ville		Province - état			Pays		Code postal/ZIP		
RENSEIGNEMENTS SUR LE BÂTIMENT (p. ex. les bâtiments désignent un endroit à la même adresse)									
BÂTIMENT 1		Habitation <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Type d'activité		Forme posologique stérile		Médicaments Homéopathiques	
Nom du bâtiment				<input type="checkbox"/> Ajout	<input type="checkbox"/> Retrait	<input type="checkbox"/> fabrication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Adresse - Numéro/ rue/bureau/emplacement				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> emballage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ville		Province		Code postal/ZIP		Pays		CANADA	
Nom de la personne-ressource de ce bâtiment				<input type="checkbox"/> M.	<input type="checkbox"/> Mme	<input type="checkbox"/> Dr	Prénom		
N° de téléphone		Poste		N° de télécopieur		Adresse électronique			
Nom du préposé à l'assurance de la qualité				N° de référence					
<input type="checkbox"/> Formulaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité en annexe				<input type="checkbox"/> Formulaire supplémentaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité pour les produits homéopathiques (le cas échéant) en annexe					
<input type="checkbox"/> Autre									

Type d'activité : l'activité que se propose d'effectuer le demandeur dans ce bâtiment concret (c.-à-d. fabrication, emballage, étiquetage ou importation.)

Forme posologique stérile* : indiquez si l'activité est effectuée sous forme posologique stérile.

Remèdes homéopathiques : indiquez si les activités en question ont trait à la préparation de remèdes homéopathiques.

N° référence : ce numéro est attribué par la Direction des produits de santé naturels de Santé Canada. Veuillez l'inscrire si vous le connaissez.

Indiquez si un **formulaire supplémentaire de rapport sur l'assurance de la qualité** pour les produits homéopathiques est annexé.

Autre : énumérez tout autre document présenté en annexe.

Indiquez si un **formulaire de rapport sur l'assurance de la qualité** est annexé.

Note : les fabricants, les emballeurs, les étiqueteurs, les importateurs et les distributeurs doivent traiter tous les produits de santé naturels stériles de la même manière que les autres produits de santé stériles. Suivez les conseils offerts dans les lignes directrices publiées par la Direction générale des produits de santé et des aliments et la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada. La dernière version de ce document est disponible à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/gmp_guidelines_2002_entire_f.html

Formulaire de demande de licence d'exploitation annoté

En vertu de l'article 51 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, le préposé à l'assurance de la qualité atteste que le(s) bâtiment(s), méthode(s) et procédé(s) utilisés pour effectuer les activités dans les installations en question respectent les bonnes pratiques de fabrication (BPF) prévues à la partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

PARTIE 5: ATTESTATION

Cette partie doit être remplie par le préposé à l'assurance de la qualité (PAQ) ainsi que par l'agent principal (cadre supérieur) autorisé.

A. Nom du préposé à l'assurance de la qualité : il peut s'agir de la même personne qui a rempli le formulaire de rapport sur l'assurance de la qualité indiquée à la Partie 2, alinéa 28(f) ou de celle indiquée à la Partie 3, article 51 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

B. Nom de l'agent principal autorisé : s'il s'agit d'une autre personne que l'agent principal nommé à la partie 1B, veuillez remplir le formulaire d'autorisation de la partie désignée et le joindre à la demande.

Signature : la signature de la personne nommée comme étant l'agent principal autorisé.

Date : La date à laquelle la demande a été remplie et signée.

Signature : signature du préposé à l'assurance de la qualité

BÂTIMENT 2				Habitation <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				Type d'activité													
Nom du bâtiment				Ajout <input type="checkbox"/>		Retrait <input type="checkbox"/>		Fabrication <input type="checkbox"/>		Forme posologique stérile <input type="checkbox"/>		Médicaments Homéopathiques <input type="checkbox"/>									
Adresse - Numéro/rue/bureau/emplacement				<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>									
Ville		Province		Code postal/ZIP		Pays		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>									
Nom du préposé à l'assurance de la qualité				N° de référence																	
<input type="checkbox"/> Formulaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité en annexe				<input type="checkbox"/> Formulaire supplémentaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité pour les produits homéopathiques (le cas échéant) en annexe				<input type="checkbox"/> Autre													
II. NOM DE L'ENTREPRISE ÉTRANGÈRE																					
Adresse - Rue/bureau/emplacement																					
Ville			Province/état			Pays			Code postal/ZIP												
RENSEIGNEMENTS SUR LE BÂTIMENT (p.ex. les bâtiments désignent un endroit à la même adresse)																					
BÂTIMENT 1				Habitation <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				Type d'activité													
Nom du bâtiment				Ajout <input type="checkbox"/>		Retrait <input type="checkbox"/>		Fabrication <input type="checkbox"/>		Forme posologique stérile <input type="checkbox"/>		Médicaments Homéopathiques <input type="checkbox"/>									
Adresse - Numéro/rue/bureau/emplacement				<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>									
Ville		Province		Code postal/ZIP		Pays		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>									
Nom du préposé à l'assurance de la qualité				N° de référence																	
<input type="checkbox"/> Formulaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité en annexe				<input type="checkbox"/> Formulaire supplémentaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité pour les produits homéopathiques (le cas échéant) en annexe				<input type="checkbox"/> Autre													
BÂTIMENT 2				Habitation <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				Type d'activité													
Nom du bâtiment				Ajout <input type="checkbox"/>		Retrait <input type="checkbox"/>		Fabrication <input type="checkbox"/>		Forme posologique stérile <input type="checkbox"/>		Médicaments Homéopathiques <input type="checkbox"/>									
Adresse - Numéro/rue/bureau/emplacement				<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>									
Ville		Province		Code postal/ZIP		Pays		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>									
Nom du préposé à l'assurance de la qualité				N° de référence																	
<input type="checkbox"/> Formulaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité en annexe				<input type="checkbox"/> Formulaire supplémentaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité pour les produits homéopathiques (le cas échéant) en annexe				<input type="checkbox"/> Autre													
ATTESTATION																					
A - J'atteste que le/la ou les bâtiment(s), méthode(s) et procédé(s) utilisé(s) pour effectuer les activités dans notre installation respectent les bonnes pratiques de fabrication prévues à la partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels.																					
Nom du préposé à l'assurance de la qualité (en lettres moulées S.V.P.)						Signature du préposé à l'assurance de la qualité															
B - Je soussigné, certifie que les renseignements et les documents contenus dans cette demande de présentation relative aux produits de santé naturels sont exacts et complets																					
Nom de l'agent principal autorisé (en lettres moulées S.V.P.)						Date															
Signature						<table border="1"> <tr> <td>a</td><td>a</td><td>a</td><td>a</td><td>a</td><td>a</td><td>m</td><td>m</td><td>j</td><td>j</td> </tr> </table>						a	a	a	a	a	a	m	m	j	j
a	a	a	a	a	a	m	m	j	j												
HC/SC 9270F (12-2003) Page 4 de 4																					

En vertu de l'article 51 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, le préposé à l'assurance de la qualité atteste que le(s) bâtiment(s), méthode(s) et procédé(s) utilisés pour effectuer les activités dans les installations en question respectent les bonnes pratiques de fabrication (BPF) prévues à la partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

3. Licence d'exploitation : Gestion des présentations

La DPSN accepte des présentations de demandes de licence d'exploitation, de renouvellement de la licence d'exploitation ainsi que de modifications à apporter à cette licence. Cette section décrit les démarches suivies par la DPSN pour vérifier, traiter et évaluer l'information fournie par le titulaire pour en arriver à une éventuelle décision concernant sa demande.

Niveau 1 : Vérification

- La DPSN étudie les renseignements sur la compagnie et attribue un numéro de dossier à chaque présentation (pour les nouvelles demandes) ainsi qu'un numéro de présentation. Note : Le demandeur/titulaire doit citer le numéro de dossier attribué dans toute correspondance ultérieure concernant la présentation, y compris pour les demandes de renouvellement, de modification ainsi que les notifications. Si pour une raison quelconque un demandeur/titulaire ne connaît pas le numéro de dossier, il devra indiquer son nom ou le nom de la compagnie, l'adresse et l'activité qui s'y déroule.
- La DPSN transmet un accusé de réception au demandeur, confirmant qu'elle a bien reçu la présentation. La lettre indique le numéro de dossier et le numéro de présentation, ainsi que la date de réception. Si la DPSN constate des lacunes ou défauts dans les informations fournies dans la présentation, ils seront signalés dans l'accusé de réception. (Voir la lettre échantillon présentée en guise de modèle d'accusé de réception à l'annexe I.) Les demandeurs doivent répondre à cet avis dans les 15 jours civils à compter de la date d'émission de la lettre.
- En l'absence d'une réponse, la DPSN estimera que la demande a été retirée et fera parvenir un avis de retrait au demandeur. Les demandeurs peuvent présenter de nouveau les demandes retirées à une date ultérieure.

Niveau 2 : Traitement

- La DPSN vérifie le formulaire de demande de licence d'exploitation et constate la complétude des données pertinentes à l'appui.
- Ces données comprennent :
 - le **formulaire de rapport sur l'assurance de la qualité** ;
 - le **formulaire supplémentaire du rapport sur l'assurance de la qualité**
– remèdes homéopathiques, s'il y a lieu ;
 - le **formulaire sur les qualifications de la personne à l'assurance qualité**
;
 - le **formulaire d'autorisation de la partie désignée** (s'il y a lieu).

- Si la DPSN constate des lacunes ou des défauts, elle délivre un avis de défaut, demandant les informations manquantes ou les précisions nécessaires à l'égard du manque de complétude du formulaire de demande et des données à l'appui. La DPSN ne transmet cet avis qu'une seule fois pour un élément d'information donné. (Voir l'annexe I pour un avis de défaut présenté en guise de modèle.)
- Si la DPSN ne reçoit pas de réponse dans les 30 jours suivant la date où l'avis est délivré, ou si la réponse est jugée inadéquate, la DPSN procède au retrait de la demande et transmet un avis de ce retrait au demandeur.

Niveau 3 : Évaluation

Quand la présentation atteint ce niveau, la demande et les données à l'appui sont évaluées pour leur conformité au *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Si la DPSN a besoin de renseignements supplémentaires pour pouvoir évaluer la demande, elle pourrait transmettre une demande d'information supplémentaire au demandeur, conformément à l'article 37 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Niveau 4 : Décision

Lorsque la DPSN estime qu'une demande est en tous points conforme au *Règlement sur les produits de santé naturels*, elle délivre la licence d'exploitation correspondante. Si la demande est refusée, le demandeur recevra un avis expliquant les motifs de ce refus.

Dépôt de la demande

Les présentations, qu'il s'agisse d'une demande de licence d'exploitation proprement dite, d'une demande de modification, de notification ou de renouvellement, doivent être assorties des pièces jointes respectives et déposées à la Direction des produits de santé naturels à l'adresse suivante :

Par courrier :

Division de la gestion des présentations
 Bureau de la révision et de l'évaluation des produits
 Direction des produits de santé naturels
 Qualicum, tour A
 2936, ch. Baseline
 Indice de l'adresse : 3300B
 Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Service de messagerie : K2H 1B3

Demandes de renseignements généraux à propos des présentations

Veillez transmettre toute demande d'information sur le processus et/ou les exigences relatives aux présentations par courrier à l'adresse ci-dessus, par courrier électronique ou par télécopieur :

Adresse électronique : submission_info@hc-sc.gc.ca

Télécopieur : (613) 954-2877

Points saillants : une présentation de A à Z

Les demandeurs sont tenus de fournir une demande en bonne et due forme. Pour que leur présentation soit considérée comme telle, les demandeurs devront veiller à :

- remplir comme il faut tous les champs du formulaire de demande de licence d'exploitation (DLE) ;
- s'assurer d'avoir cité le nom complet du(des) préposé(s) à l'assurance de la qualité pour les parties 3 et 4, s'il y a lieu ;
- inclure un rapport sur l'assurance de la qualité (RAQ) et un formulaire supplémentaire de l'assurance de la qualité (FSRAQ), tous deux dûment remplis, si le type d'activité coché se rapporte à des remèdes homéopathiques ;
- joindre une copie valable de la licence d'établissement, advenant que le demandeur en soit titulaire ;
- s'assurer que le(s) type(s) d'activité énuméré(s) dans le formulaire de DLE correspond au(x) type(s) d'activité indiqué(s) dans la LE ; à noter toutefois qu'un RAQ devra être présenté pour toute nouvelle activité pour laquelle on ne détient pas de LE ;
- s'assurer que l'adresse du(des) bâtiment(s) énuméré(s) dans le formulaire de DLE correspond à l'adresse de celui ou de ceux qui figurent dans la LE ; à noter toutefois qu'un RAQ devra être présenté pour toute nouvelle activité pour laquelle on ne détient pas de LE ;
- voir à ce que tous les types d'activité énumérés dans la DLE sont justifiés dans le formulaire de rapport sur l'assurance de la qualité (RAQ) ;
- vérifier que toutes les réponses données, à l'exclusion de celles comportant la mention S.O., comportent une liste des PON pertinentes ;
- joindre au moins un échantillon de registre par PON énumérée dans le RAQ ;
- s'assurer que les informations fournies dans la partie A du RAQ et dans la partie A du formulaire de DLE ne sont pas contradictoires ;
- s'assurer que les pièces jointes mentionnées dans la présentation sont en fait incluses (p. ex. PON, registres, c.v., certificats, plans d'étage, etc.).

Voir également l'annexe V : liste de contrôle des pièces à annexer à une demande de licence d'exploitation

3B) Rapport sur l'assurance de la qualité (RAQ)

La partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, articles 43 à 62, divise les bonnes pratiques de fabrication en quatre grandes catégories : **installations**, **gens**, **procédés**, et **produits**.

Les fabricants, emballeurs, étiqueteurs et importateurs doivent démontrer qu'ils adhèrent aux bonnes pratiques de fabrication en procédant à une auto-évaluation de leurs activités en fonction des exigences. Les observations qui en découleront devront être consignées dans un formulaire de rapport sur l'assurance de la qualité (FRAQ).

Le **rapport sur l'assurance de la qualité** est divisé en trois grandes sections :

- Renseignements généraux
- Rapport détaillé sur l'assurance de la qualité
- Attestation

Les demandeurs sont incités à s'inspirer du document de référence sur les bonnes pratiques de fabrication (voir les références) à l'heure de remplir le RAQ, étant donné que les BPF indiquent les normes et les pratiques appropriées pour les essais, la fabrication, l'entreposage, la manutention et la distribution des produits.

Les demandeurs doivent remplir un rapport distinct par bâtiment ou local situé à une même adresse, et le rapport doit être rempli par une personne possédant les compétences nécessaires pour évaluer l'exploitation des installations.

Instructions

Rapport détaillé sur l'assurance de la qualité

La partie 3 (articles 43 à 62) du *Règlement sur les produits de santé naturels* énonce les bonnes pratiques de fabrication (BPF) que les fabricants, emballeurs, étiqueteurs et importateurs doivent satisfaire avant de pouvoir obtenir une licence d'exploitation pour chacune des installations comme condition préalable à la vente de produits de santé naturels au Canada.

Les catégories de risques sont établies en fonction des observations relatives aux BFP (chapitre 4 du *Document de référence sur les bonnes pratiques de fabrication*) suivant un système qui aide le préposé à l'assurance de la qualité à recenser les risques qui pourraient se produire et à prendre les mesures nécessaires.

