

Inspectorat de la Direction générale des  
produits de santé et des aliments  
Édifice Graham Spry, 3<sup>e</sup> étage  
250, avenue Lanark  
Localisateur d'adresse # 2003B  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Le 18 avril 2006

06-107468-94

À : Toutes les parties intéressées

J'ai le plaisir de vous annoncer que le document intitulé Politique de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments sur les retraits (POL-0016) est maintenant affichée sur le site Web de Santé Canada, section de la Conformité et application de la loi, à l'adresse suivante :

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

La politique énonce les exigences et les responsabilités de chaque partie qui prévoit effectuer ou qui effectue des retraits conformément aux exigences réglementaires de la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi), du *Règlement sur les aliments et drogues*, y compris le titre 5 (Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains), du *Règlement sur les instruments médicaux*, du *Règlement sur les produits de santé naturels* et du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* (le Règlement) en ce qui concerne le retrait de produits de santé au Canada.

La Politique de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments sur les retraits remplace les éléments stratégiques de la Marche à suivre pour les retraits de produits du marché. Ce dernier document, publié le 10 décembre 1993, renferme des politiques et des orientations. Des documents d'orientation en voie d'élaboration s'y ajouteront et l'actualiseront.

Une version préliminaire de la politique de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments a été affichée sur le site Web de Santé Canada pendant 60 jours aux fins de commentaires. Les commentaires obtenus des intervenants et des parties intéressées ont été examinés et la politique a été modifiée en conséquence.

Vous pouvez faire part de toute question à l'égard de ce document à l'Unité d'enquête et de la vérification de la conformité des drogues par télécopieur, au (613) 952 - 9805, ou par courriel, à l'adresse [DCVIU\\_UVCEM@hc-sc.gc.ca](mailto:DCVIU_UVCEM@hc-sc.gc.ca).

La Directrice générale par intérim

*Original signé par*

Diana Dowthwaite



**Santé Canada**

**Direction générale des produits de santé et des aliments**

**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**

# **Politique sur les retraits/rappels**

### **Politique-0016**

Remplace :  
Nouveau document

Date de publication :  
le 18 avril 2006

Date d'entrée en vigueur :  
le 18 mai 2006

This document is also available in English.

## Table des matières

1.0 But .....	Page 3
2.0 Généralités .....	Page 3
3.0 Portée .....	Page 3
4.0 Définitions .....	Page 4
5.0 Énoncé de la politique .....	Page 7
6.0 Responsabilités .....	Page 8
6.1 Parties responsables .....	Page 8
6.2 Inspectorat .....	Page 10
Annexe 1 Mesures obligatoires .....	Page 12
Annexe 2 Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments - Centres opérationnels .....	Page 14

## 1.0 But

La présente politique précise les mesures que doivent prendre les parties qui prennent part à la planification et à l'exécution des retraits/rappels, conformément aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi), du *Règlement sur les aliments et drogues*, y compris le titre 5 (Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains), du *Règlement sur les instruments médicaux*, du *Règlement sur les produits de santé naturels* et du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* (les règlements) concernant le retrait/rappel de produits de santé au Canada.

## 2.0 Généralités

Le retrait/rappel est un moyen de retirer de la circulation un produit de santé distribué qui contrevient à la Loi ou aux règlements ou qui est susceptible de poser un risque pour la santé du consommateur, ou d'y apporter des correctifs, y compris à l'étiquetage. Le retrait/rappel de produits de santé peut être entrepris en tout temps, en réponse à une demande officielle de Santé Canada par l'intermédiaire de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (Inspectorat), ou à l'initiative des parties responsables (voir la définition à la section 4). Cela nous permet de nous acquitter de notre double responsabilité, c'est-à-dire assurer le respect de la loi et protéger la santé des consommateurs. Le retrait/rappel entrepris par une compagnie n'empêche pas l'Inspectorat ou la compagnie de prendre d'autres mesures.

Les renseignements concernant certains retraits/rappels sont échangés avec d'autres pays, conformément aux accords conclus avec ces pays [voir Accord de reconnaissance mutuelle (ARM) et Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) ci-dessous].

La *Politique de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments sur les retraits/rappels* remplace les éléments stratégiques de la *Marche à suivre pour les retraits de produits du marché*. Ce dernier document, publié le 10 décembre 1993, renferme des politiques et des orientations. Des documents d'orientation en voie d'élaboration s'y ajouteront et l'actualiseront.

