Health Canada Santé Canada

Your health and safety… our priority. *Votre santé et votre sécurité… notre priorité.*

Politique sur les retraits/rappels de produits de santé

POL-0016

15 août 2019

Canada

Date de publication : 15 août 2019
Date d'entrée en vigueur : 15 août 2019
Remplace : Politique sur les retraits/rappels (5 mars 2015)

Santé Canada est le ministère fédéral qui aide les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.

Also available in English under the title:
Recall Policy for health products

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2, Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Téléc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

On peut obtenir, sur demande, la présente publication en formats de substitution.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2019

Date de publication : 15 août 2019

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H14-332/2019F-PDF
ISBN : 978-0-660-32118-9
Pub. : 190269

Avis de non-responsabilité

Le présent document ne constitue pas une partie de la *Loi sur les aliments et drogues* (la *Loi*) ou de ses règlements. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la *Loi* ou les règlements et le présent document, la *Loi* ou les règlements auront préséance. Le présent document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées à la *Loi*, aux règlements et aux politiques administratives applicables.

Table des matières

Politique sur les retraits/rappels de produits de santé 1
1. Objectif 4
2. Portée 4
3. Énoncé de politique 5
4. Rôles et responsabilités 6
4.1 Parties responsables 6
4.2 Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi10
Annexe A – Mesures obligatoires 12
Annexe B – Glossaire 20
Acronymes 20
Termes 20
Annexe C - Coordonnées 26
Annexe D - Références 27

1. Objectif

La présente politique a pour but de décrire les attentes envers toutes les parties responsables qui planifient ou réalisent des retraits ou des rappels de produits de santé au Canada conformément aux exigences qui suivent :

- Loi
  - *Loi sur les aliments et drogues* (la *Loi*)
- Règlements
  - *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD)
  - *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM)
  - *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN)
  - *Règlement sur le sang*
  - *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*
  - *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*

2. Portée

La présente politique s'applique à tous les retraits de drogues et de produits de santé naturels et à tous les rappels de matériels médicaux, de sang et de composants sanguins, de cellules, de tissus, d'organes et de sperme destiné à la reproduction assistée.

La présente politique ne s'applique pas à ce qui suit :

- produits biologiques à usage vétérinaire visés par une licence de l'Agence canadienne d'inspection des aliments;
- matériels pour usage vétérinaire.

Les mesures ci-après, qui sont réalisées par les établissements, ne sont pas considérées comme étant des retraits ou des rappels et ne sont donc pas assujetties à la présente politique.

- Récupération des stocks de produits qui demeurent sous le contrôle direct d'une partie responsable
- Retrait des produits lorsqu'aucune infraction à la loi applicable n'a été cernée ou lorsqu'aucun risque pour la santé ou la sécurité n'a été cerné
- Diffusion d'un produit de communication pour préciser l'information figurant sur l'étiquette

La présente politique ne traite pas des enquêtes ou des autres obligatoires, hors du contexte du retrait et du rappel, ni des obligations liées aux effets indésirables.

3. Énoncé de politique

Santé Canada s'attend à ce que les parties responsables retirent ou rappellent volontairement un produit de santé dans les situations suivantes :

- le produit enfreint la *Loi* ou le *Règlement*; ou
- le produit présente un risque pour la santé des Canadiens.

Les parties responsables doivent réaliser un retrait ou un rappel en temps opportun et de façon efficace et avoir mis en place des mesures pour corriger les cas de non-conformité et empêcher qu'ils se répètent.

Santé Canada, par l'entremise de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL), peut demander qu'une partie responsable réalise un retrait ou un rappel volontaire si un cas de non-conformité ou un risque pour la santé est cerné.

Si Santé Canada a des raisons de croire qu'un produit thérapeutique présente un risque grave ou imminent pour la santé des Canadiens et que la partie responsable refuse de réaliser un retrait ou un rappel volontaire, le Ministère peut ordonner un retrait ou un rappel aux termes de l'alinéa 21.3(1)a) de la *Loi*.

Qu'il s'agisse d'un retrait ou d'un rappel réalisé à l'initiative d'une partie responsable, en réponse à une demande de retrait ou de rappel volontaire ou effectué après la délivrance d'un ordre aux termes de la *Loi*, les parties responsables doivent assumer l'entière responsabilité des retraits ou des rappels, ce qui comprend la prise de mesures obligatoires établies à l'annexe A - Mesures obligatoires.

La DGORAL s'assure que les retraits et les rappels sont réalisés en temps opportun, de façon efficace et conformément à la *Loi* et au *Règlement*. Si une partie responsable ne parvient pas à réaliser un retrait ou un rappel de façon efficace, la DGORAL peut prendre des mesures de vérification de la conformité et d'application de la loi conformément à la *Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé* (POL-0001).

La DGORAL s'attend à ce qu'un retrait ou un rappel efficace entraîne les résultats ci-après.