- Risque 1 : une mesure corrective doit être prise immédiatement ;
- Risque 2 et risque 3 : une mesure corrective doit être prise.

Affirmations/Questions : Oui/Non

Les affirmations/questions dans ce rapport sont divisées en quatre sections, conformément aux rubriques du document de référence concernant les bonnes pratiques de fabrication :

- **Installations** (locaux et terrains attenants et équipement) ;
- **Gens** (personnel et assurance de la qualité) ;
- **Procédés** (programme d'hygiène et exploitation) ;
- **Produits** (spécifications, stabilité, échantillons, registres, rapports sur les rappels, et produits stériles.)

Cocher la réponse qui convient dans chaque cas, OUI si l'affirmation/question est exacte, NON si l'affirmation/question est fausse. En cas d'hésitation, veuillez vous reporter à la section pertinente dans le document de référence sur les BPF.

Si la réponse est oui à l'affirmation/question, utiliser l'espace prévu à cet effet pour décrire clairement la manière dont les locaux sont conformes à l'article du *Règlement sur les produits de santé naturels* cité en renvoi.

Si la réponse est non, utiliser l'espace prévu à cet effet pour fournir une explication claire des motifs pour lesquels l'affirmation/question n'est pas pertinente aux activités menées dans ces locaux.

Note : On peut ajouter des pages supplémentaires si l'espace prévu n'est pas suffisant. Indiquer sous la « liste des pièces jointes », sous la rubrique *Documents justificatifs*, les pages supplémentaires qui ont été jointes.

Procédures opératoires normalisées (PON)

Une PON est une procédure autorisée par écrit qui offre des instructions sur la manière de mener les activités d'exploitation, et ne s'applique pas nécessairement à un produit ou à une matière donnée, sa nature étant d'ordre plus général. Les PON peuvent être définies comme des méthodes établies à suivre de manière systématique dans le cadre d'activités ou de circonstances désignées. Il s'agit d'un ensemble d'instructions précises à suivre étape par étape qui permettent à une personne non nécessairement initiée de reproduire les activités comme il faut. Certaines PON peuvent servir d'appoint aux documents proposant un modèle de production à suivre pour des produits concrets.

Pour chacune des affirmations/questions, le demandeur devra énumérer le(s) titre(s) et le(s) numéro(s) de(s) procédure(s) opératoire(s) normalisée(s) pertinente(s) en usage dans ses locaux.

Exemple : FACIL-001 – Protection phytosanitaire

Note : Il n'est pas nécessaire de joindre la PON en question, à moins que le demandeur n'estime que cela aidera à évaluer la demande de licence d'exploitation.

Pour chacune des PON énumérées, il faudra joindre un exemplaire de tout document/registre/ feuille de contrôle pertinent en guise de documentation à l'appui afin de démontrer que les PON énumérées sont respectées sur une base quotidienne/ mensuelle/annuelle.

Les documents doivent être remplis (s'abstenir d'envoyer des formulaires types vierges) et doivent être ou avoir été en application au cours des six mois qui se sont déroulés à compter de la date d'inspection.

Exemples :

La PON énumérée s'intitule FACIL – 001 *Protection phytosanitaire*, et il faut présenter une documentation à l'appui afin de démontrer que le programme de lutte anti-parasitaire est en place et qu'il est utilisé dans ces locaux. Si la PON établit qu'une inspection phytosanitaire doit être menée sur une base mensuelle, les documents devront prouver que ces inspections ont effectivement eu lieu.

La PON énumérée s'intitule PERS – 022 *Formation des employés à l'atténuation et à la trituration*. Cette PON exige la préparation de descriptions de travail et de dossiers sur la formation continue des employés. On peut présenter des photocopies de descriptions de travail et de dossiers de formation choisis en guise de documentation à l'appui.

Note : On peut raturer au feutre noir tout renseignement personnel sur l'employé.

Écarts et mesures correctives

Pour chacune des affirmations/questions, le demandeur doit énumérer tout écart ou non conformité à l'égard des BPF des produits de santé naturels qui aura été relevé(e) au cours de la vérification des locaux.

Si le demandeur signale un écart, il devra utiliser l'espace réservé à cet effet pour décrire la nature de la dérogation, en expliquer les motifs et fournir des précisions sur les mesures correctives qui ont été prises ou que l'on a l'intention de prendre.

Pour chacun des écarts énumérés, il faudra joindre un plan des mesures destinées à les corriger, en précisant les échéances prévues. Les écarts énumérés pourraient n'exiger que des corrections mineures au sein des locaux (p. ex. installer et protéger un drain et siphon de plancher ou renoncer temporairement à réparer l'équipement) ou encore, il peut s'agir de plans visant des corrections d'envergure (p. ex., installation d'un système d'épuration de l'air ou élaboration d'une PON pour cet article du règlement).

Documents justificatifs

Énumérer toute la documentation à l'appui tel que décrit ci-dessus (documents PON et plans de mesures correctives) et joindre les documents juste après la page qui contient l'affirmation/ question en cause.

ATTESTATION

Le préposé à l'assurance de la qualité qui a rempli le rapport sur l'assurance de la qualité doit inscrire son nom en lettres moulées, apposer sa signature et inscrire la date correspondante à cette partie du RAQ.

Nota : Le préposé à l'assurance de la qualité en cause est désigné à la case no 16a du formulaire RAQ – Renseignements généraux.

ATTESTATION

J'atteste que les installations, pratiques et procédés utilisés pour les activités menées dans nos locaux sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication énoncées dans la partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels

Nom du préposé à l'assurance de la qualité (En lettres moulées)	Signature du préposé à l'assurance de la qualité	Date jj-mm-aaaa
---	--	-----------------


3.B. Formulaire de rapport sur l'assurance de la qualité (RAQ) annoté

- Type de présentation :**
- ☛ **Demande de licence d'exploitation** – Première demande en vue d'obtenir une licence d'exploitation
 - ☛ **Modification** – Présentation en vue de signaler une modification.
 - ☛ **Renouvellement** – Présentation en vue de renouveler la licence.

Nom du bâtiment : nom légal du bâtiment.

N° de bâtiment : on entend par bâtiment un endroit à une seule adresse. Si ses activités se déroulent dans plus d'un bâtiment, le demandeur devra remplir cette partie séparément pour chaque bâtiment.

Désignez les bâtiments suivant leur séquence numérique (c.-à-d. 1, 2) et remplissez les sections respectives du formulaire. S'il existe plus de deux bâtiments, ajoutez les renseignements requis pour les bâtiments supplémentaires sous forme de pièce jointe.



FORMULAIRE DE RAPPORT SUR L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ (RAQ)
Direction des produits de santé naturels

Protégé une fois rempli

A L'USAGE DE SANTÉ CANADA

N° de la présentation _____ N° de dossier _____ Date/heure de réception _____

Veillez vous reporter aux directives portant sur la façon de remplir ce formulaire.

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

A. Présentation

1. Type de présentation		2a. Date de la dernière inspection : _____	
Demande de licence d'exploitation <input type="checkbox"/>	Modification <input type="checkbox"/>	Renouvellement <input type="checkbox"/>	2b. Type d'inspection :
			Auto-inspection <input type="checkbox"/>
			Vérification par des tiers <input type="checkbox"/>
			Organisme de réglementation <input type="checkbox"/> (préciser) _____
			Autres <input type="checkbox"/> (préciser) _____

B. Renseignements sur le bâtiment

3. Nom du bâtiment	4. Numéro de bâtiment (si plus d'un FSRAQ est présenté) _____ de _____ (Il faut présenter un RAQ par bâtiment)	5. Maison d'habitation Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
6. Adresse – Numéro/rue/bureau/emplacement		
7. Ville/village	8. Province/état	9. Code postal
		10. Pays

C. Activités exercées dans ce bâtiment

11. Forme(s) posologique(s) non stérile(s)			12. Forme(s) posologique(s) stérile(s)			13a. Médicaments homéopathiques		
	Ajout <input type="checkbox"/>	Retrait <input type="checkbox"/>		Ajout <input type="checkbox"/>	Retrait <input type="checkbox"/>		Ajout <input type="checkbox"/>	Retrait <input type="checkbox"/>
Fabrication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fabrication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fabrication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emballage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Emballage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Emballage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Étiquetage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Étiquetage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Étiquetage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Importation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Importation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Importation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						13b. Le Formulaire supplémentaire de RAQ est-il joint? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		

14. Forme(s) posologique(s) :

15. Type(s) de produit :

D. Préposé(s) à l'assurance de la qualité (PAQ)

16a. Inscrivez en lettres moulées le nom du préposé à l'assurance de la qualité (paragraphe 28 f) qui a rempli le RAQ pour le bâtiment désigné dans la case 3 de ce formulaire :	16b. Interne <input type="checkbox"/> Tiers <input type="checkbox"/>
17a. Inscrivez en lettres moulées le nom du préposé à l'assurance de la qualité qui est chargé de veiller au respect de l'article 51 du Règlement sur les produits de santé naturels (approuver les matières, les méthodes et les procédures, approuver le produit pour sa vente et sa revente et examiner et consigner les plaintes) :	17b. Interne <input type="checkbox"/> Tiers <input type="checkbox"/>

Date de la dernière inspection : indiquez la date de la dernière inspection effectuée au bâtiment désigné à la case n° 3.

Type d'inspection :

- ☛ **Auto-inspection** – Inspection effectuée à l'interne

- ☛ **Inspection effectuée par un tiers évaluateur** – Inspection effectuée par une société ou une personne indépendante

- ☛ **Autorité réglementaire** – Rapport d'inspection émanant d'un organisme gouvernemental, tel Santé Canada, ou un organisme d'un pays étranger
- ☛ **Autre** – Toute autre forme de vérification.

Habitation : indiquez si le bâtiment en question est un lieu de résidence.

Adresse : l'adresse municipale, la rue, la ville/localité, la province/l'État, le code postal, le pays, où est situé le bâtiment.

3.B. Formulaire de rapport sur l'assurance de la qualité (RAQ) annoté

Forme(s) posologique(s) non stérile(s) : activité effectuée ou que l'on compte effectuer dans ce bâtiment.


Forme(s) posologique(s) : forme du produit de santé naturel fini, c.-à-d. qui peut être utilisé par le public sans autre procédé de transformation.

Types de produits :

- ✦ Plantes, algues ou champignons
- ✦ Matières d'origine animale (non humaines)
- ✦ Bactéries (inanimées, tyndallisées, spiruline)
- ✦ Extraits
- ✦ Isolats
- ✦ Enzymes
- ✦ Vitamines
- ✦ Minéraux
- ✦ Acides aminés
- ✦ Acides gras essentiels
- ✦ Duplications synthétiques
- ✦ Probiotiques
- ✦ Remèdes homéopathiques

Se rapporte à l'alinéa 28(f) du *Règlement sur les produits de santé naturels*. **Nom du préposé à l'assurance de la qualité (PAQ)** ayant rempli le RAQ pour le bâtiment indiqué à la case n° 3 de ce formulaire.

Le nom du **préposé à l'assurance de la qualité (PAQ)** responsable de veiller au respect de l'article 51 du *Règlement sur les produits de santé naturels* (approbation des matières, méthodes et procédés ; approbation du produit pour sa vente et revente ; et suivi de l'enregistrement des plaintes et des enquêtes s'y rapportant).
Note : la case n° 17a et la case n° 16a peuvent désigner une seule et même personne.



FORMULAIRE DE RAPPORT SUR L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ (RAQ)

Direction des produits de santé naturels Protégé une fois rempli

À L'USAGE DE SANTÉ CANADA

N° de la présentation	N° de dossier	Date/heure de réception
-----------------------	---------------	-------------------------

Veillez vous reporter aux directives portant sur la façon de remplir ce formulaire.

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX					
A. Présentation					
1. Type de présentation			2a. Date de la dernière inspection :		
Demande de licence d'exploitation <input type="checkbox"/> modification <input type="checkbox"/> renouvellement <input type="checkbox"/>			2b. Type d'inspection : Auto-inspection <input type="checkbox"/> Vérification par des tiers <input type="checkbox"/> Organisme de réglementation <input type="checkbox"/> (préciser) _____ Autres <input type="checkbox"/> (préciser) _____		
B. Renseignements sur le bâtiment					
3. Nom du bâtiment		4. Numéro de bâtiment (si plus d'un FSRA est présent)		5. Maison d'habitation	
		de _____		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
6. Adresse – Numéro/rue/bureau/emplacement					
7. Ville/village		8. Province/état	9. Code postal	10. Pays	
C. Activités exercées dans ce bâtiment					
11. Forme(s) posologique(s) non stérile(s)		12. Forme(s) posologique(s) stérile(s)		13a. Médicaments homéopathiques	
Fabrication <input type="checkbox"/> Ajout <input type="checkbox"/> Retrait <input type="checkbox"/>		Fabrication <input type="checkbox"/> Ajout <input type="checkbox"/> Retrait <input type="checkbox"/>		Fabrication <input type="checkbox"/> Ajout <input type="checkbox"/> Retrait <input type="checkbox"/>	
Emballage <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Emballage <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Emballage <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Étiquetage <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Étiquetage <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Étiquetage <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Importation <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Importation <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Importation <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
13b. Le Formulaire supplémentaire de RAQ est-il joint? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>					
14. Forme(s) posologique(s) :					
15. Type(s) de produit :					
D. Préposé(s) à l'assurance de la qualité (PAQ)					
16a. Inscrivez en lettres moulées le nom du préposé à l'assurance de la qualité (paragraphe 28 f) qui a rempli le RAQ pour le bâtiment désigné dans la case 3 de ce formulaire :				16b. Interne <input type="checkbox"/> Tiers <input type="checkbox"/>	
17a. Inscrivez en lettres moulées le nom du préposé à l'assurance de la qualité qui est chargé de veiller au respect de l'article 51 du <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i> (approuver les matières, les méthodes et les procédures, approuver le produit pour sa vente et sa revente et examiner et consigner les plaintes) :				17b. Interne <input type="checkbox"/> Tiers <input type="checkbox"/>	

Page 1 de 30

Forme(s) posologique(s) stérile(s) : activité effectuée ou que l'on compte effectuer dans ce bâtiment (fabrication, emballage, étiquetage et/ou importation de produits de santé naturels stériles).
Note : on entend par forme posologique stérile une forme à l'abri de toute contamination microbienne.

Remèdes homéopathiques : activité effectuée ou que l'on compte effectuer dans ce bâtiment (fabrication, emballage, étiquetage et/ou importation de **remèdes homéopathiques**).

Le PAQ désigné à la case 16a est un PAQ **interne** ou un **tiers évaluateur** indépendant de l'entreprise qui fait l'objet de la vérification et qui, de par son éducation, sa formation et ses connaissances techniques, est apte à mener l'inspection des installations afin de vérifier si elles sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication à l'égard des produits de santé naturels. La personne indiquée à la case 16a est également celle qui doit signer l'attestation du RAQ.

Le PAQ indiqué à la case n° 17a est un PAQ **interne** ou un **tiers spécialisé en assurance de la qualité** indépendant de l'entreprise pour laquelle il effectue les activités AQ, et qui, de par son éducation, sa formation et ses connaissances techniques, est apte à mener de telles activités.

