

Annexe 4**Les 11 composantes d'un programme d'évaluation de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF)**

- 1. Champ d'application et dispositions législatives et réglementaires**
 - Législation et règlements d'habilitation conférant, entre autres, l'autorité pour appliquer les lois et règlements, les pouvoirs d'investigation aux inspecteurs et l'autorité pour retirer les produits non conformes du marché; et
 - Contrôles adéquats en matière de conflits d'intérêts.
- 2. Directives et politiques d'homologation**
 - Procédures de désignation des inspecteurs;
 - Politiques/orientations/procédures en matière d'application (inspection, ré-inspection, action corrective);
 - Codes de conduite/principes éthiques;
 - Politiques et orientations en matière de formation/certification;
 - Politiques/procédures/orientations en matière de gestion des alertes/crises; et
 - Structure organisationnelle, y compris les rôles, les responsabilités et les modalités en matière d'établissement des rapports.
- 3. Normes en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF)**
 - Champ d'application/détails des BPF nécessaires pour contrôler la fabrication de produits médicaux/drogues; et
 - Exigences en matière de validation des processus.
- 4. Ressources en matière d'inspection**
 - Dotation en personnel – qualifications initiales, certification des inspecteurs;
 - Nombre d'inspecteurs par rapport à la taille de l'industrie (internes, sous contrat, externes);
 - Programmes/processus de formation/certification (p. ex. fréquence de la formation); et
 - Mécanismes d'assurance de la qualité destinés à assurer l'efficacité des programmes de formation.