- Santé Canada a été avisé du risque pour la santé et du retrait ou du rappel dans les délais prescrits indiqués à la section 4.1.1 de la présente politique et a reçu de l'information au sujet

des résultats du retrait ou du rappel et des mesures prises pour empêcher que le cas de non-conformité ne se répète.

- Les produits non conformes et potentiellement dangereux pour la santé ont été retirés de la chaîne de distribution ou des mesures ont été prises pour corriger le cas de non-conformité de façon efficace et en temps opportun.
- Des renseignements sur les produits touchés et les risques connexes pour la santé ont été communiqués aux Canadiens, au besoin.

4. Rôles et responsabilités

4.1 Parties responsables

La partie responsable doit assurer la qualité de chaque produit qu'elle fabrique, distribue ou vend au Canada. La DGORAL s'attend à ce que les parties responsables assument l'entière responsabilité des retraits ou des rappels de produit, ce qui comprend l'évaluation exhaustive des risques pour la santé (c.-à-d. type I, II ou III) et la prise de mesures en temps opportun et de façon efficace pour atténuer ces risques.

Aux termes de la *Loi* et du *Règlement*, les parties responsables doivent :

- aviser Santé Canada lorsqu'elles entament un retrait de drogue ou de produit de santé naturel, ou un rappel de matériel médical (voir la section 4.1.1 pour connaître les délais de déclaration à Santé Canada);
- pour le sang ou les cellules, les tissus et les organes : fournir à Santé Canada un rapport préliminaire après avoir entamé une enquête sur le manquement ou l'accident soupçonné (voir la section 4.1.1 pour connaître les délais de déclaration de Santé Canada);
- pour le sperme : fournir à Santé Canada un rapport préliminaire après avoir entamé une enquête afin de déterminer si le sperme est contaminé par un agent infectieux (voir la section 4.1.1 pour connaître les délais de déclaration à Santé Canada);
- conserver les dossiers de distribution et ceux portant sur les systèmes de contrôle des produits, comme l'exige le *Règlement*, afin de pouvoir réaliser rapidement un retrait ou un rappel exhaustif;
- avoir mis en place des procédures documentées permettant de réaliser, en temps opportun et de façon efficace, des enquêtes sur les problèmes déclarés et les retraits ou les rappels;
- réaliser des retraits ou des rappels sur ordre de Santé Canada et se conformer **à toutes les modalités** de l'ordre.

Les parties responsables doivent également :

- réaliser des retraits ou des rappels à la demande de Santé Canada;
- fournir des rapports d'étape à la demande de Santé Canada;
- vérifier l'efficacité des retraits et des rappels.

4.1.1 Déclaration à Santé Canada

Aux termes du *Règlement*, les parties responsables doivent avoir établi un système de retrait et de rappel documenté, qui peut être mis en œuvre pour s'assurer que Santé Canada est avisé des retraits et des rappels réalisés en temps opportun.

Drogues

La partie responsable doit aviser Santé Canada qu'il pourrait s'avérer nécessaire de retirer un produit distribué **au moment où un risque pour la santé** est découvert. Conformément à l'article C.01.051 du *Règlement sur les aliments et drogues*, un fabricant ou un importateur qui entame un retrait doit fournir à Santé Canada les renseignements pertinents **dès le début** du retrait. En d'autres termes, cela signifie que la partie responsable retirant la drogue doit envoyer à Santé Canada les renseignements indiqués à l'article C.01.051 **dans les 24 heures suivant la décision de retirer le produit**. La première déclaration peut être faite de vive voix ou par écrit. **Dans les 72 heures** suivant la première déclaration, un rapport écrit (p. ex. évaluation des risques pour la santé) contenant suffisamment d'information pour évaluer le risque pour la santé que présente la drogue visée doit être envoyé à Santé Canada.

Matériels médicaux

- Conformément à l'article 64 du *Règlement sur les instruments médicaux*, le fabricant et l'importateur d'un matériel médical doivent fournir à Santé Canada les renseignements au sujet du rappel « **avant ou au moment d'effectuer** » ce dernier. Cela signifie que le fabricant et l'importateur doivent soumettre à Santé Canada tous les renseignements qu'ils possèdent sur le rappel **dans les 24 heures suivant la décision de rappeler le produit**. La première déclaration peut être faite de vive voix ou par écrit. **Dans les trois jours ouvrables suivant le début du rappel**, un rapport écrit contenant tous les renseignements exigés à l'article 64 doit être fourni. Aux termes de l'article 65 du *Règlement sur les instruments médicaux*, un rapport sur les résultats du rappel et les mesures prises pour empêcher que le problème ne se répète doit être soumis **aussitôt que possible après le rappel**.

Produits de santé naturels

- La partie responsable doit aviser Santé Canada qu'il pourrait s'avérer nécessaire de retirer un produit distribué **au moment où un risque pour la santé** est découvert. En vertu des articles 25 et 62 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, tous les titulaires de licences de produit, les fabricants, les importateurs ou les distributeurs qui entament un retrait de produit de santé naturel doivent fournir à Santé Canada les renseignements indiqués à l'article 62 **dans les trois jours suivant le début du retrait**.

