



Health
Canada

Santé
Canada

*Your health and
safety... our priority.*

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

Politique sur les ordres des inspecteurs pour les produits de santé



POL-0139

le 17 mars 2021

Canada 

Date de publication : le 17 mars 2021
Date d'entrée en vigueur : le 17 mars 2021
Remplace : S/o

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title:
Policy on inspector orders 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
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2021

Date de publication : mars 2021

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. : H139-22/2021F-PDF
ISBN : 978-0-660-37615-8
Pub. : 200467

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

1. Objectif	4
2. Contexte	4
3. Responsabilités	5
4. Portée	6
5. Énoncé de politique	6
6. Les ordres des inspecteurs	7
6.1 Les pouvoirs des inspecteurs d'émettre des ordres	7
Obligation de fournir des documents, des renseignements ou des échantillons (paragraphe 22.1(1)).....	7
Moyen de transport immobilisé ou déplacé (paragraphe 23(5)).....	8
Entreposage, déplacement et disposition d'un article saisi (article 25)	8
Retrait ou destruction des produits de santé importés non conformes (paragraphe 27.2(1)).....	8
6.2 Délivrance d'un ordre d'un inspecteur.....	8
6.3 Après la délivrance de l'ordre	9
6.4 Modification ou annulation de l'ordre	10
6.5 Non-respect de l'ordre	10
6.6 Entrave, fourniture de faux renseignements ou défaut d'assistance.....	10
Annexe A : Glossaire	12
Sigles.....	12
Termes.....	12
Annexe B : Références.....	14

1. Objectif

L'objectif de cette politique est d'informer les intervenants des dispositions législatives relatives aux ordres des inspecteurs, comme le prévoit la [*Loi sur les aliments et drogues*](#) (la *Loi*).

La présente politique explique:

- les circonstances générales dans lesquelles un inspecteur peut délivrer un ordre
- les conditions générales d'utilisation des ordres des inspecteurs
- les droits et les responsabilités des parties
- les conséquences pour les parties qui entravent, gênent ou fournissent de faux renseignements, ou qui ne fournissent pas une assistance raisonnable à un inspecteur et à une personne qui l'accompagne

2. Contexte

La présente politique est un document administratif. Elle est destinée à faciliter la conformité des intervenants à la *Loi sur les aliments et drogues*, aux règlements et aux politiques administratives applicables. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la *Loi* ou les règlements et le présent document, la *Loi* ou les règlements auront préséance.

La *Loi* et les règlements établissent un cadre réglementaire pour aider à protéger la santé et la sécurité des consommateurs qui utilisent des produits de santé réglementés par la *Loi*. Elle contribue également à prévenir les tromperies quant à ces produits.

La Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) de Santé Canada compte deux directions qui sont responsables de la conformité et de l'application de la *Loi* relativement aux produits de santé :

- la direction de la conformité des produits de santé (DCPS)
- la direction de la conformité des matériels médicaux et en milieux cliniques (DCMMMC)

Le personnel de la DCPS et de la DCMMMC surveille ou vérifie que les produits de santé sont conformes à la *Loi* et à ses règlements.

Les inspecteurs sont désignés par le ministre de la Santé pour l'administration et l'application de la *Loi*. Ils ont le pouvoir d'entrer dans certains lieux, ainsi que le pouvoir de délivrer des ordres en vue de vérifier ou de prévenir la non-conformité des dispositions. Ces ordres ne nécessitent pas d'autorisation judiciaire. Le pouvoir de délivrer un ordre est prévu à des fins réglementaires,

réduisant ainsi les risques pour la santé associés aux produits de santé, ou aux activités relatives aux produits de santé, régis par la *Loi*.

Un ordre visant des documents ou des renseignements confère une autorité légale pour obtenir des renseignements qui peuvent être régis par d'autres lois, y compris la [Loi sur la protection des renseignements personnels](#) ou la [Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques](#).