3.B Étude de cas : Présentation d'un RAQ (voir également l'annexe 4)

Nom de la compagnie : ABC Ltée

Activités : fabrication ; emballage, étiquetage, et importation

Forme posologique : poudres, capsules, comprimés (pour importation seulement)

Types de produit : vitamines, minéraux

Effectif : Nombre total : 25 (1 président/directeur de production, 1 gestionnaire de l'assurance de la qualité, 3 personnel de bureau, 2 agents d'emballage, 5 opérateurs à la fabrication, 3 à l'emballage, 3 à l'assurance de la qualité, 2 personnel de laboratoire, 2 personnel d'entretien des installations, 3 agents sanitaires chargés du programme d'hygiène.)

Installations : structure en béton à deux étages, 3 000 m², divisée comme suit : zone de production (salle de mélange, salle de capsulation, salle d'emballage, salle d'échantillonnage) ; laboratoire d'essai, entrepôt ; et zone non affectée à la production (vestiaire/toilettes, bureaux et cuisine)..

M. Smith est le président et le directeur de production d'ABC Ltée. Il détient un Baccalauréat ès sciences avec spécialisation en chimie de l'Université XYZ du Canada, et possède trois années d'expérience dans le domaine de la production, dont deux ans comme surveillant et un an comme gestionnaire. M. Smith assiste régulièrement à des cours sur les BPF pour les remèdes à base de plantes médicinales dans un établissement local et a suivi d'autres cours, notamment sur les bonnes pratiques de documentation et les programmes d'hygiène auprès d'organisations commerciales.

La gestionnaire en chef à l'assurance de la qualité, M^{me} Best, travaille à l'interne et détient un diplôme de trois ans en sciences de l'Université de TUV au Canada. Elle a trois ans d'expérience dans le domaine de l'assurance et le contrôle de la qualité, y compris en ce qui a trait à l'approbation de matières premières, de l'essai des produits finis et de l'élaboration de procédures opératoires normalisées. M^{me} Best a assisté à des séances de formation sur les audits ISO, l'évaluation de l'innocuité des produits ainsi que sur les BPF pharmaceutiques, et elle est inscrite à un cours sur la vérification des bonnes pratiques de fabrication.

L'entreprise fonctionne conformément à ses procédures opératoires normalisées, telles que rédigées par le service de l'AQ et approuvées par M^{me} Best. Ces procédures énoncent les détails des programmes suivants dans les installations : programme d'hygiène ; entretien et étalonnage ; lutte anti-parasitaire ; stabilité ; conservation des échantillons ; formation ; assurance de la qualité ; vérification et contrôle des documents. Chacune des PON énonce une à une les étapes à suivre pour chacune des activités ainsi que la documentation pertinente à remplir (registre). Tous les employés de ABC assistent à des séances de formation en BPF adaptées à leurs fonctions respectives et ils sont tenus de prendre connaissance et de se tenir au courant de leurs PON. M. Smith et M^{me} Best sont responsables d'assurer que les employés documentent leur formation.

3.B. Étude de cas : Présentation d'un RAQ (se reporter à l'Annexe IV)

PLACES		
Locaux et terrains attenants [article 45]		
(1) Le bâtiment est conçu pour empêcher la contamination croisée et l'altération des produits de santé naturels, car il offre les conditions suivantes :		
(a) espace suffisant et adéquat pour mener à bien les activités ;	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
(b) zone de production distincte des zones non affectées à la production ;	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
(c) surfaces parfaitement étanches (p.ex. fenêtres, planchers, plafonds et surfaces de production), fabriqués avec des matériaux faciles à entretenir et à nettoyer.	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
<p>Si vous répondez oui, décrivez, pour (a), (b) et (c), de quelle façon la conception des locaux et des terrains attenants est conforme aux exigences énoncées dans les BPF concernant les produits de santé naturels.</p> <p>Si vous répondez non, indiquez-en la raison (par ex. : Ne s'applique pas, parce que...).</p> <p>(a) Notre bâtiment mesure 3 000 m² au total, xxx étant consacrés à la fabrication, xxx à l'emballage, xxx à l'entreposage. Nous avons également une zone de xxx non affectée à la production, avec 2 toilettes/vestiaires pour les employés. Les employés de la production accèdent aux vestiaires et aux coins-repas par une porte séparée (du bureau/de l'entrée principale), qui mène directement à la zone de production. Les matériaux et les produits finis sont livrés et expédiés par la porte de l'entrepôt à l'arrière du bâtiment. Une porte sépare l'entrepôt et les zones de production. Un couloir dans les zones de production permet l'entrée aux différentes salles de fabrication et d'emballage. La salle d'eau et l'atelier de dépannage ont leurs propres portes et sont séparés des zones de production par d'autres portes afin d'éviter une contamination croisée.</p> <p>(b) Les aires réservées aux matériaux, aux produits en quarantaine et à ceux libérés dans l'entrepôt, sont clairement délimitées et marquées. Les zones de fabrication, d'emballage, d'essais et d'entreposage ont elles aussi été clairement identifiées et séparées. Une PON est en place pour interdire l'accès des employés travaillant dans les zones de fabrication et d'emballage aux zones non affectées à la production, y compris les portes extérieures et les bureaux, sauf en cas d'urgence.</p> <p>(c) Tous les planchers, murs et plafonds sont fabriqués avec des matériaux qui ne diffusent pas de particules. Les surfaces et les joints sont scellés afin d'éviter la contamination de corps étrangers et de permettre un nettoyage efficace. Tous les puisards sont grillagés et dotés d'un siphon. Toutes les portes et les fenêtres, tous les murs, plafonds et planchers ne comportent aucun orifice, ni espace, à l'exception de ceux faisant partie de la conception.</p>		
Procédures opératoires normalisées		
Des procédures opératoires normalisées (PON) pertinentes sont établies.	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Énumérez toutes les PON (titres et numéros) se rattachant à cet article.		
Bâtiment, installations, salles d'hygiène et opérations, PON <i>PREM 010</i> Manutention des matériaux et des marchandises en quarantaine et dans les zones où sont entreposés les produits libérés dans l'entrepôt PON <i>WHSE 002</i> Circulation du personnel dans les zones de fabrication et d'emballage, PON <i>PROD 005</i> Hygiène et maintenance du bâtiment, PON <i>MAIN 022</i> Maintenance préventive des zones destinées à la production et des autres, PON <i>PM 003</i> Maintenance préventive de l'extérieur du bâtiment, PON <i>PM 002</i> Vérifications hebdomadaires du système de ventilation, PON <i>PM 008</i>		
Écarts et mesures correctives		
Indiquez tout écart observé par rapport aux BPF et précisez-en la raison, s'il y a lieu. Décrivez en détail les mesures correctives prises et/ou à prendre.		
Écarts observés : Deux entrées manquaient dans les registres de maintenance pour la salle de production numéro 2, les 10 et 12 octobre 2004. L'employé en question a été identifié. La maintenance a été effectuée, mais les entrées manquaient. Les entrées ont été consignées le 15 octobre 2004 avec les indications appropriées de BPF (avec la date, les initiales et une brève explication). Le superviseur a apposé ses initiales et l'employé a suivi une nouvelle séance de formation sur les BPF (22 octobre 2004) et sur l'importance de tenir les registres et y consigner les corrections comme il faut.		

3.B. Étude de cas : Présentation d'un RAQ (se reporter à l'Annexe IV)

Documents justificatifs		
<p>▶ Joignez au moins une photocopie d'un des registres remplis conformément à la PON ou aux PON indiquées ci-haut (voir les directives pour plus de détails.</p> <p>▶ Joignez les documents justificatifs nécessaires, comme les plans de mesures correctives assortis d'un calendrier d'exécution pour chacune des mesures indiquées ci-dessus.</p> <p>Liste des pièces jointes :</p> <p>Échéancier de la maintenance préventive : vérifications annuelles, trimestrielles et hebdomadaires ;</p> <p>Registre de maintenance préventive, registres quotidiens pour la semaine du 10 octobre 2004 ;</p> <p>Registre des inspections hebdomadaires par le superviseur ;</p> <p>Registres de changement de statut des matériaux : de la quarantaine à la libération des produits ;</p> <p>Registres pour la réparation de la porte et du plafond de la salle de production numéro 2 ;</p>		
Locaux et terrains attenants [article 45]		
<p>(2) Le bâtiment est conçu pour empêcher la contamination croisée et l'altération des produits de santé naturels, car il offre les conditions suivantes :</p> <p>(a) ventilation, filtration et circulation d'air suffisantes ;</p> <p>(b) plomberie appropriée ;</p> <p>(c) conduits d'alimentation d'eau appropriés aux fins prévues (p. ex. production, nettoyage ou fonctions sanitaires.)</p>	<p>Oui <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/></p> <p>Oui <input type="checkbox"/></p>	<p>Non <input type="checkbox"/></p> <p>Non <input type="checkbox"/></p> <p>Non <input type="checkbox"/></p>
Locaux et terrains attenants [article 45]		
<p>(3) Les matières premières et les produits finis sont entreposés dans des conditions qui en préservent la qualité et l'innocuité (par ex. systèmes de contrôle de la température, de l'humidité et de l'éclairage.)</p>	<p>Oui <input type="checkbox"/></p>	<p>Non <input type="checkbox"/></p>
Locaux et terrains attenants [article 45]		
<p>(4) Le bâtiment est conçu et entretenu de façon à empêcher que des insectes ou d'autres animaux y pénètrent et y élisent domicile.</p>	<p>Oui <input type="checkbox"/></p>	<p>Non <input type="checkbox"/></p>
Équipement [article 46]		
<p>(5) L'équipement est :</p> <p>(a) conçu et fabriqué de façon à empêcher la contamination des produits de santé naturels ;</p> <p>(b) entretenu et nettoyé de façon à empêcher la contamination des produits de santé naturels.</p>	<p>Oui <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Oui <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>Non <input type="checkbox"/></p> <p>Non <input type="checkbox"/></p>
<p>Si vous répondez oui, décrivez, pour (a) et (b), de quelle façon l'équipement est conforme aux exigences énoncées dans les BPF concernant les produits de santé naturels. Si vous répondez non, indiquez-en la raison (p. ex. : Ne s'applique pas, parce que...).</p> <p>Le matériel et les ustensiles de fabrication en contact direct avec les matériaux et les produits sont construits à partir de matériaux lisses, non-réactifs et non toxiques et ils sont conçus pour résister à des nettoyages répétés. Ils sont également conçus pour minimiser la possibilité que des lubrifiants ou d'autres matériaux d'entretien contaminent les produits en s'assurant d'une conception adéquate du matériel (par ex. les réservoirs, les commandes par chaînes et les engrenages de transmission doivent être fermés ou couverts de manière appropriée.)</p> <p>Un programme d'étalonnage et de maintenance est en place pour le matériel critique de fabrication, d'emballage et d'essais et des registres sont tenus pour ce travail. Les réparations temporaires (par ex. avec du ruban adhésif) sont évitées. Le matériel et les ustensiles défectueux et sales sont étiquetés clairement et entreposés dans un emplacement séparé. L'utilisation des registres pour tout le matériel et tous les ustensiles est obligatoire.</p>		

3.B. Étude de cas : Présentation d'un RAQ (se reporter à l'Annexe IV)

Équipement [article 46]		
(6) Des procédures concernant le nettoyage de l'équipement et des ustensiles sont établies et respectées.	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Équipement [article 46]		
(7) Des procédures d'entretien et d'étalonnage de l'équipement sont en place pour garantir un fonctionnement précis, adapté à l'usage prévu.	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
GENS		
Personnel [article 47]		
(8) Conformément aux exigences de l'entreprise, les personnes chargées de la fabrication, de l'emballage, de l'étiquetage et/ou de l'entreposage possèdent le niveau d'études, la formation ou l'expérience nécessaires.	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
<p>Si vous répondez oui, décrivez de quelle façon ces personnes répondent aux exigences de leurs fonctions en ce qui concerne les activités, le ou les types de produits de santé naturels et la ou les formes posologiques. Si vous répondez non, indiquez-en la raison (p. ex. : Ne s'applique pas, parce que...).</p> <p>Le directeur de la production est titulaire d'un Baccalauréat ès sciences avec spécialisation en chimie de l'université XYZ au Canada, possède 3 ans d'expérience en production dont deux années en qualité de superviseur et une année en tant que gestionnaire.</p> <p>Il suit des cours de formation permanente sur les BPF pour les remèdes à base de plantes médicinales auprès d'un établissement d'enseignement local et d'autres cours tels que les bonnes pratiques de documentation et les programmes d'hygiène auprès d'organismes commerciaux.</p>		
Personnel [article 47]		
(9) Des procédures ont été établies pour s'assurer que tous les membres du personnel possèdent, en ce qui a trait aux bonnes pratiques de fabrication, la formation initiale et complémentaire requise pour exécuter les tâches qui leur ont été attribuées.	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Assurance de la qualité [article 51]		
(10) Conformément aux exigences de l'entreprise, le ou les préposés à l'assurance de la qualité possèdent la formation, l'expérience et les connaissances techniques appropriées.	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
<p>Si vous répondez oui, décrivez de quelle façon ce ou ces préposés à l'assurance de la qualité répondent aux exigences de leurs fonctions et possèdent les compétences nécessaires en ce qui concerne les activités, le ou les types de produits de santé naturels et la ou les formes posologiques. Si vous répondez non, indiquez-en la raison (p. ex. : Ne s'applique pas, parce que...).</p> <p>Notre entreprise exige que la personne/le gestionnaire responsable de l'AQ possède les qualifications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un diplôme d'au moins 3 ans dans un établissement reconnu dans le domaine des sciences appliquées ; • Une expérience minimale de 3 ans dans le domaine de l'assurance de la qualité ; • Une formation dans des domaines afférents à la qualité et à la fabrication. <p>Veuillez trouver ci-joint le Formulaire de qualifications de la personne à l'assurance qualité décrivant les compétences de notre préposée en chef à l'assurance de la qualité.</p>		

3.B. Étude de cas : Présentation d'un RAQ (se reporter à l'Annexe IV)

Assurance de la qualité [article 51]		
(11) Y a-t-il, sur ce site d'exploitation, un préposé à l'assurance de la qualité qui a pour responsabilité : (a) d'approuver, les matières, les méthodes et les procédures ; (b) d'approuver la mise ou la remise en vente ; (c) et de consigner les plaintes.	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
<p>Si vous répondez oui, décrivez, pour (a), (b) et (c), de quelle façon le préposé à l'assurance de la qualité respecte les exigences énoncées dans les BPF concernant les produits de santé naturels. Si vous répondez non, indiquez-en la raison (p. ex. : Ne s'applique pas, parce que...).</p> <p>M^{me} Best, notre préposée en chef à l'AQ sur les lieux, est chargée de :</p> <p>Établir et respecter les procédures afin de s'assurer que les produits sont conformes aux spécifications et aux exigences réglementaires.</p> <p>Établir et respecter des procédures écrites pour l'échantillonnage, l'inspection ou les essais sur les matières premières, les matériaux d'emballage et les produits finis et intermédiaires.</p> <p>Approuver ou rejeter toute matière première, tout matériel d'emballage et tout produit fini, y compris les produits fabriqués par les entrepreneurs en fonction de leur conformité aux spécifications respectives. (Reportez-vous aux procédures de libération des produits ci-annexées PON QA 005.)</p> <p>S'assurer que les dossiers de lots remplis sont examinés et tenus et qu'une décision est prise d'approuver ou de rejeter le produit avant sa distribution.</p> <p>Accéder à toutes les zones nécessaires pour exécuter ses fonctions.</p> <p>Approuver le retraitement des produits.</p> <p>Attester de toutes ses décisions en signant et en datant tous les rapports.</p> <p>Détruire les produits renvoyés sauf si elle décide, sur évaluation ou autre enquête, qu'ils peuvent être libérés et revendus.</p> <p>Autoriser le retraitement des produits renvoyés à condition que le produit ultérieur satisfasse à toutes les spécifications.</p> <p>Tenir des registres afférents aux produits renvoyés, retraités et redistribués et inclure le nom et la description du produit, le numéro de lot, la raison du retour, les quantités renvoyées, la date et le mode de décision définitive.</p> <p>S'assurer que les laboratoires sont capables d'exécuter toutes les tâches et toutes les responsabilités qui leur sont attribuées.</p> <p>Tenir des registres sur les essais et les investigations des laboratoires.</p> <p>Établir et respecter des procédures écrites pour le traitement des plaintes relatives aux produits. Ces procédures comprennent la décision relative à la nécessité de mener des enquêtes plus poussées et de prendre des mesures correctives au besoin.</p> <p>Documenter toutes les plaintes en consignait les renseignements suivants : le nom et la description du produit, le numéro de lot, la source et la nature de la plainte et toutes les réponses. Lorsqu'une enquête est menée, toutes les conclusions et toutes les mesures de suivi sont documentées dans un registre écrit.</p>		
PROCÉDÉS		
Programme d'hygiène [article 48]		
(12) Un programme d'hygiène a été établi pour le site d'exploitation.	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
<p>Si vous répondez oui, précisez. Si vous répondez non, indiquez-en la raison (p. ex. : Ne s'applique pas, parce que...).</p> <p>Un programme écrit d'hygiène est en place pour l'installation et comprend les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • procédures de nettoyage pour les installations et le matériel de fabrication ; • une liste des produits de nettoyage et d'assainissement appropriés pour leur utilisation prévue ; 		