Sang

- Conformément à l'article 107 du *Règlement sur le sang*, un établissement de sang qui effectue une enquête sur un accident ou un manquement soupçonné de s'être produit lors d'une activité qu'il a exercée et qui est décelé après que le sang a été distribué ou transfusé et que l'accident ou le manquement peut vraisemblablement entraîner un effet indésirable grave doit fournir à Santé Canada un rapport préliminaire **dans les 24 heures après le début de l'enquête** contenant tous les renseignements disponibles. L'établissement de sang doit fournir une mise à jour écrite **dans les 15 jours suivant le début de l'enquête** au sujet de tout nouveau renseignement sur le manquement ou l'accident soupçonné, sur le progrès de l'enquête et sur les mesures prises pour limiter d'autres risques. L'établissement de sang doit fournir des mises à jour écrites **à n'importe quel moment à la demande de Santé Canada** après l'envoi du rapport préliminaire. L'établissement de sang doit également soumettre un rapport final contenant a) les résultats de l'enquête, b) le sort réservé au sang en cause et les raisons l'ayant justifié et c) toute mesure corrective prise et toute autre modification recommandée aux processus pertinents **après la conclusion de l'enquête**.

Cellules, tissus et organes

- Aux termes de l'article 51 du *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*, un établissement central ayant entrepris une enquête concernant un accident ou un manquement soupçonné, cerné après la distribution, qui est susceptible d'entraîner un effet indésirable grave impliquant la transmission d'une maladie infectieuse ou de son agent doit fournir à Santé Canada un rapport préliminaire **dans les 24 heures après le début de l'enquête** contenant tous les renseignements disponibles. L'établissement central doit fournir **tous les 15 jours** une mise à jour sur les progrès de l'enquête et sur les étapes prises pour atténuer d'autres risques jusqu'à l'envoi du rapport final. Conformément à l'article 54 du *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*, l'établissement central doit soumettre un rapport final détaillé contenant a) les résultats de l'enquête, b) le sort réservé au sang en cause et les raisons l'ayant justifié et c) toute mesure corrective prise **après la conclusion de l'enquête**.

Sperme

- En vertu du paragraphe 15(3) du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*, le responsable du traitement menant une enquête pour déterminer si le sperme est contaminé par un agent infectieux doit fournir à Santé Canada les renseignements indiqués dans cet article **dans les trois jours après le début de l'enquête** et fournir **tous les 30 jours après le début de l'enquête** un rapport d'étape jusqu'à la présentation d'un rapport final. Conformément à l'article 18 du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*, le responsable du traitement doit soumettre un rapport final détaillé indiquant les résultats de l'enquête, notamment le lieu où le sperme doit être recueilli, détruit ou conservé à des fins de distribution dans le cadre d'un accès spécial et la destruction de tous les contenants de sperme visé, **après la conclusion de l'enquête**.

Les déclarations et les autres communications à l'intention de Santé Canada doivent être envoyées à la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (voir l'annexe C).

4.1.2 Conservation des dossiers et procédures opérationnelles normalisées

Conformément à la réglementation, les parties responsables doivent conserver les dossiers et élaborer un système de contrôle des retraits et des rappels de produits qui peut être utilisé au besoin. Aux termes de ces exigences, les parties responsables doivent :

- prendre des mesures pour retirer ou rappeler un produit soupçonné d'être défectueux ou reconnu comme étant défectueux rapidement et conformément à un plan préétabli;
- avoir mis en place des procédures de retrait et de rappel qui :
  - sont disponibles sous forme écrite et connues de tout le personnel,
  - décrivent comment la partie responsable avise Santé Canada, les distributeurs du produit et les utilisateurs, réalise un retrait ou un rappel et mène les autres activités de suivi,
  - peuvent être mises en œuvre à tout moment, pendant et en dehors des heures normales de travail,
  - indiquent clairement les responsables de la mise en œuvre et de la coordination de toutes les activités de retrait et de rappel;

- aviser tous les établissements canadiens et étrangers prenant part à la fabrication, à la distribution ou à l'importation du produit retiré ou rappelé;

- conserver des dossiers de distribution lui permettant de retracer et de dénombrer tous les produits, y compris ceux en transit, prêtés, échantillonnés par le service de contrôle de la qualité et distribués sous forme d'échantillons aux professionnels;

- dresser la liste de tous les produits retirés et rappelés et, au besoin, les mettre en quarantaine jusqu'à ce que le moyen de les éliminer ait été déterminé;

- évaluer et consigner les progrès et l'efficacité du retrait ou du rappel à des intervalles réguliers et fournir un rapport final, y compris un rapprochement final des produits visés. Le rapport final doit également indiquer les mesures prises pour empêcher que le problème se répète;

- pour les drogues utilisées dans le cadre d'essais cliniques, disposer d'un système pour récupérer ces produits et documenter le retrait des produits défectueux.