3. Responsabilités

Inspecteurs désignés en vertu du paragraphe 22(1) de la *Loi* :

- délivrer des ordres en vertu de la *Loi*
- prendre la décision de délivrer, de modifier ou d'annuler un ordre en vertu de la *Loi*
- signaler à leur superviseur ou responsable si la partie réglementée fait obstruction, entrave, fournit des déclarations fausses ou trompeuses ou refuse de fournir l'assistance raisonnable
- assurer que les renseignements recueillis auprès de la partie réglementée sont contrôlés et entreposés en toute sécurité

Les parties réglementées en vertu de la *Loi* doivent:

- comprendre leurs obligations légales
- se conformer aux dispositions législatives
- être prêtes à être inspectées à toute heure convenable
- identifier les personnes qui doivent fournir des renseignements à l'inspecteur et à toute personne les accompagnant, et veiller à ce que ces personnes soient présentes pendant l'inspection
- fournir l'aide raisonnable à l'inspecteur
 - ce qui inclut les renseignements permettant d'établir leur identité à la satisfaction de l'inspecteur

En vertu du paragraphe 24(1), une partie réglementée ne peut pas entraver ou gêner l'action de l'inspecteur ni faire sciemment des déclarations fausses ou trompeuses, oralement ou par écrit.

Les parties qui ne sont pas réglementées par la *Loi* peuvent détenir des renseignements relatifs à un produit de santé ou à une activité qui est réglementée. Elles peuvent ainsi se voir ordonner par un inspecteur de fournir des renseignements, et auront l'obligation de se conformer à l'ordre.

Ces dispositions obligent une personne à fournir à un inspecteur toute information qu'un inspecteur peut raisonnablement exiger.

La non-conformité de ces dispositions constitue une infraction.

4. Portée

Cette politique s'applique aux ordres des inspecteurs tel que prévu dans la *Loi*. Les inspecteurs désignés en vertu de paragraphe 22(1) de la *Loi* peuvent émettre des ordres pour vérifier la conformité ou prévenir la non-conformité à la *Loi* et à ses règlements pour toute une série de produits de santé, notamment:

- les instruments médicaux
- les drogues destinées aux humains (produits pharmaceutiques, biologiques, radiopharmaceutiques)
- les produits de santé naturels
- le sang et les composants sanguins destinés à la transfusion ou à la fabrication d'une drogue destinée aux humains
- les cellules, les tissus et les organes destinés à la transplantation
- les drogues vétérinaires et les produits de santé animale

5. Énoncé de politique

Toute personne dont les activités sont soumises à la *Loi* et à ses règlements doit se conformer à la législation. L'ordre d'un inspecteur est un outil réglementaire délivré par un inspecteur qui est utilisé afin de contraindre la personne à prendre une mesure en vertu de l'un des paragraphes suivants de la *Loi*:

- 22.1(1) fournir des renseignements, des documents ou des échantillons
- 23(5) immobiliser ou déplacer un moyen de transport
- 25(b) entreposer ou déplacer les produits saisis
- 25(c) disposer les produits saisis
- 27.2(1) retirer les produits de santé non conformes importés au Canada ou les détruire si le retrait n'est pas possible

L'ordre de fournir des renseignements ou des documents n'est pas limité aux renseignements ou aux documents préparés et conservés en vertu de la *Loi*. Toute personne peut être obligée de produire des documents, des renseignements ou des échantillons spécifiés par l'inspecteur dans

un but lié à la vérification de la conformité ou à la prévention de la non-conformité de la *Loi* ou de ses règlements connexes.

Le pouvoir des inspecteurs de délivrer des ordres est essentiel à l'administration efficace de la *Loi*, et donc à la protection des consommateurs en atténuant les risques pour la santé et la sécurité du public. Ce pouvoir est utilisé pour aider à réduire le risque pour la santé et la sécurité des consommateurs. Le fait de ne pas fournir toute l'aide raisonnable à un inspecteur et à toute personne qui l'accompagne constitue une infraction grave. Santé Canada peut prendre des actions, en utilisant les mesures décrites dans la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#).

