



NOTRE MANDAT :

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

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

Ligne directrice à l'intention de l'industrie

Plaintes de l'industrie : comment les présenter

Guide-0038

Remplace :
le 27 juin 2003

Date de publication :
le 23 décembre 2005

Date d'entrée en vigueur :
le 23 décembre 2005

This document is also available in English.

TABLE DES MATIÈRES

Contexte	Page 3
Quels renseignements fournir dans la présentation d'une plainte de l'industrie?	Page 3
Que se passe-t-il lorsque je présente ce type de plainte?	Page 4
Y a-t-il un mécanisme de recours?	Page 5
Avec qui dois-je communiquer?	Page 5
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments - Centres opérationnels	Page 5
CENTRE OPÉRATIONNEL DE L'ATLANTIQUE	Page 5
CENTRE OPÉRATIONNEL DU QUÉBEC	Page 5
CENTRE OPÉRATIONNEL DE L'ONTARIO	Page 5
CENTRE OPÉRATIONNEL DU MANITOBA ET DE LA SASKATCHEWAN	Page 6
CENTRE OPÉRATIONNEL DE L'OUEST	Page 6
Où puis-je obtenir de plus amples renseignements sur les produits de santé?	Page 6

Contexte

Conformément à la mission de Santé Canada, qui est d'aider les Canadiens et Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé, l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, ci-après nommé Inspectorat, a la responsabilité de mener des enquêtes lorsque des plaintes dénonçant des dérogations possibles à la *Loi sur les aliments et drogues*, ou aux règlements connexes sont présentées relativement aux produits de santé. Un produit de santé comprend tout produit sous le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), à l'exception des aliments. La DGPSA assume des responsabilités réglementaires dans les domaines de produit de santé suivants : médicaments à usage humain; sang et produits sanguins; instruments médicaux; tissus transplantés et les organes; produits biologiques et thérapies génétiques; produits de santé naturels; et médicaments vétérinaires.

L'Inspectorat s'engage à effectuer les enquêtes donnant suite aux plaintes. La priorité à effectuer ces enquêtes est basée sur le niveau des risques pour la santé du public.

Les plaintes de l'industrie sont souvent présentées par une entreprise, une organisation ou leurs représentants, et portent habituellement sur les activités d'un concurrent. L'Inspectorat a développé un document distinct pour adresser les plaintes du consommateur par laquelle le plaignant est un consommateur et la plainte se rapporte généralement à la perception de l'efficacité ou la sûreté d'un produit. Les plaintes relatives à un produit de santé et à une dérogation possible à la *Loi sur les aliments et drogues*, ou aux règlements connexes font l'objet d'une enquête de la part de l'Inspectorat.

Quels renseignements fournir dans la présentation d'une plainte de l'industrie?

Des renseignements ou documents relatifs à la dérogation prétendue, tels que :

- des détails écrits au sujet d'un incident et la justification de la plainte (de quel produit s'agit-il? quand, où, et qui a joué un rôle? et comment l'incident s'est-il produit?), y compris les noms et numéros de téléphone des personnes concernées;
- l'évaluation du plaignant concernant la gravité du problème;
- la communication effectuée avec la présumée personne responsable;
- le nom commercial/nom usuel du produit;
- s'il est connu, le numéro d'identification de drogue, le numéro de produit naturel (NPN) ou le numéro de remède homéopathique (DIN-HM), le numéro de catalogue, le numéro de lot, etc;
- le numéro de modèle du matériel, le numéro de catalogue, le numéro de lot ou de série et, s'il est connu, le numéro de licence
- des copies des étiquettes du produit prétendument non conforme, y compris les nom et adresse du fournisseur;
- des échantillons du produit prétendument non conforme;
- des listes de prix ou formules de commandes, celles-ci devraient au minimum indiquer le nom de la compagnie et du produit en question;
- des factures faisant état de la vente, y compris le nom du fournisseur et la date;
- des documents promotionnels ou publicitaires (si tirés d'un média imprimé, le nom du journal ou du magazine et la date de parution);
- tout autre renseignement pouvant être utile à l'Inspectorat lors de son enquête.

Que se passe-t-il lorsque je présente ce type de plainte?

Une fois reçue, votre plainte sera examinée afin de déterminer si d'autres renseignements sont nécessaires et si l'Inspectorat est l'organisme approprié pour traiter votre plainte. Suivant la révision initiale de la plainte :

- L'entreprise ou l'organisation qui présente la plainte recevra une confirmation que la plainte a été reçue et que les mesures appropriées seront prises par le centre opérationnel ayant reçu la plainte, ou;
- Au besoin, l'entreprise ou l'organisation qui présente la plainte sera informée que cette dernière a été transmise à un autre centre opérationnel pour que les mesures appropriées soient prises. C'est ce qui arrive lorsque l'entreprise responsable du produit prétendument non conforme est située dans un secteur géographique desservi par un autre centre opérationnel, ou;
- Si l'Inspectorat n'est pas l'organisme approprié pour traiter la plainte, on indiquera au plaignant à quel organisme (y compris son nom et adresse) sa plainte sera transmise. L'approbation du plaignant est requise avant de transmettre la plainte à un autre organisme.