4.2 Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi

La Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) assure le suivi des retraits et des rappels et évalue l'efficacité des mesures d'une partie responsable en mettant l'accent sur la protection de la santé et de la sécurité des Canadiens. Ces mesures comprennent les suivantes :

- discuter avec les parties réglementées de leurs plans et progrès quant à l'évaluation des causes sous-jacentes;

- s'assurer que la classe de risque pour la santé (c.-à-d. type I, II ou III) assignée au retrait ou au rappel par la partie responsable est appropriée en fonction du risque que présente le produit;

- demander la tenue d'une évaluation officielle du risque pour la santé ou la confirmation du risque par les directions de Santé Canada lorsque le risque cerné n'est pas clair ou douteux;

- diffuser des communications sur le risque pour aviser le public lorsqu'elle croit qu'un risque grave pour la santé est associé au produit retiré ou rappelé;

- examiner comment la partie responsable a éliminé ou prévoit éliminer les produits récupérés;

- vérifier que la partie responsable a mis en œuvre les mesures correctives pertinentes pour empêcher que le cas de non-conformité ou le risque pour la santé ne se répète.

Il faut noter que tous les retraits ou rappels de produits de santé sont publiés dans la base de données des rappels et des avis de sécurité de Santé Canada.

Responsabilités internationales de Santé Canada

Santé Canada fait part aux partenaires internationaux des retraits et des rappels conformément aux engagements volontaires ou obligatoires et des ententes négociées avec ces partenaires.

Pour ce qui est des drogues, les responsabilités de la DGORAL aux termes des accords de reconnaissance mutuelle (ARM) sont stipulées dans ces accords et comprennent le devoir d'aviser les organismes partenaires des retraits selon le niveau de risque que présente le produit rappelé.

Plusieurs accords volontaires sur l'échange international de renseignements au sujet des retraits et des rappels ont également été conclus.

Ces accords comprennent ce qui suit :

- pour les matériels médicaux, les renseignements sur les rappels auxquels est associé un risque élevé sont divulgués dans le cadre du programme d'échange des rapports entre les autorités nationales compétentes (RANC) du Forum international des organismes de réglementation des matériels médicaux (IMDRF);

- des exemplaires à titre gracieux sont envoyés aux pays pertinents pour les classes de risque I et II (p. ex. membres du Schéma de coopération dans le domaine de l'inspection pharmaceutique (PIC/S)).

Lorsqu'aucun accord de ce genre n'est en place, la DGORAL déploiera des efforts pour aviser les autorités étrangères du statut des produits exportés présentant un risque grave pour la santé.

Annexe A – Mesures obligatoires

Tableau 1 : drogues

Personne	Loi applicable	Exigences
Vendeurs (y compris les personnes distribuant sans contrepartie)	Paragraphe 21.3(1) et article 31.2 de la *Loi sur les aliments et drogues*	Ordonner le retrait, envoyer le produit dans un lieu précis ou prendre une mesure corrective lorsque Santé Canada croit qu'une drogue (autre qu'un produit de santé naturel) ou un matériel présente un risque grave ou imminent de préjudice pour la santé. La partie visée par un ordre a une obligation juridique de s'y conformer. Une personne contrevenant à un ordre pris en vertu du paragraphe 21.3(1) commet une infraction aux termes de l'article 31.2 de la Loi.
Fabricants, Importateurs	Paragraphe C.01.051 du *Règlement sur les aliments et drogues*	Déclarer le retrait à Santé Canada
Fabricants, Emballeurs-étiqueteurs, Distributeurs tel qu'ils sont définis à l'article C.01A.003, Importateurs, Grossistes	Alinéa C.02.012(1)a) du *Règlement sur les aliments et drogues*	Mettre en place un système de contrôle du produit permettant la réalisation d'un retrait exhaustif et rapide d'une drogue se trouvant sur le marché
Grossistes, Distributeurs tel qu'ils sont définis à l'article C.01A.003, Importateurs	Article C.02.022 du *Règlement sur les aliments et drogues*	Les dossiers sur toutes les ventes sont conservés et sont faciles d'accès pendant au moins un an après la date d'expiration du lot (ou dans le cas d'un ingrédient actif auquel est associé une date de contre-essai, trois ans près la distribution complète du lot) d'une façon qui permettra le retrait exhaustif et rapide d'un lot de drogue. Cette exigence ne

Tableau 1 : drogues

Personne	Loi applicable	Exigences
		demande pas nécessairement le suivi par numéro de lot.
Promoteurs	Alinéa C.05.010(j) du *Règlement sur les aliments et drogues* pour les essais cliniques autorisés aux termes du paragraphe C.05.006(1)	Les articles C.02.012 et C.02.022 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent. Aux termes du document *GUI-0036, Annexe 13 à l'édition actuelle des Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication Médicaments utilisés dans les essais cliniques*, les procédures de récupération des drogues utilisées dans le cadre d'essais cliniques, y compris les comparateurs, et de documentation du processus de récupération doivent être établies par le promoteur en collaboration avec le fabricant ou l'importateur, s'il s'agit de parties différentes. Les enquêteurs qualifiés doivent comprendre leurs obligations aux termes de la procédure de récupération.