Tous les registres recueillis par les inspecteurs sont traités conformément à la [Politique sur la collecte et la conservation des registres relatifs à la conformité et l'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0140\)](#) de Santé Canada.

6. Les ordres des inspecteurs

En vertu de la *Loi*, l'inspecteur dispose de certains pouvoirs pour vérifier le respect de la *Loi* et des règlements, ainsi que pour prévenir la non-conformité.

6.1 Les pouvoirs des inspecteurs d'émettre des ordres

Un inspecteur peut délivrer un ordre en vertu de l'un des cinq paragraphes distincts de la *Loi* – 22.1(1), 23(5), 25b), 25c) ou 27.2(1). Un ordre donné en vertu du paragraphe 22.1(1) doit avoir pour but de vérifier le respect de la *Loi* ou de prévenir la non-conformité à celle-ci. Chaque paragraphe de la *Loi* autorisant un ordre d'un inspecteur comporte une ou plusieurs exigences précises qui doivent être remplies pour délivrer un ordre.

Obligation de fournir des documents, des renseignements ou des échantillons (paragraphe 22.1(1))

Un inspecteur peut, à des fins de vérification du respect ou de prévention de la non-conformité des dispositions de la *Loi* ou de ses règlements, ordonner à toute personne de fournir, au plus tard à la date et à l'heure et au lieu précisés et de la façon précisée, les documents, renseignements ou échantillons demandé.

Moyen de transport immobilisé ou déplacé (paragraphe 23(5))

L'inspecteur peut ordonner au propriétaire d'un moyen de transport dans lequel il entend entrer ou à la personne qui en a la possession, la responsabilité ou la charge de l'immobiliser ou de le déplacer.

Entreposage, déplacement et disposition d'un article saisi (article 25)

L'inspecteur peut ordonner au propriétaire ou à la personne qui a la charge ou le contrôle des produits saisis d'en faire l'entreposage ou le déplacement aux frais de la personne qui reçoit l'ordre. L'inspecteur peut aussi ordonner la disposition des produits saisis aux frais du propriétaire ou de la personne qui en a la charge si:

- l'article est périssable ou
- s'il est d'avis que l'article présente un risque de préjudice à la santé ou à la sécurité et qu'il est nécessaire d'en disposer pour parer à ce risque.

Retrait ou destruction des produits de santé importés non conformes (paragraphe 27.2(1))

Un inspecteur peut, s'il a des raisons de croire qu'un produit de santé qui a été importé, tel qu'une drogue, un cosmétique ou un instrument, n'est pas conforme aux exigences prévues par la *Loi* ou les règlements ou qu'il a été importés en contravention avec la réglementation:

- Ordonner que le produit de santé soit retiré du Canada à ses frais.
- Ordonner la destruction du produit aux frais du propriétaire si le retrait n'est pas possible.

6.2 Délivrance d'un ordre d'un inspecteur

Un ordre peut être délivré en vertu de la [*Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)*](#). Un ordre peut être utilisé lorsqu'une action précise est requise de la part de la personne à qui l'ordre a été donné, ainsi qu'une réponse dans un délai déterminé. L'ordre est généralement donné par écrit et signé par l'inspecteur. Si un ordre est donné verbalement, il sera, dans la plupart des cas, suivi d'un ordre écrit au plus tard le jour ouvrable suivant. Les ordres visés au paragraphe 27.2 seront toujours rendus par écrit.