La Loi et les règlements représentent le pouvoir final en ce qui concerne les retraits/rappels.

## 3.0 Portée

Cette politique s'applique à tous les retraits/rappels, tels qu'ils sont définis dans la présente politique, y compris le retrait/rappel à l'étape de la vente ou de l'utilisation, ou la correction d'un produit de santé distribué (voir la définition d'un produit de santé) au Canada par la partie responsable ou le représentant. Les retraits/rappels ne s'appliquent pas à la récupération des stocks de produits qui demeurent sous le contrôle direct de la compagnie responsable du retrait/rappel ou aux retraits/rappels des produits inoffensifs lorsqu'il n'y a pas de risque pour la santé et la sécurité ou d'infraction à la réglementation pertinente, ou lorsque l'on émet des communications qui s'ajoutent aux renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits. Cette politique s'applique également à la diffusion de l'information (à l'intérieur et à l'extérieur de Santé Canada) stipulée dans les accords internationaux (p. ex., notification d'alerte rapide). Cette politique ne s'applique pas aux produits biologiques destinés à un usage vétérinaire visés par une licence de l'Agence canadienne d'inspection des aliments ni aux instruments destinés à un usage vétérinaire.

## 4.0 Définitions

Un grand nombre de termes utilisés dans le présent document sont définis dans la Loi ou les règlements, dans le *Code criminel* ou dans d'autres politiques de l'IDGPSA concernant le respect ou l'application de la loi. Les termes suivants sont conformes aux définitions que l'on retrouve dans d'autres documents de l'IDGPSA.

**Accord de reconnaissance mutuelle :** Accord entre le Canada et des pays étrangers ou des associations de pays en vue a) d'améliorer la collaboration réglementaire bilatérale, b) d'établir la reconnaissance mutuelle en ce qui concerne les certificats de conformité aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et l'acceptation des licences ou des autorisations de fabrication délivrées directement par les autorités considérées équivalentes une fois que la confiance est établie, et c) d'élaborer une infrastructure de communication ou de consultation permanente entre eux et le Canada pour permettre aux organismes de réglementation de déterminer et de maintenir l'équivalence de leurs programmes de conformité aux BPF. Il est possible d'obtenir plus d'information en consultant le site Web de Santé Canada, section de la Conformité et application de la loi à l'adresse suivante : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/int/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/int/index_f.html).

**Alerte rapide :** L'alerte rapide ou l'avis bidirectionnel s'applique officiellement aux produits médicaux ou aux drogues qui sont destinés aux personnes et aux animaux et qui sont visés par l'Accord de reconnaissance mutuelle et concerne les situations suivantes, assurées ou susceptibles de nuire à la qualité des produits de catégories mentionnées :

- rapports de problèmes confirmés, mesures correctives ou retraits;
- annulation ou suspension, par une autorité réglementaire nommée dans l'accord, de l'autorisation de fabriquer ou d'une licence d'établissement en raison de manquements à la qualité, en tout ou en partie;
- contrefaçon et falsification.

**Classification du risque pour la santé :** La désignation numérique, c.-à-d. types I, II, ou III, assignée par la Direction générale des produits de santé et des aliments (la DGPSA ou la Direction générale) à un produit particulier pour indiquer le degré relatif de risque pour la santé que présente le produit, et ce, comme suit :

**Type I :** Une situation dans laquelle il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation d'un produit, ou l'exposition à celui-ci, entraînera des conséquences indésirables graves pour la santé, voire la mort,

**Type II :** Une situation dans laquelle l'utilisation d'un produit, ou l'exposition à celui-ci, peut entraîner des conséquences indésirables temporaires pour la santé, ou une situation dans laquelle la probabilité de conséquences indésirables graves pour la santé est faible, ou

**Type III :** Une situation dans laquelle l'utilisation d'un produit, ou l'exposition à celui-ci, ne devrait pas entraîner des conséquences indésirables pour la santé.

Les risques de types I et II englobent les situations où l'on fait la promotion d'un produit (dont la valeur thérapeutique n'est pas généralement reconnue ou étayée par des données scientifiques) de façon à ce que la thérapie reconnue est ignorée, ce qui peut mener à une blessure ou à la mort.