Tableau 2 : Matériels médicaux

Personne	Loi applicable	Exigences
Vendeurs (y compris les personnes distribuant sans contrepartie)	Paragraphe 21.3(1) et article 31.2 de la *Loi sur les aliments et drogues*	Ordonner le rappel, envoyer le produit dans un lieu précis ou prendre une mesure corrective lorsque Santé Canada croit qu'une drogue (autre qu'un produit de santé naturel) ou un matériel présente un risque grave ou imminent de préjudice pour la santé. La partie visée par un ordre a une obligation juridique de s'y conformer. Une personne contrevenant à un ordre pris en vertu du paragraphe 21.3(1) commet une infraction aux termes de l'article 31.2 de la Loi.
Fabricants, Importateurs	Articles 52 à 58 et 63 à 65 du *Règlement sur les instruments médicaux* et article 88 du *Règlement sur les instruments médicaux* pour les matériels médicaux pour essais expérimentaux avec des sujets humains	Conserver les dossiers de distribution, gérer les plaintes, mettre en œuvre des procédures d'enquête et de rappel, aviser Santé Canada de la tenue d'un rappel et faire le point sur le rappel et les mesures correctives prises
Distributeurs	Articles 52 à 58 du *Règlement sur les instruments médicaux*	Conserver les dossiers de distribution, gérer les plaintes et mettre en œuvre des procédures d'enquête et de rappel.

Tableau 3 : Produits de santé naturels

Personne	Loi applicable	Exigences
Titulaires de licence de mise en marché	Articles 25 et 62 du *Règlement sur les produits de santé naturels*	Aviser Santé Canada de la tenue d'un retrait
Fabricants, Importateurs et Distributeurs	Articles 25, 50, 51, 53, 56, 57 et 62 du *Règlement sur les produits de santé naturels*	Mener une enquête sur les plaintes, les mesures correctives, le système de contrôle et le processus de conservation des dossiers permettant la réalisation d'un retrait et aviser Santé Canada de la tenue d'un retrait
Emballeurs	Articles 50, 51 et 54 du *Règlement sur les produits de santé naturels*	Mener une enquête sur les plaintes, les mesures correctives, le système de contrôle et le processus de conservation des dossiers permettant la réalisation d'un retrait
Étiqueteurs	Articles 50, 51 et 55 du *Règlement sur les produits de santé naturels*	Mener une enquête sur les plaintes, les mesures correctives, le système de contrôle et le processus de conservation des dossiers permettant la réalisation d'un retrait

Tableau 4 : Sang

Personne	Loi applicable	Exigences
Vendeurs (y compris les personnes distribuant sans contrepartie)	Paragraphe 21.3(1) et article 31.2 de la *Loi sur les aliments et drogues*	Ordonner le rappel, envoyer le produit dans un lieu précis ou prendre une mesure corrective lorsque Santé Canada croit qu'une drogue (autre qu'un produit de santé naturel) ou un matériel présente un risque grave ou imminent de préjudice pour la santé. La partie visée par un ordre a une obligation juridique de s'y conformer. Une personne contrevenant à un ordre pris en vertu du paragraphe 21.3(1) commet une infraction aux termes de l'article 31.2 de la Loi.
Tous les établissements de sang devant posséder une licence ou être enregistrés	Articles 93 et 94 du *Règlement sur le sang*	Système de gestion de la qualité, y compris un système d'identification et d'enquête des renseignements après le don, des manquements, des accidents et des effets indésirables et réalisation de rappels.
Tous les établissements de sang	Article 95 du *Règlement sur le sang*	Prodécures opérationnelles pour les activités liées à la sécurité humaine et à la sécurité du sang.
Tous les établissements de sang	Articles 103 à 108 du *Règlement sur le sang*	Mise en quarantaine; déclaration d'une compromission possible du sang aux autres établissements; enquête pour déterminer si le manquement ou l'accident s'étant produit pendant l'activité réalisée par l'établissement peut avoir compromis la sécurité du sang; déclaration de l'enquête aux autres établissements; échange d'information avec d'autres établissements; présentation de rapports préliminaires,

Tableau 4 : Sang

Personne	Loi applicable	Exigences
		d'étape et finaux sur l'enquête (y compris les mesures correctives) à Santé Canada.
Tous les établissements de sang	Article 117 du *Règlement sur le sang*	Les dossiers doivent être exacts, exhaustifs, lisibles, indélébiles et facilement récupérables. Les établissements pourront ainsi récupérer rapidement et efficacement les renseignements sur la traçabilité du sang afin de pouvoir rappeler le sang en temps opportun.