3.B. Étude de cas : Présentation d'un RAQ (se reporter à l'Annexe IV)

<ul style="list-style-type: none"> • les fréquences de nettoyage ; • les dispositions relatives à l'entreposage du matériel nettoyé afin d'éviter la recontamination ; • les procédures de destruction et d'évacuation des déchets de matériaux et de débris ; • les procédures de nettoyage des chaînes entre la production de produits différents ; • la prévention de la contamination d'autres zones en contenant ou en ventilant les activités qui créent de la poussière ; • un programme écrit de lutte contre les ravageurs qui énonce les mesures efficaces pour éviter des infestations de ravageurs dans le bâtiment – par ex. un entrepreneur externe a été recruté avec un programme mensuel en place. 		
Programme d'hygiène [article 48]		
(13) Un programme de santé et d'hygiène des employés a été établi pour le site d'exploitation afin de protéger les produits de santé naturels contre l'altération et la contamination.	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Exploitation [article 49]		
(14) Des procédures de contrôle des matières premières, des matières en cours de traitement, des matières retraitées, ainsi que du matériel d'emballage et d'étiquetage sont en place, et ce, de la réception à la mise en vente.	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Exploitation [article 49]		
(15) Des contrôles des procédés critiques sont en place, le cas échéant, sur le site d'exploitation, pour les diverses activités liées à : (a) la fabrication ; (b) l'emballage ; (c) l'étiquetage ; (d) l'importation ;	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
<p>Si vous répondez oui, décrivez, pour (a), (b), (c) et (d) selon le cas, quels sont ces contrôles. Si vous répondez non, indiquez-en la raison (p. ex. : Ne s'applique pas, parce que...).</p> <p>En ce qui concerne nos activités de (a) <u>fabrication</u>, (b) <u>emballage</u>, (c) <u>étiquetage</u> et (d) <u>importation</u>, les contrôles des processus suivants sont en place :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les produits sont formulés pour s'assurer qu'ils respectent les exigences réglementaires et les allégations énoncées sur l'étiquette. • Les documents-types de production, d'emballage et d'étiquetage sont créés et révisés au besoin pour chaque produit fabriqué sur notre site. Le responsable de l'assurance de la qualité examine et approuve tous les documents-types de production avant qu'ils soient utilisés. • Les dossiers de lot sont préparés et suivis pour chaque lot de produit fabriqué, emballé et étiqueté sur notre site. Ils sont préparés en photocopiant le document-type de production original, ils indiquent le numéro de lot approprié et ils contiennent toutes les entrées utilisées au cours de chaque étape importante du processus de fabrication du produit. • Un numéro de lot individuel est attribué à chaque lot de produit fabriqué, emballé et étiqueté ; ce numéro permet le suivi du produit. • Nous avons une procédure de contrôle des changements, qui nous permet de consigner et d'évaluer tous les écarts aux processus de fabrication, d'étiquetage et d'emballage écrits et approuvés, aux normes et aux méthodes d'essais ; l'approbation finale est la responsabilité de la personne chargée de la production et du responsable de l'assurance de la qualité. • Des contrôles d'AQ sont effectués en cours de fabrication, ainsi que lors de l'emballage et de l'étiquetage. La documentation connexe est incluse dans le dossier de lot. • Tous les matériaux, produits, échantillons, contenants, toutes les chaînes de fabrication et tout le matériel important sont identifiés en utilisant l'étiquetage et la signalisation appropriés en tout temps afin d'indiquer leur contenu et/ou leur statut (par ex. : Propre ; Quarantaine ; Échantillonnage ; Libération). 		

3.B. Étude de cas : Présentation d'un RAQ (se reporter à l'Annexe IV)

- Tous les matériaux rejetés sont entreposés dans une section séparée de l'entrepôt identifiée avec des étiquettes « Rejetés ». Des procédures écrites sont en place afin d'éliminer tous les matériaux rejetés.
- Des procédures écrites sont établies pour le retraitement des lots qui ne sont pas conformes aux spécifications relatives aux produits finis. Le responsable de l'assurance de la qualité est chargé de l'autorisation du retraitement de tout lot de produits.
- Toutes les étiquettes sont entreposées en lieu sûr afin d'éviter les erreurs dans notre local de rangement des étiquettes où seul le personnel autorisé peut entrer. Les étiquettes ne peuvent être retirées que contre une fiche de conditionnement.
- L'étiquetage est effectué immédiatement après le remplissage et la fermeture des contenants afin d'éviter toute erreur (p. ex. apposer la mauvaise étiquette.)
- Tous les produits en vrac, toutes les étiquettes et tout le matériel d'emballage imprimés sont vérifiés et comparés avant la libération du lot.
- Des procédures écrites de vice de chaîne sont en place pour enlever tous les matériaux d'emballage bruts et tous les produits finis des lots précédents.
- Des procédures écrites sont en place afin de s'assurer que les bonnes étiquettes et les bons matériaux d'emballage sont délivrés et utilisés.
- Chaque emballage est identifié avec un numéro de lot et une date de péremption qui permettent de déterminer les antécédents de fabrication et de contrôle du lot.
- L'accès aux locaux de fabrication est limité au personnel autorisé qui a reçu une formation appropriée sur les BPF.
- Les produits importés sont entreposés de manière adéquate conformément à leurs exigences d'entreposage spécifiées.

Exploitation [article 49]

(16) Un programme d'auto-inspection a été établi pour le site d'exploitation.

Oui

Non

Exploitation [article 49]

(17) Un ou des programmes d'inspection visant les sous-traitants (par ex. laboratoires d'essai, fournisseurs canadiens et étrangers, etc.) ont été établis.

Oui

Non

Exploitation [article 50]

(18) Des procédures sont en place sur le site d'exploitation pour assurer le rappel rapide d'un produit.

Oui

Non

Si vous répondez oui, précisez.

Si vous répondez non, indiquez-en la raison (p. ex. : Ne s'applique pas, parce que...).

Il existe une PON écrite pour les rappels déterminant les aspects suivants :

- le personnel occupant des postes clés qui doit se charger d'entreprendre et de coordonner les activités de rappel ;
- la notification à Santé Canada ;
- les mesures pour s'assurer que la procédure de rappel peut être mise en œuvre en tout temps, pendant ou en dehors des heures normales de travail ;
- les mesures de mise en œuvre d'un rappel (par ex. déterminer l'ampleur du rappel et les méthodes de notification des parties touchées) ;
- le maintien des registres de distribution afin de permettre le suivi de chaque lot ;
- l'identification et l'entreposage des produits rappelés séparément dans un lieu sûr jusqu'à ce que des mesures ultérieures soient adoptées ;
- l'évaluation et la tenue de registres concernant le progrès et l'efficacité du rappel et la délivrance d'un rapport final, y compris un bilan comparatif final ;
- la notification aux clients étrangers qui ont importé le lot faisant l'objet du rappel.

3.B. Étude de cas : Présentation d'un RAQ (se reporter à l'Annexe IV)

PRODUITS		
Spécifications [article 44]		
(19) Des procédures écrites sont en place pour évaluer la conformité des <i>matières premières</i> et/ou du matériel d'emballage aux spécifications écrites.	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Spécifications [article 44]		
(20) Des procédures écrites sont en place pour évaluer si les <i>produits de santé naturels finis</i> sont conformes aux spécifications.	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
<p>Si vous répondez oui, précisez. Si vous répondez non, indiquez-en la raison (p. ex. : Ne s'applique pas, parce que...).</p> <p>Des spécifications écrites pour tous les produits finis sont établies.</p> <p>Des procédures écrites qui décrivent les essais à réaliser afin de s'assurer que l'identité, la pureté et la quantité de produits finis sont disponibles. (S'il y a lieu, ces procédures devraient inclure les essais relatifs à l'activité.)</p> <p>Nous avons confirmé que toutes les méthodes d'essais fournissent des résultats exacts et cohérents.</p> <p>Nous avons des PON qui exigent que chaque lot de produits finis soit évalué en termes de conformité avec les spécifications avant la libération des produits.</p>		
Spécifications [article 44]		
(21) Des procédures sont en place pour garantir que tous les changements apportés aux spécifications sont approuvés par le préposé à l'assurance de la qualité et transparaissent dans l'exploitation. (Note : tout changement apporté aux spécifications doit faire l'objet d'une notification concernant la licence d'exploitation ou d'une modification de cette licence.)	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Stabilité [article 52]		
(22) Les données issues des études de stabilité dans des conditions de dégradation accélérée ou en temps réel ou les données sur la formulation de produits semblables sont utilisées pour déterminer la première date limite d'utilisation.	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Stabilité [article 52]		
(23) Un programme de contrôle continu de la stabilité est en place sur le site d'exploitation.	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
<p>Si vous répondez oui, précisez. Si vous répondez non, indiquez-en la raison (p. ex. : Ne s'applique pas, parce que...).</p> <p>Nous avons un programme de contrôle continu de la stabilité en place conçu pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • fournir les données et la justification permettant de s'assurer que chaque produit fini satisfait aux allégations de l'étiquette à la date de péremption ; • confirmer et modifier la date de péremption, au besoin, sur la base des études en temps réel des produits entreposés dans les conditions indiquées sur l'étiquette, pendant la période de temps indiquée par la date de péremption ; • afficher la date de péremption du lot sur l'étiquette de chaque produit fini ; • assurer que toutes les exigences relatives à l'emballage et à l'étiquetage sont satisfaites et maintenir le produit à l'abri de toute contamination jusqu'à la date de péremption (par ex. la détérioration du matériel d'emballage et de l'étiquetage) ; • ré-évaluer la durée de conservation du produit lorsque des modifications importantes apportées à la préparation, aux procédés ou à l'emballage risquent de compromettre la stabilité des produits ; • mener les essais appropriés pour chaque produit conformément à l'échéancier pré-défini ; • établir le nombre d'échantillons à soumettre à des essais. 		

3.B. Étude de cas : Présentation d'un RAQ (se reporter à l'Annexe IV)

Échantillons [article 61]					
(24) Un programme de conservation d'échantillons est en place sur le site d'exploitation.				Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
<p>Si vous répondez oui, précisez (durée de la conservation, conditions ambiantes, emballage commercial final, destruction des échantillons, etc.)</p> <p>Si vous répondez non, indiquez-en la raison (p. ex. : Ne s'applique pas, parce que...).</p> <p>Le programme de conservation des échantillons de notre site comprend :</p> <p>Conserver un échantillon de chaque lot d'un produit fini ;</p> <p>Conserver les échantillons dans leurs emballages commerciaux finaux ou dans des contenants fabriqués de manière identique et avec le même matériel ;</p> <p>Entreposer les échantillons dans les conditions ambiantes indiquées sur l'étiquette ;</p> <p>S'assurer que les échantillons sont de taille suffisante pour permettre de réaliser les essais conformément aux spécifications ;</p> <p>Garder les échantillons pendant au moins un an après la date d'expiration. Des temps de conservation plus courts peuvent être approuvés sur demande écrite présentée à la DPSN.</p>					
Registres [articles 53 à 57]					
(25) Les registres exigés sont tenus conformément au <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i> .				Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
<p>Si vous répondez oui, indiquez, pour toutes les activités exécutées sur le site d'exploitation, à quel endroit chacun des registres suivants est conservé. Inscrivez « P » dans le cas des registres conservés sur place et « A » dans le cas des registres auxquels vous avez accès, mais qui ne sont pas conservés sur place.</p> <p>Si vous répondez non, indiquez-en la raison (p. ex. : Ne s'applique pas, parce que...).</p>					
Registre	Fabricant	Emballer	Étiqueteur	Importateur	
Document-type de production	P			A	
Fiche de fabrication	P			A	
Fiche d'emballage	P			A	
Fiche d'étiquetage	P			A	
Résultats d'essai : matière première	P			A	
Résultats d'essai : matériel d'emballage	P			A	
Résultats d'essai : produit fini	P			P	
Spécifications : matière première	P			A	
Spécifications : matériel d'emballage	P			A	
Spécifications : produit fini	P			P	
Rapport de synthèse sur la stabilité	P			P	
Liste des ingrédients	P			P	
Liste des produits	P			P	
Liste de distribution	P			P	
Plaintes	P			P	
Programme d'hygiène	P			P	
Autre (s.v.p. préciser)	P			P	
Si vous manquez d'espace, inscrivez les autres renseignements sur une feuille séparée et joignez-les sous forme de pièce(s) jointe(s).					

3.B. Étude de cas : Présentation d'un RAQ (se reporter à l'Annexe IV)

Registres [articles 58]		
(26) Des registres de lots et de lots de fabrications sont tenus conformément au <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i> .	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Rapport sur les retraits du marché [article 62]		
(27) Des procédures sont en place pour s'assurer que les renseignements nécessaires sont transmis à Santé Canada lorsqu'un produit est retiré du marché.	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
<p>Si vous répondez oui, précisez. Si vous répondez non, indiquez-en la raison (p. ex. : Ne s'applique pas, parce que...).</p> <p>La PON de rappel exige que nous soumettions les renseignements relatifs au rappel du produit à la DPSN ou à l'autorité appropriée de Santé Canada dans les trois jours suivant le rappel.</p> <p>Les renseignements suivants seront soumis :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le nom propre et le nom usuel de chaque ingrédient médicinal qu'il contient ; • chaque nom de marque sous lequel il est vendu ; • son numéro de produit ; • le numéro de chaque lot faisant l'objet du rappel ; • le nom et l'adresse de chaque fabricant, importateur et distributeur de ce produit de santé naturel ; • les raisons du rappel ; • la quantité fabriquée ou importée au Canada ; • la quantité distribuée au Canada ; • la quantité demeurant en notre possession ; • une description de toutes les autres mesures, selon le cas, qui peuvent avoir été prises ou qui seront prises en ce qui concerne ce rappel. 		
Produits stériles [articles 59 et 60]		
(28) Tous les produits stériles sont fabriqués et emballés : (a) dans des locaux distincts et fermés ; (b) sous la supervision d'une personne ayant reçu une formation en microbiologie ; (c) selon une méthode scientifiquement reconnue pour en assurer la stérilité (les articles C.01.064 et C.01.065 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> s'appliquent).	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>
<p>Si vous répondez oui, précisez. Si vous répondez non, indiquez-en la raison (p. ex. : Ne s'applique pas, parce que...).</p> <p>La question ne s'applique pas à notre site étant donné que nous ne fabriquons pas, nous n'emballons pas et nous n'étiquetons pas de produits stériles pour le moment.</p>		

3.C. Formulaire supplémentaire de rapport sur l'assurance de la qualité (FSRAQ) – Remèdes homéopathiques (annoté)

- Type de présentation :**
- ◆ **Demande de licence d'exploitation** – Première demande en vue d'obtenir une licence d'exploitation ;
 - ◆ **Modification** – Présentation en vue de signaler une modification ;
 - ◆ **Renouvellement** – Présentation en vue de renouveler la licence.