Les renseignements suivants seront inclus dans l'ordre:

- le nom de la personne qui reçoit l'ordre. La personne nommée dans l'ordre est responsable du respect de celui-ci et selon le paragraphe respectif de la *Loi*, comme suit:
 - 22.1(1) toute personne
 - 23(5) le propriétaire ou à la personne qui a la possession, la responsabilité ou la charge du moyen de transport
 - 25(b) le propriétaire ou la personne ayant la possession, la responsabilité ou la charge du ou des articles au moment de la saisie
 - 25(c) le propriétaire ou la personne ayant la possession, la responsabilité ou la charge du ou des articles au moment de la saisie
 - 27.2(1) le propriétaire, l'importateur ou la personne ayant la possession, la responsabilité ou la charge des produits de santé importés non conformes.
- les paragraphes de la *Loi* ou du règlement autorisant l'ordre et une brève description:
 - 22.1(1) fournir des renseignements, des documents ou des échantillons demandés par l'inspecteur
 - 23(5) immobiliser ou déplacer un moyen de transport
 - 25(b) entreposer ou déplacer les produits saisis
 - 25(c) disposer du produit saisi
 - 27.2(1) retirer les produits de santé non conformes importés au Canada ou les détruire si le retrait n'est pas possible.
- précision et détails suffisants pour que la personne sache ce qui est ordonné. Par exemple un ordre rendu en vertu du paragraphe 22.1(1) comprendra:
 - une description claire des renseignements, des documents ou des échantillons
 - le moment où les renseignements doivent être fournis à l'inspecteur (à une date précise ou avant une date précise), y compris le fuseau horaire, par exemple l'heure normale de l'Est
 - le lieu où les documents, les renseignements ou les échantillons sont donnés ou reçus
 - la manière dont les documents, les renseignements ou les échantillons doivent être remis (service de courrier traçable, en personne, etc.)
- Date limite pour l'action requise.
- Une brève explication de la raison pour laquelle l'ordre est délivré.

6.3 Après la délivrance de l'ordre

La personne visée doit se conformer à l'ordre. Un ordre est valable jusqu'à ce que l'inspecteur soit convaincu que l'ordre a été respecté ou qu'il a été annulé. Une fois que l'inspecteur est convaincu que l'ordre a été respecté, il en informe la personne.

Si l'ordre est de fournir un échantillon, l'inspecteur donnera à la personne un reçu d'échantillon.

Si un délai est passé pour un ordre relatif au paragraphe 27.2 de la *Loi* pour le retrait d'un article importé, ou la destruction si le retrait n'est pas possible, les articles sont confisqués au profit de Sa Majesté du chef du Canada et il peut en être disposé conformément aux instructions du ministre. Une demande de prolongation de délai en vertu du paragraphe 27.2(1) peut être faite en communiquant directement avec l'inspecteur par écrit.

6.4 Modification ou annulation de l'ordre

Si, après avoir délivré un ordre, l'inspecteur détermine qu'il n'est plus nécessaire, il peut l'annuler en avisant l'intéressé par écrit que l'ordre n'est plus en vigueur.

Si, après avoir délivré un ordre, l'inspecteur détermine qu'une modification est nécessaire, il annulera l'ordre initial et en délivrera un nouveau.

6.5 Non-respect de l'ordre

Le non-respect d'un ordre est une infraction grave qui peut entraîner l'utilisation d'autres mesures d'application de la *Loi* tels que décrits dans la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#).

6.6 Entrave, fourniture de faux renseignements ou défaut d'assistance

L'obstruction, l'entrave, le mensonge sciemment ou le défaut de fournir toute l'assistance raisonnable à un inspecteur qui exerce ses fonctions ou ses tâches constituent des infractions à la *Loi* et ne seront pas tolérés. Les autres mesures de conformité et d'application qui peuvent être prises sont décrites dans la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#).

Les dispositions de la *Loi* en matière d'inspection visent à protéger les consommateurs qui sont vulnérables aux risques posés par les produits de santé et leur publicité. Le fait d'empêcher un inspecteur de faire son travail ou de faire des déclarations fausses ou trompeuses, oralement ou par écrit, constitue une violation du paragraphe 24(1).

En fonction de la classification du produit de santé concerné et du choix du procureur de procéder sommairement ou par mise en accusation, une violation peut donner lieu à des poursuites. En cas de déclaration de culpabilité, une personne peut être condamnée à payer une amende ou être emprisonnée.