Tableau 5 : Cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation

Personne	Loi applicable	Exigences
Vendeurs (y compris les personnes distribuant sans contrepartie)	Paragraphe 21.3(1) et article 31.2 de la *Loi sur les aliments et drogues*	Ordonner le rappel, envoyer le produit dans un lieu précis ou prendre une mesure corrective lorsque Santé Canada croit qu'une drogue (autre qu'un produit de santé naturel) ou un matériel présente un risque grave ou imminent de préjudice pour la santé. La partie visée par un ordre a une obligation juridique de s'y conformer. Une personne contrevenant à un ordre pris en vertu du paragraphe 21.3(1) commet une infraction aux termes de l'article 31.2 de la Loi.
Tous les établissements	Articles 55 à 63 et 71 à 76 du *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*	Conservation des dossiers, système d'assurance de la qualité et procédures opérationnelles normalisées pour assurer la conformité à la réglementation
Établissements centraux	Articles 44, 51, 53 et 54 du *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*	Mise en quarantaine; enquête; notification des manquements ou des accidents à Santé Canada et aux autres établissements; présentation de rapports préliminaires, d'étape et finaux sur l'enquête (y compris les mesures correctives) à Santé Canada et envoi d'un sommaire du rapport final aux autres établissements
Établissements autres que les établissements centraux	Articles 43, 46 et 50 *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*	Mise en quarantaine; notification de l'établissement central et des autres établissements; échange d'information avec l'établissement central et les autres établissements

Tableau 6 : Sperme destiné à la reproduction assistée

Personne	Loi applicable	Exigences
Vendeurs (y compris les personnes distribuant sans contrepartie)	Paragraphe 21.3(1) et article 31.2 de la *Loi sur les aliments et drogues*	Ordonner le rappel, envoyer le produit dans un lieu précis ou prendre une mesure corrective lorsque Santé Canada croit qu'une drogue (autre qu'un produit de santé naturel) ou un matériel présente un risque grave ou imminent de préjudice pour la santé. La partie visée par un ordre a une obligation juridique de s'y conformer. Une personne contrevenant à un ordre pris en vertu du paragraphe 21.3(1) commet une infraction aux termes de l'article 31.2 de la Loi.
Responsables du traitement	Articles 12, 15, 16 et 18 du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*	Procédures et conservation de dossiers pour assurer le suivi du sperme; mise en quarantaine; enquête; déclaration de l'enquête à Santé Canada et aux autres parties; collecte et destruction du sperme contaminé; présentation de rapports à Santé Canada et du sommaire des résultats de l'enquête aux autres parties.
Distributeurs	Articles 13, 14 et 17 du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*	Conservation de dossiers pour assurer le suivi du sperme; arrêt de la distribution et déclaration par le responsable du traitement de la transmission possible d'un agent infectieux; mise en quarantaine ou destruction du sperme contaminé; rapports sur les mesures.

Annexe B – Glossaire

Acronymes

ARM : Accord de reconnaissance mutuelle

DGORAL : Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi

FIORMM : Forum international des organismes de réglementation des matériels médicaux

PIC/S : Schéma de coopération dans le domaine de l'inspection pharmaceutique

RAD : *Règlement sur les aliments et drogues*

RANC : Rapport échangé entre les autorités nationales compétentes

RIM : *Règlement sur les instruments médicaux*

RSPN : *Règlement sur les produits de santé naturels*

Termes

Les définitions ci-dessous expliquent de quelle façon les termes sont utilisés dans le présent document. En cas de divergence, les définitions se trouvant dans la *Loi sur les aliments et drogues* et la réglementation connexe prévalent.

Accident (cellules, tissus et organes) – Événement imprévu qui n'est pas imputable à une inobservation des procédures opérationnelles normalisées ou des règles de droit applicables et qui peut compromettre la sécurité des receveurs de cellules, tissus ou organes ou la sécurité, l'efficacité ou la qualité de cellules, tissus ou organes.

Accident (sang) – Événement imprévu qui n'est pas imputable à une inobservation des procédures opérationnelles ou des règles de droit applicables et qui risque de compromettre soit la sécurité humaine, soit la sécurité du sang.

Accord de reconnaissance mutuelle – Accord international portant sur la reconnaissance mutuelle en matière de certification de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication des drogues (article C.01A.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*).

Classification des risques pour la santé – Désignation numérique assignée par Santé Canada à un produit particulier pour indiquer le degré relatif de risque qu'il pose pour la santé humaine.

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

Les risques de types I et II englobent les situations où la promotion d'un produit, pour lequel la valeur thérapeutique n'est pas généralement reconnue ou étayée par des données scientifiques, est faite de façon à ce que la thérapie reconnue soit ignorée, risquant ainsi d'entraîner des blessures ou le décès.

Correctif – 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.

Destinataire – Toute personne ayant reçu, acheté ou utilisé le produit retiré ou rappelé.