**Consignataire (pour les instruments médicaux) :** Toute personne ayant reçu, acheté ou utilisé le produit rappelé.

**Correctif (pour les instruments médicaux) :** Réparation, modification, ajustement, réétiquetage ou inspection (y compris l'observation des patients) d'un produit sans qu'il ne soit transféré à un autre endroit.

**Distributeur :** Toute personne, y compris une association ou une société de personnes, qui, sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin-marque, un logo, un nom commercial ou un autre nom, dessin ou marque soumis à son contrôle, vend un aliment ou une drogue. (A.01.010)

Les Titres 1A et 2 à 4 s'appliquent aux distributeurs suivants (C.01A.003) :

- a) le distributeur d'une drogue visée aux annexes C ou D de la Loi ou à l'annexe F du présent règlement, d'une drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001 (1) de celui-ci ou d'un stupéfiant au sens du *Règlement sur les stupéfiants* dont il n'a pas obtenu l'identification numérique; et
- b) le distributeur d'une drogue dont il a obtenu l'identification numérique.

**Enlèvement d'un produit inoffensif :** Il s'agit de la mesure que prend une partie responsable pour retirer de la vente ou de l'utilisation, ou pour corriger, un produit distribué, dans des cas ne mettant pas en cause la santé ou la sécurité des personnes et ne contrevenant pas à la loi. Il ne s'agit pas d'un retrait.

**Établissement de plasma :** Établissement qui fait la collecte de plasma destiné au fractionnement pour transformation ultérieure.

**Établissement de sang :** Établissement qui fait la collecte de sang et/ou fabrique des composants sanguins en vue de la transfusion.

**Évaluation des risques pour la santé :** Un rapport publié par Santé Canada et/ou la partie responsable évaluant les dangers posés par un produit de santé et la probabilité ou le risque que le danger se reproduise, à la lumière des renseignements disponibles.

**Évaluation des risques et des avantages :** Rapport qui pèse les risques ou les dangers potentiels associés à un produit aux avantages que ce produit présente pour un individu ou un groupe donné. L'évaluation permet de déterminer si les avantages globaux du traitement dépassent les risques.

**Fabricant (dans le cas des médicaments) :** « fabricant » ou « distributeur » désigne toute personne, y compris une association ou une société de personnes, qui, sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin-marque, un logo, un nom commercial ou un autre nom, dessin ou marque soumis à son contrôle, vend un aliment ou une drogue. (tel que décrit dans A.01.010)

**Fabricant (dans le cas des instruments médicaux) :** Personne qui, sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin, ou un autre nom ou marque dont elle est propriétaire ou qu'elle contrôle, vend un instrument médical et est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte.

**Fabricant (dans le cas des produits de santé naturels) :** 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.

**Global Harmonization Task Force (GHTF) :** Le « Global Harmonization Task Force » (GHTF) est un groupe volontaire de représentants d'autorités réglementaires nationales en matière d'instruments médicaux et de l'industrie réglementée. Le GHTF cherche à encourager l'uniformité des pratiques réglementaires touchant à la sécurité, à l'efficacité, au rendement et à la qualité des instruments médicaux, à promouvoir l'innovation technologique et à faciliter le commerce international. Pour y arriver, le GHTF utilise principalement la publication et la diffusion de documents d'orientation harmonisés traitant de pratiques réglementaires élémentaires. Le GHTF joue également le rôle de tribune d'échange d'information par laquelle les pays qui se dotent d'une réglementation sur les instruments médicaux peuvent profiter de l'expérience des pays qui en ont déjà une et choisir de modeler leurs pratiques sur celles des membres fondateurs du GHTF.

**Partie responsable :** Dans le cadre d'un retrait/rappel, les parties responsables sont les représentants/agents légaux/fabricants/distributeurs dans le cas des drogues, et les fabricants et les importateurs dans le cas des instruments médicaux, les fabricants, les importateurs, les distributeurs ou les détenteurs de licence de produit dans le cas des produits de santé naturels, les processeurs dans le cas du sperme, les établissements de sang dans le cas du sang ou des composants sanguins, ou les établissements de plasma dans le cas du plasma pour le fractionnement, ainsi que les promoteurs d'essais cliniques.

**Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme :** Le PIC/S a pour but de renforcer la collaboration entre les autorités participantes du domaine de l'inspection et des domaines connexes, de maintenir la confiance mutuelle et de promouvoir l'assurance de la qualité des inspections, de fournir le cadre pour tous les échanges nécessaires de renseignements et d'expériences, de coordonner la formation mutuelle, d'améliorer l'harmonisation des normes et des procédures techniques relatives à l'inspection des établissements de fabrication et à l'analyse des produits pharmaceutiques, de poursuivre les efforts communs pour l'élaboration, l'harmonisation et le maintien de Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et d'étendre la collaboration à d'autres autorités compétentes qui disposent des moyens nationaux voulus pour appliquer des normes et des procédures équivalentes, dans un objectif d'harmonisation mondiale.

**Plasma destiné au fractionnement :** Plasma humain prélevé par plasmaphérèse et destiné à la fabrication de drogues pour usage humain.

**Processeur :** Personne ou établissement qui prélève, analyse, prépare, conserve, étiquette et stocke du sperme destiné à la reproduction assistée.

**Produit 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 et organes transplantés; produits biologiques et thérapies génétiques; produits de santé naturels; et médicaments vétérinaires.

**Promoteur :** Le titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues* définit promoteur comme une « personne physique ou morale, établissement ou organisme qui mène un essai clinique ».

**Représentant (dans le cas des drogues) :** Personne, y compris une association ou une société de personnes qui, sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin de marque, un mot servant de marque, un nom commercial ou un autre nom, mot ou marque soumis à son contrôle, vend un aliment ou une drogue. Dans le cas d'une drogue importée au Canada dans le but d'y être vendue, le représentant est la personne responsable de la vente de la drogue et dont le nom et l'adresse du bureau principal au Canada figurent sur les étiquettes intérieure et extérieure de la drogue. (Représentant est un terme utilisé pour décrire le fabricant ou le distributeur, selon la définition que l'on retrouve en A.01.010 et, dans le cas d'une drogue importée, la personne dont il est question en C.01.004.1)

**Retrait :** En ce qui concerne un produit de santé autre qu'un instrument médical, il s'agit du retrait, par l'entreprise, de la vente ou de l'utilisation, ou encore de la correction d'un produit distribué qui pose un risque pour la santé des consommateurs ou enfreint la loi administrée par la Direction générale des produits de santé et des aliments.

**Rappel :** Selon la définition du *Règlement sur les instruments médicaux* - Mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur, après la vente de l'instrument médical, visant à en faire le rappel, à y apporter des correctifs ou à aviser le propriétaire ou l'utilisateur de la défektivité -- réelle ou potentielle --, après qu'il se soit rendu compte que l'instrument, selon le cas a) peut être dangereux pour la santé, b) peut ne pas être conforme aux affirmations du fabricant ou de l'importateur relativement à son efficacité, à ses avantages, à ses caractéristiques de rendement ou à sa sûreté, c) peut ne pas être conforme à la Loi ou au présent règlement.

**Récupération de stocks :** Retrait ou correction, par une partie responsable, d'un produit qui n'a pas été distribué ou n'a pas quitté le contrôle immédiat de la partie responsable. Il ne s'agit pas d'un retrait/rappel.

**Vendre en gros :** Vendre autrement qu'au détail une ou plusieurs des drogues suivantes sans que le nom du vendeur ne figure sur l'étiquette:

- a) toute drogue visée aux annexes C ou D de la Loi, toute drogue visée à l'annexe F du présent règlement ou toute drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001(1) de celui-ci;
- b) un stupéfiant au sens du *Règlement sur les stupéfiants*. (tel que décrit dans C.01A.001)

**Vérification de l'efficacité :** Désigne, entre autres, un sondage effectué auprès des instances touchées par le retrait/rappel (consignataires) et destiné à vérifier qu'elles ont bien reçu l'information sur le retrait/rappel et sont au fait des mesures à prendre, et peut inclure la vérification des mesures prises. Il incombe à la partie responsable qui effectue le retrait/rappel de faire la vérification de l'efficacité, mais cette dernière peut également être réalisée ou vérifiée par l'Inspectorat.

## 5.0 Énoncé de la politique

La politique de l'Inspectorat est de vérifier que les retraits/rappels de produits de santé au Canada sont effectués et déclarés conformément aux exigences de la Loi et des règlements. L'Inspectorat s'attend à ce que les parties responsables assument l'entière responsabilité des retraits/rappels. D'autres mesures visant le respect de la loi peuvent être prises conformément à la *Politique de conformité et d'application*, POL-0001, de l'Inspectorat si une partie responsable ou un agent ne procède pas volontairement au retrait/rappel d'un produit de santé. La loi exige que des mesures soient prises telles qu'elles sont énoncées à l'annexe 1.