Selon le paragraphe 23(13), le propriétaire ou le responsable du lieu, ainsi que tout individu qui s'y trouve, sont tenus:

- de prêter à l'inspecteur toute l'assistance raisonnable
- de lui fournir les renseignements requis

Annexe A : Glossaire

Sigles

DCMMMC: Direction de la conformité des matériels médicaux et en milieux cliniques

DCPS: Direction de la conformité des produits de santé

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

Termes

Application de la loi: Les mesures qui peuvent être prises pour contraindre ou inciter à la conformité afin d'atténuer le risque identifié par la non-conformité à la loi et de ses règlements connexes.

Confiscation (avec consentement): Renonciation à la propriété par la partie réglementée, lorsque la *Loi* ou les règlements s'appliquent à la propriété. Elle est réalisée avec le consentement de la partie réglementée qui est le propriétaire de l'article ou de la personne qui en a la possession, la responsabilité ou la charge au moment de la saisie.

Conformité: État de conformité d'une partie réglementée (y compris une personne morale, un organisme, un particulier ou une autre entité juridique) ou d'un produit soumis à une exigence législative ou réglementaire.

Consentement: Consentement donné par un individu qui est le résultat d'un libre choix. La déclaration est obtenue sans contrainte ni coercition.

Enquête: Les mesures prises pour recueillir des preuves à l'appui du renvoi d'une affaire en vue de poursuites éventuelles concernant des violations propres à la *Loi sur les aliments et drogues* et à ses règlements connexes. Cela comprend les activités menées en vertu du *Code criminel*, comme la prise de dépositions de témoins et l'exécution de mandats de perquisition.

Inspection: Surveillance et évaluation en regard des exigences de la *Loi*. Des inspections régulières sont menées en fonction du risque afin d'évaluer la conformité.

Inspecteur: Toute personne désignée comme inspecteur en vertu de l'article 22 de la *Loi*.

Motifs raisonnables de croire: Croyances fondées sur des renseignements convaincants et crédibles comme des connaissances, de l'expérience, des conseils d'experts ou d'autres renseignements provenant d'une source fiable. Un vague soupçon, une opinion subjective ou

des spéculations ne sont pas suffisants pour satisfaire à l'exigence de motifs raisonnables de croire.

Ordre de l'inspecteur: Une directive d'un inspecteur qui est autorisée par la *Loi*. Le non-respect d'un ordre est une infraction qui peut faire l'objet de poursuites.

Personne: Défini à l'article 2 de la *Loi* comme un individu ou une organisation tel que défini à l'article 2 du *Code criminel*.

Produit de santé: Comprend tout produit réglementé par la *Loi* et relevant du mandat de la Direction de la conformité des matériels médicaux et en milieux cliniques (DCMMMC) et de la Direction de la conformité des produits de santé (DCPS), notamment:

- les drogues pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques destinés aux humains
- les drogues vétérinaires
- les instruments médicaux
- les produits de santé naturels
- le sang et les composants sanguins destinés à la transfusion ou à la fabrication d'une drogue destinée aux humains
- les cellules, les tissus et les organes destinés à la transplantation

Vérification de la conformité: Mesures prises pour vérifier la conformité en réponse à des renseignements sur une non-conformité connue ou présumée avec les exigences de la *Loi* et de ses règlements. La vérification comprend des mesures comme la collecte de renseignements lors de visites sur place ou hors site.

Annexe B : Références

Lois et règlements

Code criminel

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-46/>

Loi d'interprétation

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/i-21/>

Loi sur la protection des renseignements personnels

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/Lois/P-21/index.html>

Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/p-8.6/>

Loi sur les aliments et drogues

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/>

Politiques

Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé (POL-0001)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/politiques-normes/politique-conformite-application-0001.html>

Politique sur la collecte et la conservation des registres relatifs à la conformité et l'application de la loi pour les produits de santé (POL-0140)

<https://canada-preview.adobecqms.net/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/politique-collecte-conservation-registres-relatifs-conformite-application-loi-produits-sante.html>