Nom du bâtiment : nom légal du bâtiment.

Adresse : l'adresse municipale, la rue, la ville/localité, la province/l'État, le code postal, le pays, où est situé le bâtiment.

Forme(s) posologique(s) non stérile(s) : activité effectuée ou que l'on compte effectuer dans ce bâtiment.

Forme(s) posologique(s) stérile(s) : activité effectuée ou que l'on compte effectuer dans ce bâtiment (fabrication, emballage, étiquetage et/ou importation de produits de santé naturels stériles).
Note : On entend par forme posologique stérile une forme à l'abri de toute contamination microbienne.

Se rapporte à l'alinéa 28(f) du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Nom du préposé à l'assurance de la qualité (PAQ) ayant rempli le RAQ pour le bâtiment indiqué à la case n° 3 de ce formulaire

FORMULAIRE SUPPLÉMENTAIRE DE RAPPORT SUR L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ REMÈDES HOMÉOPATHIQUES (RH)
 Direction des produits de santé naturels

Protégé une fois rempli

RÉSERVÉ À L'USAGE DE SC

Numéro de présentation _____ Numéro de dossier _____ Date/heure de réception _____

Veuillez remplir ce formulaire à l'aide des instructions fournies dans le guide correspondant.

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

A. Présentation

1. Type de présentation

Demande de licence d'exploitation
 Modification
 Renouvellement

2a. Date de la dernière inspection : _____

2b. Type d'inspection :
 Auto-inspection
 Vérification par des tiers
 Organisme de réglementation (veuillez préciser) _____
 Autres (veuillez préciser) _____

B. Installations

3. Nom du bâtiment _____

4. Numéro de bâtiment (si plus d'un FSRAQ est présenté) _____ de _____
 (remplir des formulaires distincts pour chaque bâtiment)

5. Maison d'habitation
 Oui Non

6. Adresse, numéro/rue/bureau/emplacement _____

7. Ville/village _____

8. Province/État _____

9. Code postal _____

10. Pays _____

C. Activité(s) réalisée(s) dans ce bâtiment

11. Forme posologique non stérile des RH

Fabrication	<input type="checkbox"/>	Ajouter	<input type="checkbox"/>	Supprimer	<input type="checkbox"/>
Emballage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Étiquetage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Importation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. Forme posologique stérile des RH

Fabrication	<input type="checkbox"/>	Ajouter	<input type="checkbox"/>	Supprimer	<input type="checkbox"/>
Emballage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Étiquetage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Importation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D. Préposé(s) à l'assurance de qualité (PAQ)

13a. Veuillez inscrire en lettres moulées le nom du préposé à l'assurance de la qualité (paragraphe 28(f)) qui a rempli le RAQ pour le bâtiment indiqué dans la case 3 de ce formulaire :

13b. Préposé interne
 Tiers

14a. Veuillez inscrire en lettres moulées le nom du préposé à l'assurance de la qualité chargé de garantir la conformité à l'article 51 du *Règlement sur les produits de santé naturels* (approbation des matières, méthodes et procédures; approbation du produit pour sa vente et revente; et enquête et enregistrement des plaintes) :

14b. Préposé interne
 Tiers

Page 1 de 1

Date de la dernière inspection : indiquez la date de la dernière inspection effectuée au bâtiment désigné à la case n° 3).

- Type d'inspection :**
- ◆ **Auto-inspection** – Inspection effectuée à l'interne ;
 - ◆ **Inspection effectuée par un tiers évaluateur** – Inspection effectuée par une société ou une personne indépendante ;
 - ◆ **Autorité réglementaire** – Rapport d'inspection émanant d'un organisme gouvernemental, tel Santé Canada, ou un organisme d'un pays étranger ;
 - ◆ **Autre** – Toute autre forme de vérification.

N° de bâtiment : on entend par bâtiment un endroit à une seule adresse. Si ses activités se déroulent dans plus d'un bâtiment, le demandeur devra remplir cette partie séparément pour chaque bâtiment. Désignez les bâtiments suivant leur séquence numérique (c.-à-d. 1, 2) et remplissez les sections respectives du formulaire. S'il existe plus de deux bâtiments, ajoutez les renseignements requis pour les bâtiments supplémentaires sous forme de pièce jointe.

Habitation : Indiquez si le bâtiment en question est un lieu de résidence.

Nom du **préposé à l'assurance de la qualité (PAQ)** responsable de veiller au respect de l'article 51 du *Règlement sur les produits de santé naturels*. La personne indiquée à la case 13a est celle qui doit signer l'attestation du RAQ. **Nota :** la case n° 13a et la case n° 14a peuvent désigner une seule et même personne.

Le PAQ désigné à la case 13a est un PAQ **interne** ou un **tiers évaluateur** indépendant de l'entreprise qui fait l'objet de la vérification et qui, de par son éducation, sa formation et ses connaissances techniques, est apte à mener l'inspection des installations afin de vérifier si elles sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication des produits de santé naturels.

Le PAQ indiqué à la case n° 14a est un PAQ **interne** ou un **tiers évaluateur** spécialisé en assurance de la qualité indépendant de l'entreprise pour laquelle il effectue les activités AQ, et qui, de par son éducation, sa formation et ses connaissances techniques, est apte à mener de telles activités.



Instructions pour remplir le formulaire supplémentaire de rapport sur l'assurance de la qualité des remèdes homéopathiques (FSRAQ)

Pour toute demande relative à des remèdes homéopathiques, les demandeurs sont tenus de remplir le formulaire de rapport sur l'assurance de la qualité (RAQ) ainsi que le formulaire supplémentaire de rapport sur l'assurance de la qualité (FSRAQ) pour les remèdes homéopathiques. Ces rapports sont utilisés à des fins d'auto-évaluation des activités d'exploitation par rapport aux dispositions de la partie 3 (Bonnes pratiques de fabrication) du *Règlement sur les produits de santé naturels* et aux bonnes pratiques de fabrication (BFP) énumérées dans le *Document de référence concernant les produits de santé naturels*.

Les demandeurs doivent remplir un rapport distinct par bâtiment ou local correspondant à une même adresse, et le rapport doit être rempli par une personne qui possède les compétences voulues pour évaluer les activités d'exploitation qui se déroulent dans ces locaux.

Veillez présenter le formulaire de RAQ en **deux** exemplaires, soit l'original plus une photocopie.

D) Formulaire des qualifications de la personne à l'assurance qualité

		FORMULAIRE DE QUALIFICATIONS DE LA PERSONNE À L'ASSURANCE QUALITÉ Direction des produits de santé naturels		Protégé une fois rempli									
FORMULAIRE DE QUALIFICATIONS DE LA PERSONNE À L'ASSURANCE QUALITÉ (remplissez un rapport par préposé)													
Partie 1													
A – Coordonnées													
Nom <input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr		Titre		Langue de préférence : <input type="checkbox"/> Anglais <input type="checkbox"/> Français									
Nom de famille * _____ Prénom _____													
Rue/bureau/emplacement _____													
Ville _____		Province/État _____		Pays _____									
Code postal/ZIP _____													
N° de téléphone _____		Poste _____	N° de télécopieur _____										
Adresse électronique _____													
B – Les activités voulues d'assurance de qualité													
Opérations: <input type="checkbox"/> Fabrication <input type="checkbox"/> Emballage <input type="checkbox"/> Étiquetage <input type="checkbox"/> Importation													
Forme posologique : <small>* S'il vous plaît se référer à l'annexe 1 de cette forme pour une liste des formes posologiques</small>													
Types de produits : <small>* S'il vous plaît se référer à l'annexe 2 de cette forme pour la liste de types de produits</small>													
Partie 2													
A – Études													
Année à laquelle a été terminé le programme d'études et durée (aaaa-aaaa)		Nom de l'établissement d'enseignement et pays		Diplôme ou certificat reçu (joindre des copies) Indiquer le secteur de spécialisation (où applicable)									
_____		_____		_____									
_____		_____		_____									
_____		_____		_____									
B – Formation													
Année à laquelle a été terminé le programme de formation et durée (aaaa-aaaa)		Nom de l'organisme et pays		Diplôme ou certificat reçu (joindre des copies)									
_____		_____		_____									
_____		_____		_____									
_____		_____		_____									
C – Expérience													
Emplois et durée (aaaa-aaaa)		Nom de l'organisme et pays		Rôles et responsabilités									
_____		_____		_____									
_____		_____		_____									
_____		_____		_____									
Partie 3													
A – Consentement													
Je consens par la présente à la collection et à l'usage de cette information dans le but d'évaluer si mes qualifications répondent aux conditions requises pour les personnes d'assurance de qualité telles que décrites dans le document portant sur les bonnes pratiques de fabrication. Je comprends que cette information est protégée et ne sera pas dévoilée sans mon consentement.													
_____ Le nom de la personne de l'AQ (en lettres moulées)		_____ Signature		Date <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;">a</td> <td style="width: 20px; height: 20px;">a</td> <td style="width: 20px; height: 20px;">a</td> <td style="width: 20px; height: 20px;">a</td> <td style="width: 20px; height: 20px;">a</td> <td style="width: 20px; height: 20px;">m</td> <td style="width: 20px; height: 20px;">m</td> <td style="width: 20px; height: 20px;">j</td> <td style="width: 20px; height: 20px;">j</td> </tr> </table>	a	a	a	a	a	m	m	j	j
a	a	a	a	a	m	m	j	j					
HC/SC 9275F (03-2004)		ALSO AVAILABLE IN ENGLISH											

Veillez remplir le formulaire, y compris en ce qui a trait aux **coordonnées de la personne-ressource, aux études, à la formation, et à l'expérience** du préposé à l'assurance de la qualité. Veillez à faire signer le formulaire par le préposé à l'assurance de la qualité.

Notes :

4. Glossaire

Les définitions ci-après s'appliquent concrètement aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), et pourraient signifier quelque chose de différent dans d'autres contextes.

Analyse en cours de fabrication

Examen ou analyse de toute substance ou combinaison de substances au cours de la fabrication. (*In-process testing*)

Assurance de la qualité/Assurance qualité

Désigne l'exécution planifiée et méthodique des activités du système d'assurance de la qualité qui visent à assurer avec le plus de certitude possible que les normes préétablies relatives à la qualité et l'innocuité seront respectées. (*Quality Assurance*)

Autorisation de mise en marché

Document officiel émis par la Direction des produits de santé naturels (DPSN), qui autorise la vente d'un produit de santé naturel au Canada. (*Marketing Authorization*)

Autorité réglementaire

En vertu du sous-alinéa C.01A.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, « autorité réglementaire » désigne un organisme public ou autre entité, dans un pays participant aux accords de reconnaissance mutuelle, qui est habilité à contrôler l'utilisation ou la vente de drogues dans ce pays et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les drogues commercialisées sur le territoire relevant de sa compétence satisfassent aux exigences légales. (*Regulatory Authority*)

Bilan comparatif

Comparaison des quantités de produits réellement fabriquées ou utilisées et des quantités théoriques, compte tenu des variations normales. (*Reconciliation*)

Catégories de risques

Observations relatives aux BPF (Chapitre 4 du *Document de référence – Bonnes pratiques de fabrication*), qui aident le préposé à l'assurance de la qualité à recenser les risques qui pourraient se produire et à prendre les mesures nécessaires.

- Risque 1 : une mesure corrective doit être prise immédiatement ;
- Risque 2 et risque 3 : une mesure corrective doit être prise. (*Risk Classification*)

Certificat

Attestation écrite et certifiée authentique délivrée par un établissement agréé à une personne qui y a suivi des études. (*Certificate*)

Certificat d'analyse

Document signé par un analyste compétent signalant le nom du produit, la liste des ingrédients, le numéro de lot, les essais effectués, les méthodes suivies et les résultats obtenus de ces essais, la conclusion finale tirée des essais (satisfaisant/insatisfaisant), le nom et le poste de l'analyste, et la date où le document a été délivré. (*Certificate of Analysis*)

Certificat de conformité (CdC)*

Certificat délivré par une autorité réglementaire attestant la conformité d'un site étranger aux BFP du pays en question. Au Canada, le CdC est délivré par l'Inspectorat, conformément aux dispositions de la Partie C, Titre 2, du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*Certificate of Compliance (CoC)*)

Certificat de fabrication

Document émis par un vendeur à un distributeur ou à un importateur qui certifie qu'un lot spécifique d'un produit a été produit conformément à son document-type de production. Ces certificats incluent un sommaire détaillé de la documentation courante du lot de fabrication ainsi que les références aux dates de modification, de fabrication et d'emballage. Ils sont signés et datés par le préposé à l'assurance de la qualité autorisé. (*Certificate of Manufacture*)

Compétence

Le fait d'être habilité ou admissible à occuper une charge, un poste ou une fonction grâce à des aptitudes, des connaissances, des qualités, des attestations d'études, des réussites ou des qualités nécessaires ou appropriées. (*Qualification*)

Contrôle en cours de fabrication

Vérifications effectuées en cours de production, en vue de surveiller et, au besoin, de modifier le processus pour s'assurer que le produit fini est conforme à ses spécifications. Le contrôle de l'environnement de production ou de l'équipement peut également être considéré comme faisant partie du contrôle en cours de fabrication. (*In-process Control*)

Diplôme

Document délivré par un établissement d'enseignement, tel une université, collège ou institut de formation professionnelle, attestant que le titulaire a complété ses études avec succès dans un domaine donné. (*Diploma*)

Distributeur

Personne qui vend un produit de santé naturel à une autre en vue de sa revente et dont les nom et adresse paraissent sur l'étiquette du produit. (*Distributor*)

* Voir le document de référence sur l'IDGPSA cité à la section 6.