Les objectifs de l'Inspectorat en matière de retrait/rappel sont de s'assurer que :

- a) les produits de santé non conformes ou susceptibles d'être nocifs à la santé sont retirés/rappelés du système de distribution conformément aux principes de la gestion du risque et que des mesures sont prises pour corriger les déviations, efficacement et dans un délai raisonnable;
- b) nos engagements coopératifs ou obligatoires envers nos partenaires internationaux sont tenus, y compris la diffusion de notifications d'alerte rapide sur les produits pharmaceutiques retirés du marché;
- c) les fabricants, les importateurs, les promoteurs d'essais cliniques et les distributeurs établissent et mettent en œuvre des procédures documentées qui leur permettront de mener à temps une enquête efficace sur les problèmes signalés et sur les retraits/rappels et que les grossistes mettent en œuvre des procédures documentées pour les retraits/rappels;
- d) l'Inspectorat est informé lorsque des retraits/rappels sont entrepris en vertu de la Loi et des règlements et il obtient les informations sur les résultats des retraits/rappels et des mesures prises pour éviter une répétition des problèmes; et
- e) les fabricants, les importateurs, les promoteurs et les distributeurs tiennent des registres :
  - des incidents;
  - des plaintes;
  - des réactions indésirables;
  - des mesures prises en réponse à ces rapports ou à ces incidents.

## **6.0 Responsabilités**

### **6.1 Parties responsables**

L'Inspectorat s'attend à ce que les parties responsables assument l'entière responsabilité des retraits/rappels de produits et fassent une vérification de l'efficacité. Ces vérifications peuvent également être réalisées ou vérifiées par l'Inspectorat. Les parties responsables sont obligées d'avertir l'Inspectorat au centre opérationnel de votre région qu'elles sont énoncées dans l'annexe 2. Il est également possible de communiquer avec l'Inspectorat en composant le numéro sans frais suivant : 1 800 267-9675.

#### **Présentation de rapports à Santé Canada :**

Aux termes des règlements, les parties responsables sont obligées d'avertir l'Inspectorat quand elles entreprennent des retraits/rappels, et en vertu de la présente politique, l'Inspectorat s'attend à ce que les parties responsables lui fournissent des rapports périodiques, à sa demande, et qu'elles entreprennent des retraits/rappels lorsque Santé Canada le leur demande.

Les règlements et cette politique exigent un système de retrait/rappel documenté pouvant être mis en place afin de garantir que l'Inspectorat est prévenu du retrait/rappel :

- Le *Règlement sur les aliments et drogues* précise « dès le début du retrait » pour les drogues, et le *Règlement sur les instruments médicaux* « avant ou au moment d'effectuer un rappel » pour les instruments médicaux, ce qui signifie que :
  - Dans le cas où un fabricant ou un importateur retire du marché une drogue, il est tenu de présenter, au centre opérationnel de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments le plus près, les renseignements précisés à l'article C.01.051. L'avis doit être fourni à l'Inspectorat **dans les 24 heures** suivant la décision d'effectuer un retrait. Le premier avis peut être donné verbalement ou par écrit et doit être suivi, **dans les trois jours ouvrables** suivant le début du retrait, d'un rapport écrit renfermant suffisamment de renseignements pour permettre à Santé Canada d'évaluer les risques pour la santé.
  - Dans le cas des instruments médicaux, la période de signalement décrite comme « avant ou au moment d'effectuer le rappel » est respectée en présentant le plus de détails possible entourant le rappel dans les **24 heures** suivant la décision de rappeler un produit. Le premier avis peut être fait verbalement ou par écrit et doit être suivi d'un rapport écrit renfermant tous les renseignements, selon les exigences de l'article 64, et ce dans les **trois jours ouvrables** suivant le début du rappel.
- Dans le cas de produits de santé naturels, l'article 25 du *Règlement sur les produits de santé naturels* exige que le titulaire qui entreprend de retirer du marché un produit de santé naturel, fournisse au centre opérationnel de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments le plus près, les renseignements prévus à l'article 62, et ce dans les **trois jours** suivant le début du rappel.
- Dans le cas du sang ou des composants du sang, l'établissement doit signaler les erreurs/accidents, les informations après le don, les réactions transfusionnelles indésirables, les études de dons antérieurs et enquêtes sur les produits transfusés et les déclarations d'incidents et de malaises graves, conformément à l'*Annexe aux licences d'établissements concernant le sang et ses constituants*, qui est apposée aux licences d'établissement délivrées à tous les établissements de sang.
- Dans le cas d'enquêtes sur le sperme, conformément à l'article 15 du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*, chaque personne ou établissement qui traite le sperme doit fournir un avis dans les **trois jours** suivant le début de l'enquête et fournir une mise à jour à tous les 30 jours sur le déroulement de l'enquête, jusqu'au dépôt du rapport final.