Étant donné que l'Inspectorat doit gérer de nombreuses vérifications de la conformité, toutes les plaintes sont d'abord classées par ordre de priorité en fonction des risques que représente la dérogation prétendue pour la santé. Les incidents liés aux situations comportant un risque élevé seront effectués en priorité.

Une fois acceptée pour fins de vérification de la conformité, la plainte sera assignée à un inspecteur qui :

- déterminera s'il y a eu des lacunes au niveau de la conformité, communiquera avec l'agent responsable du produit en question afin que des mesures correctives soient prises et, au besoin, surveillera la mise en place de ces mesures par l'agent responsable, jusqu'à ce que la vérification de la conformité soit terminée;
- vous indiquera par téléphone, par courrier ou par courriel si votre plainte était légitime, et à quel moment s'est terminée la vérification de la conformité.

Les mesures prises par un inspecteur respecteront les politiques et les processus de conformité et de l'application à la loi de l'Inspectorat. Les plaintes ne résulteront pas toutes à des mesures coercitives. L'objectif sera d'atteindre la conformité en utilisant le niveau d'intervention le plus approprié. Dans le cadre de son intervention, l'inspecteur informera l'entreprise au sujet des exigences législatives et réglementaires, mais c'est à l'entreprise qu'incombe la responsabilité de déterminer les mesures qui doivent être prises pour assurer la conformité ainsi que la responsabilité de mettre en place de telles mesures.

À la fin de la vérification de la conformité, on indiquera au plaignant si la plainte a fait l'objet d'une vérification et on l'informerá des mesures prises s'il y a lieu. L'Inspectorat peut divulguer des renseignements au sujet des activités de conformité et d'application de la loi, sous réserve des dispositions de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Y a-t-il un mécanisme de recours?

Si vous jugez que votre plainte n'a pas reçu l'attention nécessaire ou n'a pas été suivie des mesures appropriées, vous pouvez téléphoner ou écrire au gestionnaire opérationnel de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments le plus près.

Avec qui dois-je communiquer?

Les plaintes de l'industrie devraient être soumises par écrit au centre opérationnel de l'IDGPSA de votre région. Vous pouvez également communiquer avec ce même centre si vous avez des questions.

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

CENTRE OPÉRATIONNEL DE L'ATLANTIQUE

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

16^e étage, pièce 1625

1505, rue Barrington

Halifax (Nouvelle-Écosse)

B3J 3Y6

Téléphone : (902) 426-2160

Télécopieur : (902) 426-6676

Courriel : insp_aoc-coa@hc-sc.gc.ca

CENTRE OPÉRATIONNEL DU QUÉBEC

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

1001, rue St-Laurent ouest

Longueuil (Québec)

J4K 1C7

Téléphone : (450) 646-1353

Télécopieur : (450) 928-4455

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

CENTRE OPÉRATIONNEL DE L'ONTARIO

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

2301, avenue Midland

Scarborough (Ontario)

M1P 4R7

Téléphone : (416) 973-1600

Télécopieur : (416) 973-1954

Courriel : insp_onoc-coon@hc-sc.gc.ca

CENTRE OPÉRATIONNEL DU MANITOBA ET DE LA SASKATCHEWAN

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

510, boulevard Lagimodière

Winnipeg (Manitoba)

R2J 3Y1

Téléphone : (204) 984-1341

Télécopieur : (204) 984-2155

Courriel : Insp_MSOC-COMS@hc-sc.gc.ca

CENTRE OPÉRATIONNEL DE L'OUEST

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

4^e étage

4595, Canada Way

Burnaby (Colombie-Britannique)

V5G 1J9

Téléphone : (604) 666-3704

Télécopieur : (604) 666-3149

Courriel : insp_woc-coo@hc-sc.gc.ca

Où puis-je obtenir de plus amples renseignements sur les produits de santé?

Vous pouvez consulter le site Web de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/index_f.html.

Le numéro sans frais de l'Inspectorat est le 1 800 267-9675.

Vous trouverez des définitions et des exigences juridiques dans la *Loi sur les aliments et drogues* ainsi que la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et leurs règlements connexes; le site de l'Inspectorat affiche les hyperliens vers ces documents.

Vous pouvez vous renseigner davantage sur les produits pharmaceutiques et les instruments médicaux en visitant le site Web de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/index_f.html.

Vous trouverez des renseignements sur les produits de santé naturels sur le site Web de la Direction des produits de santé naturels de Santé Canada à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/index_f.html.