Document-type de production

Documents comprenant les spécifications des matières premières, du matériel d'emballage et de la forme posologique emballée, la formule-type, les procédures d'échantillonnage et les PON traitant des procédés critiques, que l'on fasse référence ou non à ces PON dans la formule-type. Comprend une liste complète des matières premières utilisées dans la fabrication du produit, désignées par des noms ou des codes ; la quantité de chaque matière première nécessaire à la préparation théorique du produit ; les instructions de contrôle de la fabrication et du procédé et les exigences relatives à l'analyse en cours de fabrication (p. ex. la vérification des matières premières, le pré-traitement, l'ordre séquentiel suivant lequel les matières sont ajoutées, le temps de mélange, les températures, etc.) ; un énoncé du principal équipement qui sera utilisé ; un énoncé du poids ou de la mesure théorique du produit fabriqué et des limites acceptables au-delà desquelles une enquête est requise ; une description des contenants du produit fini, des fermetures et des étiquettes d'emballage ; toute précaution spéciale devant être observée et la date et l'heure (au besoin) du début et de la fin des étapes intermédiaires importantes, comme le mélange, le chauffage, etc. et la mise au point finale. (*Master Production Document*)

Dossier de lot de fabrication

Document de production qui enregistre la quantité et le numéro de lot de tous les matériaux utilisés ainsi que les étapes de production dans la fabrication d'un lot unique de fabrication d'un produit de santé naturel sous forme posologique. (*Batch Record*)

Échantillonnage

Collecte d'un nombre d'unités qui inclut un échantillon représentatif d'un lot ou d'un lot de fabrication désigné d'un produit. (*Sampling*)

Éducation/Études

Le processus suivi pour acquérir des connaissances ou compétences ; l'apprentissage d'information par l'instruction, la formation ou l'étude ; tel qu'il en sera attesté par un diplôme ou certificat d'études. (*Education*)

Emballage

Comprend tout ce dans quoi un aliment, une drogue, un cosmétique ou un appareil est contenu, placé ou emballé, en tout ou en partie. Ceci s'applique également aux PSN. (*Package (n)*)

Emballer

Mettre un produit dans son contenant immédiat . (*Package (v)*)

Établissement reconnu

Établissement d'enseignement canadien ou étranger (p. ex. une université, un établissement d'enseignement collégial ou professionnel ou un institut d'enseignement postsecondaire) autorisé ou qui jouit d'une solide réputation, qui est crédible, réputé et qui fait autorité. (*Recognized Institution*)

Étiqueter

Action d'apposer une étiquette intérieure ou extérieure à un produit de santé naturel. (*Label(v)*)

Étiquette

Comprend toute légende, tout mot ou toute marque accompagnant un aliment, une drogue, un cosmétique, un appareil ou un emballage, y attaché, y inclus ou y appartenant. Les produits de santé naturels sont inclus. (*Label (n)*)

Évaluation/évaluer

Mesures prises par le titulaire de la licence d'exploitation pour s'assurer qu'il satisfait à la Loi sur les aliments et drogues, au *Règlement sur les produits de santé naturels* et aux normes internes. Les mesures peuvent comprendre, entre autres, la surveillance et l'analyse des matières premières et/ou des matériaux d'emballage, le suivi de la production, la tenue de registres et l'analyse des produits finis. (*Assess/Assessment*)

Expérience

Participation active à des événements et activités permettant d'acquérir des connaissances ou compétences ; ensemble des connaissances et compétences acquises sur le tas par l'observation et la pratique. (*Experience*)

Fabricant

Personne qui fabrique ou transforme un produit de santé naturel en vue de la vente, à l'exclusion du pharmacien ou de tout autre professionnel de la santé qui, à la demande d'un patient, prépare un produit de santé naturel en vue de le lui vendre. (*Manufacturer*)

Fabriquer

Le fait de fabriquer ou de transformer un produit en vue de le vendre. (*Manufacture*)

Fiche d'emballage

Documents instructifs décrivant en détail le matériel et les méthodes spéciales nécessaires pour emballer et étiqueter un seul lot d'un produit sous forme posologique. (*Packaging Order*)

Fiche de fabrication

Document instructifs décrivant en détail le matériel et les méthodes pour fabriquer, préparer et préserver un seul lot ou lot de fabrication d'une drogue sous forme posologique. (*Manufacturing Order*)

Formation

Rendre compétent au moyen d'un enseignement et d'une pratique spécialisés. (*Training*)

Forme posologique

Forme matérielle définitive du produit de santé naturel, qui ne nécessite aucune autre transformation et peut être utilisé tel quel par le consommateur. (*Dosage Form*)

Formulation

Opération consistant à préparer des composantes et à combiner des matières premières pour former un produit de santé naturel en vrac. (*Formulate*)

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*)

HACCP

Analyse des risques et maîtrise des contrôles critiques. Système reconnu à l'échelle internationale pour les méthodes visant à établir l'innocuité des aliments. Il s'agit d'une approche systématique pour le dépistage, l'évaluation et le contrôle de tout danger lié à l'alimentation. (*Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP*)

Importateur

Désigne une personne qui importe un produit de santé naturel au Canada en vue de le vendre. Cela comprend les produits de santé naturels en vrac. (*Importer*)

ISO (Organisation internationale de normalisation)

Organisation mondiale regroupant les organismes de normalisation nationaux ; l'ISO est une organisation non gouvernementale qui maintient un ensemble de normes mondiales. (*International Organization for Standardization – ISO*)

Lot

Quantité de tout produit de santé naturel sous forme posologique, d'une matière première ou d'un matériel d'emballage, 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 figurant sur l'étiquette du produit fini. (*Lot*)

Lot de fabrication

Quantité de tout produit à l'étape de traitement, homogène à l'intérieur de limites déterminées, fabriquée conformément à une commande unique de fabrication sous l'attestation des signataires responsables de ladite commande. En cas de fabrication continue, le lot de fabrication correspond à une fraction définie de la production, caractérisée par son homogénéité escomptée. Parfois, il est nécessaire de diviser un lot de fabrication en un certain nombre de sous-lots de fabrication qui sont ultérieurement rassemblés en vue de former un lot final de fabrication homogène. (*Batch*)

Matière première

Toute substance, autre qu'un produit semi-fini ou du matériel d'emballage, destinée à être utilisée dans la fabrication de drogues, y compris les substances qui apparaissent dans la formule-type mais qui sont absentes dans le produit fini telles que les solvants et les agents accessoires de production. (*Raw Material*)

Matériel d'emballage

Étiquettes, matières d'emballage, et éléments en contact direct avec la forme posologique. (*Packaging Material*)

Nosodes

Atténuations d'organes ou de tissus morbides ; d'agents étiologiques comme des bactéries, des champignons, des œufs, des parasites, des particules virales et de la levure ; des parties du corps malades ; d'excrétions ou de sécrétions. (*Nosodes*)

Numéro de lot

Toute combinaison de lettres, de chiffres ou combinaison alphanumérique au moyen de laquelle un produit de santé naturel peut être retracé au cours de la fabrication et identifié au cours de la distribution. (*Lot Number*)

Numéro de lot de fabrication

Combinaison caractéristique de chiffres et/ou de lettres qui identifie spécifiquement un lot de fabrication et qui figure sur les dossiers de lot de fabrication, les certificats d'analyse, etc. (*Batch Number*)

Observation

Tout écart (dérogation) ou toute insuffisance des bonnes pratiques de fabrication relevé(e) par un inspecteur ou un évaluateur. (*Observation*)

Préposé à l'assurance de la qualité

Personne qui a pour responsabilité d'assurer la qualité du produit de santé naturel avant la mise en vente de celui-ci. Cette personne devrait être qualifiée de par ses études, sa formation et/ou son expérience pratique du domaine en question (c.-à-d. fabrication, emballage, étiquetage et importation.) (*Quality Assurance Person*)

Procédé critique

Procédé pouvant entraîner d'importantes variations dans la qualité d'un produit fini. (*Critical Process*)

Procédures opératoires normalisées (PON)

Procédures autorisées écrites qui précisent le mode général d'exécution des activités sans égard à une activité particulière (p. ex. utilisation, entretien et nettoyage de l'équipement, nettoyage des locaux et des terrains attenants et contrôle de l'environnement, échantillonnage et inspection.) Il est possible que certaines procédures opératoires normalisées viennent compléter les documents-types de production de produits déterminés. (*Standard Operating Procedures – SOP*)

Production

Ensemble des opérations concernant la préparation d'un produit fini, depuis la réception des matériaux, en passant par leur transformation et leur emballage, jusqu'à l'obtention du produit fini. (*Production*)

Produit de santé naturel

Substance mentionnée à l'annexe 1, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, préparation homéopathique ou remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté 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 ;
- b) à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain ; ou
- c) au maintien ou à la promotion de la santé, comme par exemple, la modification des fonctions organiques chez l'être humain.

La présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2 du *Règlement sur les produits de santé naturels* ainsi que toute combinaison de substances contenant une substance mentionnée à l'annexe 2. Veuillez vous référer à l'annexe 1 du *Document de référence sur les bonnes pratiques de fabrication* pour le contenu des annexes 1 et 2. (*Natural Health Product*)

Produit de santé naturel en vrac

Forme posologique non emballée, habituellement en quantité plus grande que celle du plus gros emballage disponible sur le marché. (*Bulk Natural Health Product*)

Produit fini

Produit ayant subi toutes les étapes de la production, y compris l'emballage dans son contenant final et l'étiquetage. (*Finished Product*)

Produit retourné

Produit en vrac ou fini retourné au fabricant, au distributeur ou à l'importateur. (*Returned Product*)

Produit semi-fini

Toute substance ou combinaison de substances devant subir d'autres transformations pour devenir un produit sous forme posologique. (*In-Process Product*)

Puissance

« Puissance » représente la quantité par unité posologique du composant standard, qui caractérise davantage la quantité de ce composant dans l'ingrédient. La puissance est nécessaire uniquement lorsqu'une allégation concernant cette dernière est affichée sur l'étiquette ou pour certains produits particuliers (p. ex. lorsque l'utilisation du produit est fondée sur la présence de cette composante normalisée). Le terme « puissance » désigne, dans les bonnes pratiques supplémentaires concernant les bonnes pratiques de fabrication pour les remèdes homéopathiques, le taux de dilution d'un remède homéopathique. (*Potency*)

Pureté

Critère qui indique dans quelle mesure une matière première ou un produit sous forme posologique est à l'abri de substances chimiques, biologiques ou physiques indésirables ou adultérantes tel qu'il est défini dans la spécification. (*Purity*)

Quantité

La quantité d'ingrédients médicinaux par unité posologique. La quantité est toujours requise pour un produit, puisqu'elle représente la teneur de l'ingrédient médicinal dans le produit. (*Quantity*)

Quarantaine

Restriction en vigueur de la disponibilité de la substance ou du produit à utiliser (par des moyens physiques ou par l'entremise d'un système), jusqu'à ce qu'un préposé au contrôle de la qualité en autorise la mise en circulation. (*Quarantine*)

Rapport sur l'assurance de la qualité

Rapport préparé par un préposé à l'assurance de la qualité ou un tiers évaluateur qui satisfait aux exigences d'études, de formation et d'expérience stipulées à l'alinéa section 51(a) (ii) du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Le rapport se fonde sur l'évaluation à partir des normes qui régissent les bonnes pratiques de fabrication et des exigences énoncées dans le *Document de référence sur les bonnes pratiques de fabrication*. Il s'agit d'un document d'auto-évaluation qui atteste de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication. (*Quality Assurance Report*)

Remèdes homéopathiques

Remèdes dont les ingrédients médicinaux qu'ils contiennent ou à partir desquels ils sont fabriqués sont exclusivement des substances ou sources énumérées dans la *Homeopathic Pharmacopeia of the United States* (HPUS), le *Homöopatische Arzneibuch* (HAB), la *Pharmacopée française* (PhF) ou la *Pharmacopée européenne*, compte tenu des modifications qui y sont apportées périodiquement. Ces remèdes sont également préparés conformément aux normes établies par ces pharmacopées. (*Homeopathic Medicines*).

Retraitement

Resoumettre, en tout ou en partie, un lot ou lot de fabrication d'un produit semi-fini ou d'un produit fini à une étape antérieure du procédé de fabrication, ou le soumettre à un procédé différent, en raison de la non-conformité du produit aux spécifications prédéterminées. (*Reprocessing*)

Tiers évaluateur

Évaluateur, indépendant de l'entreprise pour laquelle il procède à l'évaluation, qui est qualifié pour effectuer une évaluation de l'emplacement relative aux bonnes pratiques de fabrication de produits de santé naturels en raison de ses études, de sa formation et/ou de son expérience. (*Third-party Auditor*)

Vente

En vertu de l'article 2 de la Loi sur les aliments et drogues, « vente » est assimilé à l'acte de vendre, le fait de mettre en vente, d'exposer, d'avoir en sa possession pour la vente, ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie. (*Sell*)

5. Références

Les documents suivants sont disponibles sur le site de Santé Canada :

<http://www.santecanada.ca/dpsn>

Règlement sur les produits de santé naturels

Document de référence concernant la licence d'exploitation

Document de référence – Bonnes pratiques de fabrication

Politique de conformité concernant les produits de santé naturels

Guide de conformité aux produits de santé naturels

Politique de conformité et d'application – POL 001

L'Accord de reconnaissance mutuelle (ARM) conclu avec l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments est disponible sur le site suivant :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/international_f.html

Annexes

Annexe I : Correspondance échangée avec la DPSN à propos de la présentation

Accusé de réception de la présentation

Direction des produits de santé naturels
Indice d'adresse : 3302B -Tours Qualicum
2936, ch. Baseline
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Code de l'entreprise : 10 000
Dossier n° : 100000
Présentation n° : 100000

Le 20 août 2004

M. Jean Gagnon
ABC Limitée
11, rue Desherbes
Ottawa (Ontario)
K2H 1B3

Monsieur Gagnon,

Objet : Demande de licence d'exploitation – ABC Limitée

Date et heure de réception à la DPSN : Le 15 septembre 2004 (14 h 00)

Article du *Règlement sur les produits de santé naturels* qui s'applique : article 28

Le Bureau de la révision et de l'évaluation des produits (BREP) de la Direction des produits de santé naturels (DPSN) vous remercie de votre présentation. La présente servira d'accusé de réception de celle-ci.

Un parcours préliminaire de votre demande nous a permis de constater une lacune au niveau des renseignements et des coordonnées de votre entreprise. Votre demande sera donc considérée incomplète en attendant que vous nous fournissiez les renseignements suivants :

- Numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse électronique de M. Robert Smith.

Veillez nous transmettre le formulaire de nouveau avec l'information manquante à l'adresse du(de la) soussigné(e).

La DPSN conservera votre présentation dans ses dossiers pour une période de quinze (15) jours civils, de façon à ce que vous puissiez compléter votre demande. En l'absence d'une réponse de votre part d'ici là, nous estimerons que votre demande a été retirée. Nous vous rappelons également que la liste des renseignements insuffisants et les réponses à celles-ci doivent être présentées de façon coordonnée.

La pertinence des données transmises à la DPSN n'a pas encore été évaluée à fond, mais elle sera établie dans le cadre de l'évaluation de la présentation par les unités d'évaluation. On pourrait aussi démontrer la nécessité de traiter d'autres lacunes en matière de données. Par conséquent, la DPSN pourrait demander d'autres renseignements en émettant un avis de défaut ou un avis exigeant des renseignements.

Si vous avez des questions au sujet de la présente lettre, veuillez communiquer avec le(la) responsable du traitement des présentations, dont les coordonnées figurent ci-bas. Veuillez prendre note que le numéro de dossier et le numéro de votre présentation (qui se trouvent dans le coin supérieur droit de la page titre de la présente) doivent figurer dans toutes les lettres concernant cette présentation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur Gagnon, l'expression de mes sentiments distingués.

XXXX XXXX

Responsable du traitement des présentations
Tél. : (613) 954-0000 Téléc. : (613) 954-2877

Annexe I : Correspondance échangée avec la DPSN à propos de la présentation

Direction des produits de santé naturels
Indice d'adresse : 3300B, Tours Qualicum
2936, chem. Baseline
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Avis de défaut

Code de l'entreprise : 10010
Dossier n° : 100000
Présentation n° : 100000

Le 26 août 2004

M. Jean Gagnon
11, rue Desherbes
Ottawa (Ontario)
K2H 1B3

Monsieur Gagnon,

Objet : Avis de défaut – Demande de licence d'exploitation

La présente concerne votre présentation numéro 100000, numéro de dossier : 100000 que vous avez transmis à la DPSN le 15 septembre 2004.