#### **Tenue de dossiers et procédures d'utilisation normalisées :**

Les règlements stipulent que les fabricants et les importateurs/distributeurs doivent tenir les dossiers nécessaires et élaborer un système de contrôle des retraits/rappels de produits qui puisse être appliqué au besoin.

- Dans le cas des drogues destinées aux essais cliniques, le promoteur devrait tenir un système pour le retrait des drogues destinées aux essais cliniques et documenter ce retrait pour le retrait des produits défectueux.

- Que les mesures prises pour retirer/rappeler du marché un produit reconnu comme défectueux ou soupçonné de l'être soient promptes et conformes au plan établi; que les procédures à suivre soient écrites et connues des employés responsables.
- Que la ou les personnes chargées d'entreprendre et de coordonner les mesures de retrait soient identifiées.
- Que les procédures puissent être mises en place à tout moment, pendant et après les heures normales de travail.
- Que les procédures de retrait/rappel mises en place par la partie responsable indiquent les moyens par lesquels les parties responsables avertissent Santé Canada, les distributeurs de produits et les utilisateurs, et effectuent le retrait/rappel et les activités de retrait/rappel.
- Que des registres de distribution permettent de retracer tous les produits et d'en faire le compte, y compris les produits en transit, prêtés, les échantillons prélevés par le service du contrôle de la qualité et les échantillons distribués aux professionnels.
- Que les produits retirés/rappelés du marché soient répertoriés et mis en quarantaine jusqu'à ce que l'on ait déterminé le moyen d'en disposer.
- Que le progrès et l'efficacité du retrait/rappel soient évalués et enregistrés régulièrement, et qu'un rapport final contenant un bilan comparatif des produits visés soit établi.
- Que les fabricants et les clients étrangers qui ont importé les produits soient prévenus.

## 6.2 Inspectorat

Conformément à la présente politique, il incombe à l'Inspectorat d'appliquer la Loi et les règlements, de surveiller les retraits/rappels faits par les compagnies et d'évaluer l'efficacité des mesures prises par une partie responsable. L'Inspectorat évalue les causes du problème et examine les mesures d'élimination du produit. Il veille à ce que le risque pour la santé soit classé adéquatement (type I, II, ou III) ou à ce que l'on fasse une évaluation des risques et des avantages, selon le cas, relativement au risque posé par le produit. Cela peut signifier la demande d'une évaluation officielle des risques pour la santé ou d'une évaluation officielle des risques et des avantages. La partie responsable qui retire/rappelle du marché le produit peut émettre un communiqué, mais la DGPSA peut émettre son propre communiqué au sujet d'un retrait/rappel lorsqu'elle considère que le public doit être prévenu d'un risque sérieux. On pourra informer la partie responsable de la diffusion de ce communiqué et, dans la mesure du possible, lui en fournir un exemplaire.

Les responsabilités de l'Inspectorat, aux termes des ARM, sont énoncées dans ces accords; elles comprennent la diffusion de notifications d'alerte de retrait/rappel conformes au degré de risque associé au produit retiré/rappelé.

Il existe également plusieurs autres accords volontaires sur l'échange international d'informations sur les retraits/rappels, notamment :

- pour les instruments médicaux, le « Global Harmonization Task Force » (GHTF) a donné son accord à l'échange de rapports entre les « autorités nationales compétentes », qui contiennent des informations sur les rappels à risque élevé;
- des exemplaires sont fournis à titre gracieux à certains pays, s'il y a lieu, pour les risques de Type I et de Type II, p. ex., PIC/S et FDA des É.-U.

Lorsqu'il n'y a pas d'accord en place, l'Inspectorat tentera d'informer les autorités des autres pays de la situation de tout produit exporté posant un danger sérieux pour la santé.

