



Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments POLITIQUE DE CONFORMITÉ ET D'APPLICATION (POL-0001)

SOMMAIRE

APERÇU

Le rôle primordial de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (Inspectorat) est d'exécuter un programme national de conformité et d'application pour les produits visés par le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA).

La politique de conformité et d'application (POL-0001) est le document fondamental de l'Inspectorat qui décrit son rôle dans l'exécution du programme national de conformité et d'application. La politique expose également les rôles et les responsabilités des parties réglementées, des consommateurs et des professionnels de la santé relativement à la fabrication et à l'utilisation sécuritaire et efficace des produits de soins de santé.

Cette deuxième version de la Politique-0001 est le résultat de la première révision approfondie effectuée depuis que la politique a vu le jour en 2001. Cette politique s'applique aux produits de santé réglementés par la *Loi sur les aliments et drogues*, ce qui comprend les instruments médicaux, les médicaments à usage humain, les produits de santé naturels, le sang et les composants du sang destinés à la transfusion, le sperme destiné à la procréation assistée, les cellules, tissus et organes destinés à la transplantation, et les médicaments à usage vétérinaire.

RÔLE DE L'INSPECTORAT

L'Inspectorat s'occupe de gérer une approche uniforme à l'échelle de la Direction générale en ce qui concerne les activités de conformité et d'application pour l'ensemble des produits de santé réglementés par la DGPSA. Le travail de l'Inspectorat est régi par les principes directeurs suivants : la transparence, l'équité, la gestion des risques, l'engagement à l'endroit de la qualité et l'embauche de personnel qualifié. Voici en quoi consiste les activités de l'Inspectorat :

Éducation, consultation et information - L'Inspectorat appuie un processus ouvert et transparent qui encourage l'industrie, les consommateurs et les autres intervenants à participer à l'élaboration de normes en matière de santé et de sécurité, et à donner des commentaires et des conseils sur des questions législatives, réglementaires et stratégiques.

L'Inspectorat favorise la conformité au moyen d'activités éducatives et du partage d'information sur des questions de réglementation. Il fournit également des renseignements aux consommateurs pour leur permettre de faire des choix appropriés, sûrs et sains lorsqu'ils utilisent des produits de santé.

Surveillance de la conformité - L'Inspectorat surveille les activités de l'industrie pour s'assurer qu'elle respecte les politiques et les procédures établies, et qu'elle se conforme aux règlements appropriés liés au type de produit de santé qu'elle commercialise. Les activités de surveillance varient en fonction des produits et comprennent des inspections, des études de marché et un programme d'échantillonnage des produits.

Vérifications et enquêtes relatives à la conformité - Lorsque l'Inspectorat se rend compte qu'un produit ou qu'une activité peut ne pas être conforme aux règlements appropriés, ou est averti de cette possibilité, vérifiera l'information reçue et aidera la partie responsable à rendre son produit ou son activité conforme

aux règlements. Des problèmes éventuels peuvent être détectés par les consommateurs, l'industrie, les organismes de réglementation fédéraux, provinciaux ou territoriaux, et les partenaires internationaux, ou encore au moyen des activités de surveillance de l'Inspectorat.

LA NON-CONFORMITÉ D'UN PRODUIT OU D'UNE ACTIVITÉ

Lorsqu'une non-conformité est décelée, on avise l'organisme ou le particulier touché. Dans un premier temps, l'Inspectorat précise ce qui doit être fait pour atteindre la conformité. Par la suite, il incombe à l'organisme ou au particulier de prendre rapidement les mesures appropriées pour se conformer aux exigences législatives et réglementaires.

L'Inspectorat prendra des mesures d'exécution quand nécessaire, en particulier lorsque la partie réglementée est incapable de se conformer aux exigences législatives et réglementaires, ou encore si elle ne veut pas le faire. Les facteurs suivants seront pris en compte pour déterminer les mesures à prendre :

1. le risque posé à la santé et à la sécurité;
2. le profil de conformité de la partie réglementée;
3. si l'acte de la partie réglementée est motivé par l'indifférence ou s'il est prémédité;
4. le degré de coopération offert;
5. les risques de récurrence;
6. les chances de succès des mesures prises;
7. la nécessité d'entretenir la confiance du public dans les programmes administrés par la DGPSA et l'Inspectorat;
8. les priorités de la DGPSA et de l'Inspectorat, ainsi que les ressources disponibles.

L'absence d'une autorisation de commercialisation valide est considérée comme un risque pour la santé et la sécurité, abstraction faite de tout autre facteur lié au produit. L'autorisation de commercialisation peut prendre la forme d'une identification numérique du médicament, d'une homologation dans le cas des instruments médicaux de classes II, III et IV, ou d'une licence dans le cas des produits de santé naturels (numéro de produit naturel ou numéro de remède homéopathique).

MESURES DE CONFORMITÉ AMORCÉES PAR LA PARTIE RÉGLEMENTÉE

Si un produit ou une activité se révèle non conforme, la partie réglementée peut prendre volontairement l'une ou plusieurs des mesures suivantes, en fonction du niveau de risque : confiscation, rétention des produits, disposition des produits, arrêt de la vente et rappel. La partie réglementée doit convaincre l'Inspectorat qu'elle fait tous les efforts nécessaires pour se conformer et que le progrès a lieu.

MESURES RÉGLEMENTAIRES VISANT À ASSURER LA CONFORMITÉ

Santé Canada peut recourir à un certain nombre de mesures réglementaires par l'intermédiaire de l'Inspectorat pour assurer la conformité. Ces mesures sont habituellement mises en œuvre en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et des règlements connexes, et d'autres lois pertinentes, dont le *Code criminel*. Si une partie réglementée ne répond pas volontairement aux demandes de l'Inspectorat de se conformer aux règlements, les mesures suivantes peuvent être envisagées : activités douanières, injonction, poursuite judiciaire, confiscation après saisie, mise en garde ou avis au public, lettres au secteur et aux parties réglementées, arrêt réglementaire de la vente, perquisition et saisie, saisie et rétention, suspension ou annulation de l'autorisation de commercialisation ou de la licence de produit, refus, suspension ou modification de la licence d'établissement, et lettre de mise en garde.

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR

La politique entrera en vigueur à partir du 31 mai 2005.