



La politique de conformité et d'application révisée, première mise à jour depuis sa création en 2001, constitue un document fondamental qui décrit le rôle de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments dans l'exécution d'un programme national de conformité et d'application. La politique expose 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 santé.

La présente 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 aux greffes, et les médicaments à usage vétérinaire.

La politique a été modifiée pour qu'elle témoigne des changements dans la réglementation (y compris le nouveau *Règlement sur les produits de santé naturels*) et pour qu'elle reflète et souligne davantage directement l'inclusion de **tous** les produits thérapeutiques. Les produits alimentaires ne figurent pas dans la politique, car les activités de conformité et d'inspection incombent à l'Agence canadienne d'inspection des aliments (www.inspection.gc.ca).

On espère que cette politique révisée permettra aux parties réglementées de mieux comprendre leurs responsabilités, les mesures qui leur sont offertes qui deviendront conforme et les mesures d'application des règlements que pourrait prendre l'Inspectorat dans les cas de non-conformité.

En plus de clarifier et de mettre à jour la terminologie, la politique donne une explication plus complète de ce que l'on considère comme un risque, y compris le fait que 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 ou à l'activité en question. La politique précise, dans l'intérêt de l'industrie et des intervenants, qu'une autorisation de commercialisation valide est un document juridique délivré par Santé Canada autorisant la vente d'un médicament ou d'un instrument en fonction des exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et des règlements connexes en matière de santé et de sécurité. 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 ou IV, ou d'une licence dans le cas des produits de santé naturels (numéro de produit naturel ou numéro de remède homéopathique).

La teneur de l'ancien document relatif à la POL- 0001 a été conservée, mais on a apporté des précisions et des modifications à la politique pour qu'elle témoigne davantage directement de la *Loi sur les aliments et drogues* et des règlements connexes. Ce document est revu régulièrement. Le public et les intervenants peuvent présenter leurs commentaires.

Tout commentaire concernant ce document doit être présenté à la Division de la politique et de la planification stratégique de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, par courriel Insp_pol@hc-sc.gc.ca ou par télécopieur au (613) 952-9805.

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