Le Bureau de la révision et de l'évaluation des produits (BREP) a évalué le formulaire de demande et les pièces jointes qui accompagnent votre présentation pour s'assurer de leur exhaustivité, mais il a conclu qu'ils étaient insuffisants. Par conséquent, votre demande est considérée comme incomplète pour le moment, en vertu de l'article 28 du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Pour la faire traiter au complet, veuillez transmettre les renseignements suivants :

- Photocopie des titres d'études/diplômes indiqués dans le rapport que vous avez présenté sur les compétences du préposé à l'assurance de la qualité et décrits au chapitre 2 du document de référence concernant la licence d'exploitation
- Une liste de toutes les PON et des photocopies d'échantillons de registre que vous avez utilisés au cours des derniers six mois

La DPSN conservera votre présentation dans ses dossiers pour une période de trente (30) jours civils, de façon à ce que vous puissiez compléter votre demande. En cas d'inadmissibilité ou de non-réception de réponse écrite à l'intérieur de ces 30 jours, à compter de la date indiquée sur la présente, votre présentation sera retirée. Nous vous rappelons que la liste des renseignements insuffisants et les réponses à celles-ci doivent être présentées de façon coordonnée, et que les réponses doivent être signées par l'une des personnes-ressources dont le nom figure dans le formulaire de demande. Veuillez inscrire le numéro de votre présentation et le numéro de dossier (qui se trouvent dans le coin supérieur droit de la page titre de la présente) dans toutes les lettres concernant cette présentation.

La pertinence des données transmises à la DPSN n'a pas encore été évaluée à fond, mais elle sera établie dans le cadre de l'évaluation de la présentation par la Division de l'évaluation. D'autres renseignements pourraient être exigés, en vertu de l'article 37 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Si vous avez des questions au sujet des renseignements insuffisants établis dans la présente lettre, veuillez communiquer avec l'examineur des demandes de licences d'exploitation, dont les coordonnées figurent ci-dessous.

Je vous prie d'agréer, Monsieur Gagnon, l'expression de mes sentiments distingués.

XXXX XXXX

Examineur des licences d'exploitation
Tél. : (613) 900-0000 Téléc. : (613) 900-0001

Annexe I : Correspondance échangée avec la DPSN à propos de la présentation

Direction des produits de santé naturels
Indice d'adresse : 3300B – Tours Qualicum
2936, ch. Baseline
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Avis de demande de renseignements

Code de l'entreprise : 1xxxxx
Dossier n° : 1xxxxx
Présentation n° : 1xxxxx

Le 5 septembre 2004

M. Jean Gagnon
11, rue Desherbes
Ottawa (Ontario)
K2H 1B3

Monsieur Gagnon :

Objet : Avis de demande de renseignements Demande de licence d'exploitation

La présente fait suite à la réception de votre présentation numéro 1xxxxx, dossier numéro 1xxxxx.

Le Bureau de la révision et de l'évaluation des produits (BREP) a évalué la demande et les pièces jointes qui accompagnent votre présentation pour s'assurer de leur qualité et pour voir à ce qu'elles se conforment aux bonnes pratiques de fabrication exigées, mais celui-ci a conclu que les informations au dossier étaient insuffisantes. Vous devez donc fournir de plus amples renseignements pour que le BREP puisse évaluer votre présentation comme il se doit. Conformément à l'article 37 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, veuillez transmettre les renseignements suivants :

- Rapport d'étape sur l'état des rénovations des locaux et de l'équipement qui devaient se conclure au 29 février 2004 ;
- Les échantillons de registre pour les PN suivantes qui étaient en usage au cours des derniers six mois :
 - PON 25.0 Prévention de l'entrée d'insectes et d'autres petits animaux dans les locaux
 - SOP. 12.0 Nettoyage des dispositifs d'aspiration et de la citerne

La DPSN conservera votre présentation dans le dossier pour une période de trente (30) jours civils de façon à ce que vous puissiez compléter votre demande. En cas d'inadmissibilité ou de non-réception de réponse écrite à l'intérieur de ces trente (30) jours à compter de la date indiquée sur la présente, votre présentation sera retirée. Nous vous rappelons que la liste des renseignements insuffisants et une réponse à celle-ci doivent être présentées de façon coordonnée. Veuillez inscrire le numéro de votre présentation et le numéro de dossier dans votre réponse.

Si vous avez des questions au sujet des renseignements demandés veuillez communiquer avec l'examineur des demandes de licences d'exploitation, dont les coordonnées figurent ci-dessous.

Je vous prie d'agréer, Monsieur Gagnon, l'expression de mes sentiments distingués.

XXXX XXXX
Examineur des demandes de licences d'exploitation
Tél. : (613) 946-2197
Télec. : (613) 954-2877

Annexe I : Échantillon d'une licence d'exploitation 3XXXXX

SITE LICENCE

LICENCE D'EXPLOITATION

Licence Number

3XXXXX

Numéro de la licence

This Licence is issued by the Minister of Health under the Authority of Section 22 of the Natural Health Products Regulations / *Cette licence est délivrée par le ministre de la Santé conformément à l'article 22 du Règlement sur les produits de santé naturels*

Issued to/Délivrée à :

Name of Licensee/Nom du titulaire : ABC Ltée

Address/Adresse : 11, rue Desherbes
OTTAWA
(ONTARIO)
K2H 1B3

to perform the following activities at authorized buildings listed on the Domestic Site Annex and Foreign Site Annex/*pour exécuter les activités suivantes dans les bâtiments autorisés énumérés dans l'Annexe des sites canadiens et l'Annexe des sites étrangers :*

ACTIVITIES/ACTIVITÉS	AUTHORIZED ACTIVITIES/ ACTIVITÉS AUTORISÉES	SPECIFIC AUTHORIZATION/ AUTORISATION SPÉCIFIQUE	
		Sterile Dosage Form/ Forme posologique stérile	Homeopathic Medicine/ Remède homéopathique
Manufacturing/Fabrication	Oui	Non	Non
Packaging/Emballage	Oui	Non	Non
Labelling/Étiquetage	Oui	Non	Non
Importing/Importation	Oui	Non	Non

This licence is renewable pursuant to Section 36 of the Natural Health Products Regulations. Any changes to the activities authorized by this licence are subject to Sections 32 and 33 of the Regulations / *Cette licence est renouvelable annuellement en vertu de l'article 36 du Règlement sur les produits de santé naturels. Tout changement aux activités autorisées par cette licence est régi par les articles 32 et 33 du Règlement.*

Issued/Délivrée : le 21 septembre 2004	Amended/Modifiée : S.O.	Expiry/Expiration : le 21 septembre 2005
--	-------------------------	--

Annex Attached/ Annexes jointes :

Director General, Natural Health Product Directorate/ *Directeur général, Direction des produits de santé naturels*

Annexe I : Échantillon d'une licence d'exploitation 3XXXXX

SITE LICENCE

LICENCE D'EXPLOITATION

Licence Number

3XXXXX

Numéro de la licence

Canadian Site Annex/Annexe des sites canadiens

The following sites are considered to be in compliance with GMP requirements outlined in PART 3 of Natural Health Products Regulations / *Les sites suivants sont considérés conformes aux normes des bonnes pratiques de fabrication tel que stipulé dans la partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels*

Building Name/Nom du bâtiment : Bâtiment 8			
Address/Adresse : 11, rue Desherbes		City/Ville : Ottawa	
Province : Ontario	Postal code/Code postal : K2H 1B3		Country/Pays : Canada
ACTIVITIES/ACTIVITÉS	AUTHORIZED ACTIVITIES/ ACTIVITÉS AUTORISÉES	SPECIFIC AUTHORIZATION/ AUTORISATION SPÉCIFIQUE	
		Sterile Dosage Form/ Forme posologique stérile	Homeopathic Medicine/ Remède homéopathique
Manufacturing/Fabrication	Oui	Non	Non
Packaging/Emballage	Oui	Non	Non
Labelling/Étiquetage	Oui	Non	Non
Importing/Importation	Oui	Non	Non

Annexe I : Échantillon d'une licence d'exploitation 3XXXXX

SITE LICENCE

LICENCE D'EXPLOITATION

Licence Number

3XXXXX

Numéro de la licence

Foreign Site Annex/Annexe des sites étrangers

The following sites are considered to be in compliance with GMP requirements outlined in PART 3 of Natural Health Products Regulations / Les sites suivants sont considérés conformes aux normes des bonnes pratiques de fabrication tel que stipulé dans la partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels.

<i>Foreign Company Name/Nom de la compagnie étrangère : CDE Limited (une division de ABC)</i>			
<i>Building Name/Nom du bâtiment : S.O.</i>			
<i>Address/Adresse : 315, Mineral Road</i>		<i>City/Ville : Chicago</i>	<i>Province/État : Illinois</i>
<i>Postal/Zip Code/Code postal : 97112</i>		<i>Country/Pays : États-Unis</i>	
ACTIVITIES/ACTIVITÉS	AUTHORIZED ACTIVITIES/ ACTIVITÉS AUTORISÉES	SPECIFIC AUTHORIZATION/ AUTORISATION SPÉCIFIQUE	
		<i>Sterile Dosage Form/ Forme posologique stérile</i>	<i>Homeopathic Medicine/ Remède homéopathique</i>
<i>Manufacturing/Fabrication</i>	Oui	Non	Non
<i>Packaging/Emballage</i>	Oui	Non	Non
<i>Labelling/Étiquetage</i>	Oui	Non	Non

Annexe II : Demande de méthode de remplacement pour la conservation des échantillons

DEMANDE DE MÉTHODE DE REMPLACEMENT POUR LA CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS		
N° de dossier de Santé Canada (s'il est connu)	Code de l'entreprise (s'il est connu)	
Nom du demandeur		
Adresse		
N° de téléphone	N° de télécopieur	
Nom du produit	N° du produit (s'il y a lieu)	
Nom du fabricant		
Adresse		
N° de téléphone	N° de télécopieur	
Nom des installations où les échantillons seront conservés		
Adresse		
Personne-ressource		
N° de téléphone	N° de télécopieur	
<p>Nous avons pris les dispositions officielles nécessaires pour que les installations d'entreposage retiennent un nombre suffisant d'échantillons de lots, conformément aux conditions décrites sur l'étiquette, et ce dans un contenant/conditionnement identique à la forme sous laquelle le produit est vendu au Canada afin que toutes les autorités réglementaires, y compris Santé Canada, puissent y avoir accès au besoin.</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>		
<p>Nous avons pris connaissance et compris les paragraphes 61(1), (2), (3) du <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i> (sous Échantillons de lot ou lot de fabrication), énoncés ci-dessous :</p> <p>61. (1) Sous réserve du paragraphe (3), si le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'un lot ou lot de fabrication d'un produit de santé naturel mis en vente peut causer un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur, il peut exiger que le fabricant, l'importateur ou le distributeur lui fournisse un échantillon de ce lot ou lot de fabrication.</p> <p>(2) L'échantillon est fourni en quantité suffisante pour permettre de vérifier si le lot ou lot de fabrication du produit de santé naturel est conforme aux spécifications pour ce produit.</p> <p>(3) Le ministre ne peut exiger que lui soit fourni l'échantillon si plus d'une année s'est écoulée depuis la date limite d'utilisation du produit.</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>		
<p>La personne responsable des installations d'entreposage s'est engagée par écrit à fournir les échantillons nécessaires à la demande de Santé Canada, et ce, dans les 48 heures à compter de la réception de la demande.</p>		
Signature de l'agent responsable	Poste	N° de téléphone d'urgence


Annexe III : Compétences du préposé à l'assurance de la qualité

Tout fabricant, emballer, étiqueteur et importateur doit disposer d'un préposé à l'assurance de la qualité possédant la formation, l'expérience et les connaissances techniques nécessaires pour mener à bien cette activité, tout en respectant les exigences de la partie 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Il appartient à l'entreprise d'évaluer le niveau d'études, de formation et/ou d'expérience que le personnel doit posséder avant de leur attribuer ces fonctions.

Le tableau suivant fournit une orientation sur les qualités et compétences (p. ex. études, formation et expérience) requises pour les préposés à l'assurance de la qualité et sert de directive aux demandeurs devant remplir le formulaire des qualifications de la personne à l'assurance qualité.

Tableau 2 : Compétences minimales que devrait posséder le préposé à l'assurance qualité*		
Études	Formation	Expérience
Certificat d'études ou diplôme d'un établissement reconnu dans l'un des domaines suivants : <ul style="list-style-type: none"> • sciences appliquées • biochimie • biologie • chimie • chimie/génie alimentaire • approches complémentaires et parallèles à la santé • technologie des aliments et des drogues • sciences de la santé • herbologie • homéopathie • médecine naturopathique • technologie pharmaceutique • plantes médicinales traditionnelles 	<ul style="list-style-type: none"> • BPF pour les aliments, les produits de santé naturels ou les produits pharmaceutiques • <i>Loi sur les aliments et drogues</i> • <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i> • vérification des bonnes pratiques de fabrication • audits ISO • audits HACCP** • élaboration et révision des spécifications d'un produit • préparation de PON • maintien de registres sur les activités AQ • évaluation de l'innocuité des produits • rappel d'un produit • enquêtes relatives aux plaintes du consommateur • activités de contrôle et d'assurance de la qualité • hygiène des employés • programme d'hygiène • lutte anti-parasitaire 	<ul style="list-style-type: none"> • trois ans d'expérience en contrôle/assurance de la qualité, y compris l'approbation de matières premières, les essais des produits finis et l'élaboration de procédures opératoires normalisées • audits ISO • audits HACCP** • vérification des bonnes pratiques de fabrication • enquêtes relatives à des plaintes sur les produits • procédés de fabrication des aliments, des drogues et/ou des produits de santé naturels • rappel d'un produit
* Les types d'études, de formation et d'expérience acceptés ne se limitent pas à ceux proposés dans ce tableau, d'autres types de formation pouvant également être acceptés. ** HACCP = Système de l'analyse des risques et maîtrise des contrôles critiques		