**Annexe 1 Mesures obligatoires**

<b>Drogues, sang et composants du sang</b>		
<b>Partie responsable</b>	<b>Articles du règlement applicables</b>	<b>Exigences</b>
Emballeurs-étiqueteurs	C.04.075	Le retrait du vaccin BCG (Bacille Calmette-Guérin), par les emballeurs-étiqueteurs, dans certaines circonstances.
Fabricants, importateurs, établissements du sang	C.01.051	Notification d'un retrait à Santé Canada
Fabricants, emballeurs-étiqueteurs, distributeurs (mentionnés à l'article C.01A.003), importateurs, grossistes, établissements du sang	C.02.012(1)(a)	Exploitation d'un système de contrôle des produits permettant le retrait d'une drogue.
Grossistes, distributeurs (mentionnés à l'article C.01A.003), importateurs, établissements du sang	C.02.022	Doit conserver les dossiers sur la vente pendant au moins un an après la date limite d'utilisation d'un lot ou d'un lot de fabrication afin d'être en mesure de retirer rapidement et complètement du système de distribution le lot ou le lot de fabrication. Cela ne signifie pas nécessairement de faire un suivi par numéro de lot de fabrication.

<b>Instruments médicaux</b>		
<b>Partie responsable</b>	<b>Articles du règlement applicables</b>	<b>Exigences</b>
Fabricants et importateurs	Articles 52, 57, 58 et 63 à 65 de la Partie 1, et article 88 de la Partie 3 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>	Traitement des plaintes, mise en œuvre de procédures d'enquête et de rappel, notification d'un rappel à Santé Canada et rapport sur l'achèvement d'un rappel et les mesures correctives prises.
Distributeurs	Articles 52, 57, 58 de la Partie 1 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>	Traitement des plaintes, mise en œuvre de procédures d'enquête et de rappel.

<b>Sperme de donneur</b>		
<b>Partie responsable</b>	<b>Articles du règlement applicables</b>	<b>Exigences</b>
Processeurs	Articles 15 et 18 du <i>Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée</i>	Notification à Santé Canada

<b>Produits de santé naturels</b>		
<b>Partie responsable</b>	<b>Articles du règlement applicables</b>	<b>Exigences</b>
Fabricants, importateurs et distributeurs (titulaires de la licence de mise en marché)	Articles 25, 50, 53, 56, 57 et 62 du <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i>	Établir et maintenir un système de contrôle et de tenue de dossiers pour permettre le retrait/rappel du marché. L'article 62 précise quels renseignements doivent être fournis dans les 3 jours suivant le début du retrait/rappel. L'article 25 exige que le titulaire fournisse les renseignements.
Emballeurs-étiqueteurs	Articles 50, 54, 55	Établir et maintenir un système de contrôle et de tenue de dossiers pour permettre le retrait/rappel du marché.

<b>Drogues destinées aux essais cliniques</b>		
<b>Partie responsable</b>	<b>Articles du règlement applicables</b>	<b>Exigences</b>
Promoteurs	C.05.010(j)	Procédure pour retirer des drogues destinées aux essais cliniques, y compris un comparateur, lorsqu'utilisé. La documentation de ce retrait/rappel devrait être établie par le promoteur, en collaboration avec le fabricant ou l'importateur s'il est différent. Le chercheur compétent doit comprendre ses obligations dans le cadre de la procédure de retrait/rappel.

## **Annexe 2 Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments - Centres opérationnels**

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

16<sup>e</sup> étage, pièce 1625  
1505, rue Barrington  
Halifax (Nouvelle-Écosse)  
B3J 3Y6  
Téléphone : (902) 426-2160  
Télécopieur : (902) 426-6676  
Courriel : insp\_aoc-coa@hc-sc.gc.ca

### **CENTRE OPÉRATIONNEL DU QUÉBEC**

1001, rue St-Laurent ouest  
Longueuil (Québec)  
J4K 1C7  
Téléphone : (450) 646-1353  
Télécopieur : (450) 928-4455  
Courriel : QOC-COQ@hc-sc.gc.ca

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

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**

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**

4<sup>e</sup> étage  
4595, Canada Way  
Burnaby (Colombie-Britannique)  
V5G 1J9  
Téléphone : (604) 666-3704  
Télécopieur : (604) 666-3149  
Courriel : insp\_woc-coo@hc-sc.gc.ca