Distributeur – Voir Fabricant (drogues). Les titres 1A et 2 à 4 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent aux distributeurs suivants :

a) le distributeur d'un ingrédient actif;

b) le distributeur d'une drogue pour lequel il détient un numéro d'identification de la drogue (article C.01A.003).

Distributeur (matériels médicaux, aux fins de la présente politique) – Personne autre que le fabricant, importateur ou détaillant qui vend un matériel médical au Canada en vue de sa revente ou de son utilisation, autre que pour un usage personnel. Une personne se trouvant à l'extérieur du Canada vendant des matériels médicaux au Canada est également considérée comme étant un distributeur.

Distributeur (produits de santé naturels) – Personne vendant un produit de santé naturel à une autre personne en vue de sa revente (article 1 du *Règlement sur les produits de santé na*turels).

Distributeur/Distribuer (produits de santé autres que des drogues et produits de santé naturels) – Les deux termes ont chacun leur sens commun, excepté :

- dans le cas du sang, la distribution ne vise pas la transfusion (article 1 du *Règlement sur le sang*);
- dans le cas des cellules, des tissus et des organes, la distribution ne vise pas la transplantation (article 1 *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*).

Établissements (cellules, tissus et organes) – Personne, société ou entité non dotée de la personnalité morale, ou toute partie de celles-ci, qui exerce l'une des activités ci-après relativement à des cellules, tissus ou organes : importation, traitement, distribution et transplantation (article 1 du *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*).

Établissement central (cellules, tissus et organes) – Correspond à la définition énoncée à l'article 1 du *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*.

Établissement de sang – Personne qui exerce l'une des activités suivantes relativement au sang : importation, traitement, distribution, transformation ou transfusion (article 1 du *Règlement sur le sang*).

Évaluation des risques pour la santé – Détermination scientifique de la probabilité d'occurrence et de la gravité d'effets indésirables, connus ou possibles, résultant de l'exposition au danger. Le processus comprend les étapes suivantes : i) détermination des dangers, ii) caractérisation des dangers, iii) évaluation de l'exposition et iv) caractérisation des risques.

Fabricant (matériels médicaux) – Personne qui vend l'instrument médical sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire et qui 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 (article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*).

Fabricant (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 (article 1 du *Règlement sur les produits de santé naturels*).

Fabricant ou distributeur (drogues) – 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 une drogue (article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*).

Forum international des organismes de réglementation des matériels médicaux – Groupe formé d'organismes de réglementation des matériels médicaux du monde entier qui se réunissent volontairement dans le but de poursuivre les importants travaux préparatoires du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale et visant à accélérer l'harmonisation réglementaire des matériels médicaux.

Grossiste (drogues) – Personne, autre qu'un distributeur visé à l'article C.01A.003, qui vend une ou plusieurs des drogues ci-après autrement qu'au détail :

a) toute drogue sous forme posologique visée aux annexes C ou D de la *Loi*, toute drogue qui est une drogue sur ordonnance ou toute drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001(1) du RAD;

b) un ingrédient actif;

c) un stupéfiant au sens du *Règlement sur les stupéfiants*;

d) une drogue contenant du cannabis conformément à la définition énoncée au paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis*.

Manquement (cellules, tissus et organes) – Inobservation des procédures opérationnelles ou des règles de droit applicables susceptible d'entraîner des effets indésirables sur la sécurité du receveur d'organe ou sur l'innocuité, l'efficacité ou la qualité des cellules, des tissus ou des organes.

Manquement (sang) – Inobservation des procédures opérationnelles ou des règles de droit applicables qui risque de compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang.

Partie responsable – Personne responsable d'amorcer et d'effectuer un retrait ou un rappel. Sans limiter la portée générale de ce qui précède, les parties responsables peuvent inclure, dans le cas des drogues, les fabricants, les distributeurs, les importateurs, les représentants et les grossistes; les promoteurs d'essais cliniques; dans le cas des instruments médicaux, les fabricants, les importateurs et les distributeurs; dans le cas des produits de santé naturels, les fabricants, les importateurs, les distributeurs et les titulaires de licence de mise en marché; les

établissements de sang; les établissements centraux dans le cas des cellules, des tissus et des organes; et les responsables du traitement du sperme.

Produit de santé – Comprend tout produit relevant du mandat de Santé Canada (Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi) et assujetti à la *Loi sur les aliments et drogues*, comme les produits pharmaceutiques, les produits biologiques et radiopharmaceutiques pour usage humain, les drogues vétérinaires, les matériels médicaux, les produits de santé naturels, le sang, les cellules, les tissus et les organes destinés à la transplantation et le sperme destiné à la reproduction assistée.

Produit thérapeutique – Drogue ou matériel, ou toute combinaison de ceux-ci, à l'exception d'un produit de santé naturel au sens du *Règlement sur les produits de santé naturels* (article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*).