Annexe IV : Étude de cas à l'aide de formulaires remplis

		FORMULAIRE DE DEMANDE DE LICENCE D'EXPLOITATION Direction des produits de santé naturels		Protégé une fois rempli Page 1 de 4
À L'USAGE DE SANTÉ CANADA			Date/Heure de réception	
N° de la présentation		N° de dossier		
Veuillez vous référer au Guide pour connaître les directives sur la façon de remplir cette demande En lettres moulées lisibles S.V.P.				
PARTE 1 RENSEIGNEMENTS SUR LE DEMANDEUR OU TITULAIRE				
A. — DEMANDEUR OU TITULAIRE (qui sera le détenteur de la licence)				
Nom du demandeur/de l'entreprise			Code de l'entreprise (s'il est connu)	
ABC Ltée				
Adresse - Rue/bureau/emplacement				
11, rue Desherbes				
Ville	Province/état	Pays	Code postal/ZIP	
Ottawa	Ontario	Canada	K1H 1B3	
B. — PERSONNE(S)-RESSOURCE(S)				
Nom	<input checked="" type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr	Titre	Langue de préférence	
Nom de famille	Prénom		<input type="checkbox"/> Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Français	
Gagnon	Jean	Directeur		
Nom de l'entreprise (s'il diffère de celui du demandeur/titulaire)			Même adresse que celle du demandeur/titulaire <input checked="" type="checkbox"/>	
Rue/bureau/emplacement			Type de personne-ressource	
Ville	Province/état	Pays	Code postal/ZIP	
N° de téléphone	Poste	N° de télécopieur	Adresse électronique	
(613) 955-5555		(613) 955-4444	Jean@abcltee.ca	
Nom	<input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr	Titre	Langue de préférence	
Nom de famille	Prénom		<input type="checkbox"/> Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Français	
Smith	Robert	Dir. de production		
Nom de l'entreprise (s'il diffère de celui du demandeur/titulaire)			Même adresse que celle du demandeur/titulaire <input checked="" type="checkbox"/>	
Rue/bureau/emplacement			Type de personne-ressource	
Ville	Province/état	Pays	Code postal/ZIP	
N° de téléphone	Poste	N° de télécopieur	Adresse électronique	
Nom	<input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr	Titre	Langue de préférence	
Nom de famille	Prénom		<input type="checkbox"/> Anglais <input type="checkbox"/> Français	
Nom de l'entreprise (s'il diffère de celui du demandeur/titulaire)			Même adresse que celle du demandeur/titulaire <input type="checkbox"/>	
Rue/bureau/emplacement			Type de personne-ressource	
Ville	Province/état	Pays	Code postal/ZIP	
N° de téléphone	Poste	N° de télécopieur	Adresse électronique	
Nom	<input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr	Titre	Langue de préférence	
Nom de famille	Prénom		<input type="checkbox"/> Anglais <input type="checkbox"/> Français	
Nom de l'entreprise (s'il diffère de celui du demandeur/titulaire)			Même adresse que celle du demandeur/titulaire <input type="checkbox"/>	
Rue/bureau/emplacement			Type de personne-ressource	
Ville	Province/état	Pays	Code postal/ZIP	
N° de téléphone	Poste	N° de télécopieur	Adresse électronique	
Nom	<input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr	Titre	Langue de préférence	
Nom de famille	Prénom		<input type="checkbox"/> Anglais <input type="checkbox"/> Français	
Nom de l'entreprise (s'il diffère de celui du demandeur/titulaire)			Même adresse que celle du demandeur/titulaire <input type="checkbox"/>	

Annexe IV : Étude de cas à l'aide de formulaires remplis

PARTIE 2 – INFORMATION CONCERNANT LA PRÉSENTATION			
A – TYPE DE PRÉSENTATION			
<input checked="" type="checkbox"/> Demande de licence d'exploitation	N° licence d'établissement (s'il y a lieu)	<input type="checkbox"/> Modification	N° licence d'exploitation
<input type="checkbox"/> Renouvellement	N° licence d'exploitation	<input type="checkbox"/> Notification	N° licence d'exploitation
(Veuillez cocher la ou les case(s) appropriée(s) à propos des changements)			
<input type="checkbox"/> Changement des renseignements sur la personne-ressource ou l'entreprise		<input type="checkbox"/> Changement des bâtiments, de l'équipement, des méthodes ou des procédés faisant l'objet du rapport d'un préposé à l'assurance de la qualité	
B – CONTENU DE LA PRÉSENTATION			
Type de documents à l'appui, par volume : cochez le type applicable et indiquez le volume dans lequel le document est présenté.			
Nombre de volumes : <u>2</u>			
<input checked="" type="checkbox"/> Formulaire de demande de licence d'exploitation	N° du volume <u>1</u>	<input type="checkbox"/> Formulaire descriptif de notification	N° du volume _____
<input checked="" type="checkbox"/> Formulaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité	<u>2</u>	<input type="checkbox"/> Formulaire d'autorisation de la partie désignée	_____
<input checked="" type="checkbox"/> Formulaire des compétences du préposé à l'assurance de la qualité	<u>2</u>	<input type="checkbox"/> Autre	_____
<input checked="" type="checkbox"/> Formulaire supplémentaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité pour les médicaments/remèdes homéopathiques	_____		
PARTIE 3 – RENSEIGNEMENTS SUR LES SITES CANADIENS			
RENSEIGNEMENTS SUR LE BÂTIMENT (p. ex. les bâtiments désignent un endroit à la même adresse)			
BÂTIMENT 1		Habitation <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	
Nom du bâtiment		Type d'activité	
Bâtiment 8		Ajout <input checked="" type="checkbox"/> Retrait <input type="checkbox"/>	
Adresse - Numéro/rue/bureau/emplacement		fabrication <input type="checkbox"/>	
11, rue Desherbes		emballage <input type="checkbox"/>	
Ville	Province	Code postal	Pays
Ottawa	Ontario	K2H 1B3	CANADA
Nom de la personne-ressource de ce bâtiment <input type="checkbox"/> M. <input checked="" type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr		Forme posologique	
Nom de famille		stérile	
Best		Médicaments Homéopathiques	
Prénom		Ajout <input checked="" type="checkbox"/> Retrait <input type="checkbox"/>	
Mary		fabrication <input type="checkbox"/>	
N° de téléphone	Poste	N° de télécopieur	emballage <input type="checkbox"/>
(613) 955-5555		(613) 955-4444	étiqulage <input type="checkbox"/>
Adresse électronique		importation <input type="checkbox"/>	
Best@abcltee.ca			
Nom du préposé à l'assurance de la qualité		N° de référence	
<input checked="" type="checkbox"/> Formulaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité en annexe		<input type="checkbox"/> Formulaire supplémentaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité pour les produits homéopathiques (le cas échéant) en annexe	
BÂTIMENT 2		Habitation <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Nom du bâtiment		Type d'activité	
		Ajout <input type="checkbox"/> Retrait <input type="checkbox"/>	
Adresse - Numéro/rue/bureau/emplacement		fabrication <input type="checkbox"/>	
		emballage <input type="checkbox"/>	
Ville	Province	Code postal	Pays
			CANADA
Nom de la personne-ressource de ce bâtiment <input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr		Forme posologique	
		stérile	
		Médicaments Homéopathiques	
Nom de famille		Ajout <input type="checkbox"/> Retrait <input type="checkbox"/>	
		fabrication <input type="checkbox"/>	
N° de téléphone	Poste	N° de télécopieur	emballage <input type="checkbox"/>
			étiqulage <input type="checkbox"/>
Adresse électronique		importation <input type="checkbox"/>	
Nom du préposé à l'assurance de la qualité		N° de référence	
<input type="checkbox"/> Formulaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité en annexe		<input type="checkbox"/> Formulaire supplémentaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité pour les produits homéopathiques (le cas échéant) en annexe	

Annexe IV : Étude de cas à l'aide de formulaires remplis

BÂTIMENT 3				Habitation <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Nom du bâtiment				Type d'activité	
Adresse - Numéro/rue/bureau/emplacement				Ajout <input type="checkbox"/>	Retrait <input type="checkbox"/>
Ville				fabrication <input type="checkbox"/>	
Province		Code postal		Forme posologique stérile <input type="checkbox"/>	
Pays				Médicaments Homéopathiques <input type="checkbox"/>	
CANADA					
Nom de la personne-ressource de ce bâtiment <input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr					
Nom de famille				Prénom	
N° de téléphone		Poste		N° de télécopieur	
Adresse électronique					
Nom du préposé à l'assurance de la qualité				N° de référence	
<input type="checkbox"/> Formulaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité en annexe				<input type="checkbox"/> Formulaire supplémentaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité pour les produits homéopathiques (le cas échéant) en annexe	
BÂTIMENT 4				Habitation <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Nom du bâtiment				Type d'activité	
Adresse - Numéro/rue/bureau/emplacement				Ajout <input type="checkbox"/>	Retrait <input type="checkbox"/>
Ville				fabrication <input type="checkbox"/>	
Province		Code postal		Forme posologique stérile <input type="checkbox"/>	
Pays				Médicaments Homéopathiques <input type="checkbox"/>	
CANADA					
Nom de la personne-ressource de ce bâtiment <input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr					
Nom de famille				Prénom	
N° de téléphone		Poste		N° de télécopieur	
Adresse électronique					
Nom du préposé à l'assurance de la qualité				N° de référence	
<input type="checkbox"/> Formulaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité en annexe				<input type="checkbox"/> Formulaire supplémentaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité pour les produits homéopathiques (le cas échéant) en annexe	
PARTIE 4					
RENSEIGNEMENTS SUR LES SITES ÉTRANGERS (POUR LES IMPORTATEURS SEULEMENT)					
I. NOM DE L'ENTREPRISE ÉTRANGÈRE					
Adresse - Rue/bureau/emplacement					
315 Mineral Rd.					
Ville		Province - état		Pays	
Chicago		Illinois		États-Unis	
Code postal/ZIP					
RENSEIGNEMENTS SUR LE BÂTIMENT (p. ex. les bâtiments désignent un endroit à la même adresse)					
BÂTIMENT 1				Habitation <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	
Nom du bâtiment				Type d'activité	
CDE Limited (division de ABC)				Ajout <input checked="" type="checkbox"/>	Retrait <input type="checkbox"/>
Adresse - Numéro/ rue/bureau/emplacement				fabrication <input type="checkbox"/>	
315 Mineral Rd.				emballage <input type="checkbox"/>	
Ville		Province		Forme posologique stérile <input type="checkbox"/>	
Chicago		Illinois		Médicaments Homéopathiques <input type="checkbox"/>	
Code postal/ZIP		Pays			
97008		É.-U.			
Nom du préposé à l'assurance de la qualité				N° de référence	
Andy Mac					
<input checked="" type="checkbox"/> Formulaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité en annexe				<input type="checkbox"/> Formulaire supplémentaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité pour les produits homéopathiques (le cas échéant) en annexe	
				<input type="checkbox"/> Autre	

Annexe IV : Étude de cas à l'aide de formulaires remplis

BÂTIMENT 2 Habitation <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				Type d'activité							
Nom du bâtiment				Ajout	Retrait	Forme posologique stérile	Médicaments Homéopathiques				
Adresse - Numéro/rue/bureau/emplacement				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	fabrication	<input type="checkbox"/>				
Ville Province Code postal/ZIP Pays				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	emballage	<input type="checkbox"/>				
Nom du préposé à l'assurance de la qualité				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	étiquetage	<input type="checkbox"/>				
				N° de référence							
<input type="checkbox"/> Formulaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité en annexe				<input type="checkbox"/> Formulaire supplémentaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité pour les produits homéopathiques (le cas échéant) en annexe				<input type="checkbox"/> Autre			
II. NOM DE L'ENTREPRISE ÉTRANGÈRE											
Adresse - Rue/bureau/emplacement											
Ville		Province/état		Pays		Code postal/ZIP					
RENSEIGNEMENTS SUR LE BÂTIMENT (p.ex. les bâtiments désignent un endroit à la même adresse)											
BÂTIMENT 1 Habitation <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				Type d'activité							
Nom du bâtiment				Ajout	Retrait	Forme posologique stérile	Médicaments Homéopathiques				
Adresse - Numéro/rue/bureau/emplacement				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	fabrication	<input type="checkbox"/>				
Ville Province Code postal/ZIP Pays				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	emballage	<input type="checkbox"/>				
Nom du préposé à l'assurance de la qualité				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	étiquetage	<input type="checkbox"/>				
				N° de référence							
<input type="checkbox"/> Formulaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité en annexe				<input type="checkbox"/> Formulaire supplémentaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité pour les produits homéopathiques (le cas échéant) en annexe				<input type="checkbox"/> Autre			
BÂTIMENT 2 Habitation <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				Type d'activité							
Nom du bâtiment				Ajout	Retrait	Forme posologique stérile	Médicaments Homéopathiques				
Adresse - Numéro/rue/bureau/emplacement				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	fabrication	<input type="checkbox"/>				
Ville Province Code postal/ZIP Pays				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	emballage	<input type="checkbox"/>				
Nom du préposé à l'assurance de la qualité				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	étiquetage	<input type="checkbox"/>				
				N° de référence							
<input type="checkbox"/> Formulaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité en annexe				<input type="checkbox"/> Formulaire supplémentaire sur le rapport relatif à l'assurance de la qualité pour les produits homéopathiques (le cas échéant) en annexe				<input type="checkbox"/> Autre			
PARTIE 5 – ATTESTATION											
A – J'atteste que le/la ou les bâtiment(s), méthode(s) et procédé(s) utilisé(s) pour effectuer les activités dans notre installation respectent les bonnes pratiques de fabrication prévues à la partie 3 du Règlement sur les produits de santé naturels.											
Nom du préposé à l'assurance de la qualité (en lettres moulées S.V.P.)				Signature du préposé à l'assurance de la qualité							
Mary Best				<i>Mary Best</i>							
B – Je soussigné, certifie que les renseignements et les documents contenus dans cette demande de présentation relative aux produits de santé naturels sont exacts et complets											
Jean Gagnon <small>Nom de l'agent principal autorisé (en lettres moulées S.V.P.)</small>				Date 1 5 0 9 2 0 0 4							
Jean Gagnon <small>Signature</small>											

Annexe V : Liste de contrôle des pièces à annexer à une demande de licence d'exploitation

No	Document	Section	Rempli (cocher)
1	Demande de licence d'exploitation	Renseignements sur le demandeur ou le titulaire	<input type="checkbox"/>
		Information concernant la présentation	<input type="checkbox"/>
		Renseignements sur les sites canadiens	<input type="checkbox"/>
		Renseignements sur les sites étrangers (pour les importateurs seulement)	<input type="checkbox"/>
		Nom du préposé à l'assurance de la qualité	<input type="checkbox"/>
		Attestation	<input type="checkbox"/>
2	Licence d'établissement (LE) (s'il y a lieu)	Photocopie de la LE en cours	<input type="checkbox"/>
3	Rapport sur l'assurance de la qualité	Renseignements généraux : <i>(présentation ; information sur le bâtiment ; activités qui s'y déroulent ; préposé à l'assurance de la qualité)</i>	<input type="checkbox"/>
		Rapport détaillé sur l'assurance de la qualité <i>(installations ; gens ; procédés ; produits)</i>	<input type="checkbox"/>
		Attestation	<input type="checkbox"/>
		Demande de méthode de remplacement pour la conservation des échantillons (s'il y a lieu)	<input type="checkbox"/>
		Pièces jointes (documents justificatifs)	<input type="checkbox"/>
4	Formulaire de rapport supplémentaire sur l'assurance de la qualité (s'il y a lieu)	Renseignements généraux : <i>(présentation ; information sur le bâtiment ; activités qui s'y déroulent ; préposé à l'assurance de la qualité)</i>	<input type="checkbox"/>
		Rapport détaillé sur l'assurance de la qualité <i>(installations ; gens ; procédés ; produits)</i>	<input type="checkbox"/>
		Attestation	<input type="checkbox"/>
		Pièces jointes (documentation à l'appui)	<input type="checkbox"/>
5	Formulaire des qualifications de la personne à l'assurance qualité	Formulaire rempli <i>(coordonnées ; activités AQ que l'on propose d'effectuer ; études ; formation ; expérience ; consentement)</i>	<input type="checkbox"/>
		Pièces jointes (documentation à l'appui)	<input type="checkbox"/>
6	Autorisation de la partie désignée (s'il y a lieu)	Formulaire rempli	<input type="checkbox"/>
7	Formulaire descriptif de la notification	Formulaire rempli	<input type="checkbox"/>