Promoteur – Personne physique ou morale, établissement ou organisme qui mène un essai clinique (article C.05.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*).

Rappel (matériels médicaux) – Mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur, après la vente du matériel médical, visant à en faire le rappel, à y apporter des correctifs ou à aviser le propriétaire ou l'utilisateur de la défectuosité — réelle ou potentielle —, après qu'il se soit rendu compte que le matériel, 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 *Règlement sur les instruments médicaux* (article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*).

Récupération des stocks (matériels médicaux) – Retrait ou correction par le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un matériel qui n'a pas été distribué ou qui n'a pas quitté le contrôle immédiat de l'entreprise. La récupération n'est pas considérée comme étant un rappel. Toutefois, si le fabricant ne contrôle plus le produit, mais que ce dernier n'a pas quitté le contrôle des importateurs et des distributeurs, la mesure est considérée comme étant un rappel à l'échelon du fabricant et une récupération des stocks à l'échelon de l'importateur ou du distributeur. Si autorisé par le fabricant (conformément à l'article 65.1 du RIM), l'importateur peut préparer et soumettre les renseignements et les documents sur le rappel au nom du fabricant.

Récupération des stocks (médicaments et produits de santé naturels) – Retrait ou correction d'un produit qui n'a pas été distribué ou qui n'a pas quitté le contrôle immédiat du responsable de la mesure de retrait ou de correction. La récupération n'est pas considérée comme étant un retrait.

Responsable du traitement – Personne ou établissement qui procède au prélèvement, à la mise à l'essai, à la préparation, à la conservation, à l'étiquetage et au stockage du sperme destiné à la reproduction assistée (article 1 du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*).

Retrait (produits de santé autres que des matériels médicaux) – Mesure prise par la partie responsable visant à retirer de la vente ou de l'utilisation, ou à corriger, un produit distribué qui pose un risque pour la santé des consommateurs ou qui contrevient à la *Loi* ou aux règlements.

Retrait d'un produit – Mesure visant à retirer de la vente ou de l'utilisation, ou à corriger, un produit distribué, lorsque celui-ci ne pose pas de risque pour la santé ou la sécurité et qu'il ne contrevient pas aux lois ou aux règlements en vigueur. Un retrait n'est pas considéré comme étant un rappel.

Schéma de coopération dans le domaine de l'inspection pharmaceutique – Le Shéma de coopération dans le domaine de l'inspection pharmaceutique (PIC/S) est un organisme international et coopératif et un accord de coopération entre 52 autorités internationales de réglementation pharmaceutique participantes et dirige l'élaboration, la mise en œuvre et le maintien à l'échelle internationale de normes harmonisées de bonnes pratiques de fabrication (BPF) et de systèmes qualité des inspections dans le domaine des produits pharmaceutiques.

Système d'alerte réciproque (ou rapide) – Système établi entre les partenaires d'un ARM afin de s'informer rapidement l'un l'autre au sujet d'une situation assurée ou susceptible de nuire à la qualité des produits médicaux ou des drogues visés par leur accord. Parmi ces situations, notons :

- des rapports de problèmes confirmés, des mesures correctives ou des retraits/rappels;
- l'annulation ou la suspension partielle ou totale, par une autorité réglementaire nommée dans l'accord, d'une autorisation de fabrication ou d'une licence d'établissement en raison de manquements à la qualité;
- la contrefaçon et la falsification des produits.

Vente – Est assimilé à l'acte de vendre le fait de mettre en vente, ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente, ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie (article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*).

Vérification de l'efficacité – Désigne, entre autres, un sondage effectué auprès des personnes touchées par le retrait ou le rappel (notamment les destinataires, dans le cas des matériels médicaux) pour vérifier qu'elles ont bien reçu l'information sur le retrait ou le rappel et sont au fait des mesures à prendre. Elle peut inclure la vérification des mesures prises.

Annexe C - Coordonnées

Pour communiquer avec Santé Canada :

Pour drogues et produits de santé naturels: hc.hpce-cpsal.sc@canada.ca

Pour matériels médicaux: hc.mdcu-ucim.sc@canada.ca

Pour sang, cellules, tissus, organs et sperme: hc.bpcp-pcpb.sc@canada.ca

Numéro sans frais (Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi) : 1-800-267-9675

Annexe D - Références

GUI-0036, Annexe 13 à l'édition actuelle des Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication Médicaments utilisés dans les essais cliniques
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-cliniques/documents-orientation/annexe-13-bonnes-pratiques-fabrication-medicaments-essais-cliniques-0036.html

Loi sur les aliments et drogues (la *Loi*)
https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/

Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/politiques-normes/politique-conformite-application-0001.html

Règlement sur les aliments et drogues (RAD)
https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html

Règlement sur les instruments médicaux (RIM)
https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/index.html

Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN)
https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/index.html

Règlement sur le sang
https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2013-178/index.html

Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation
https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2007-118/index.html

Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée
https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-96-254/index.html