



Health
Canada

Santé
Canada

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

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

Politique relative aux individus accompagnant un inspecteur de produits de santé



POL-0141

19 mai 2021

Canada 

Date de publication : 19 mai 2021
Date d'entrée en vigueur : 19 mai 2021
Version précédente : N/A

Santé Canada est le ministère fédéral qui aide 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 individual(s) accompanying a health products inspector

Pour plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2, Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613-957-2991
Ligne sans frais : 1-866-225-0709
Télécopieur : 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 : mai 2021

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, mais à la condition de bien en mentionner la source.

N° de cat. : H139-23/2021F-PDF
ISBN : 978-0-660-38378-1
Pub. : 210040

Avertissement

Le présent document ne constitue pas une partie de la *Loi sur les aliments et drogues* (la *Loi*) ou de son règlement d'application. 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 relative aux individus accompagnant un inspecteur de produits de santé.....	1
Politique relative aux individus accompagnant un inspecteur de produits de santé.....	4
1.0 Objet	4
2.0 Contexte	4
3.0 Responsabilités	5
4.0 Portée	6
5.0 Énoncé de la politique	7
6.0 Pouvoirs des inspecteurs.....	7
6.1. Pouvoir de pénétrer dans un lieu [paragraphe 23(1)].....	7
6.2. Pouvoir de procéder à une entrée à distance [paragraphe 23(3)]	8
6.3. Pouvoir d’entrer dans une propriété privée [paragraphe 23(8)].....	8
6.4. Consentement à entrer dans une maison d’habitation [paragraphe 23(9)] ...	8
6.5. Autres pouvoirs [paragraphe 23(2)]	9
7.0 Décision de demander à un individu d’accompagner un inspecteur	9
7.1. Qualifications des accompagnateurs.....	10
7.2. Renseignements confidentiels et respect de la vie privée	10
7.3. Sécurité des individus accompagnant un inspecteur	10
7.4. À la suite d’une inspection	11
7.5. Faire obstruction, fournir de faux renseignements ou défaut de fournir une assistance raisonnable.....	12
Annexe A – Glossaire	13
Acronymes.....	13
Termes.....	13
Annexe B – Références.....	15

Politique relative aux individus accompagnant un inspecteur de produits de santé

1.0 Objet

L'objectif de cette politique est d'informer les intervenants au sujet du paragraphe 23(7) de la *Loi sur les aliments et drogues* (la *Loi*), qui autorise les inspecteurs désignés à être accompagnés de tout individu lorsque l'inspecteur estime que cela est nécessaire pour l'aider dans l'exercice de ses pouvoirs ou pour accomplir ses tâches ou fonctions en vertu de l'article 23 de la *Loi*.

Cette politique explique :

- Les circonstances générales dans lesquelles les inspecteurs peuvent être accompagnés d'une ou de plusieurs individus pour les aider à exercer leurs pouvoirs, ou à accomplir leurs tâches ou leurs fonctions en vertu de la *Loi*.
- Les droits et les responsabilités des parties réglementées.
- Les conséquences pour les parties qui gênent, qui entravent ou qui fournissent de faux renseignements, ou qui ne fournissent pas une aide raisonnable à un inspecteur, y compris lorsque l'inspecteur est accompagné d'un individu en vertu du paragraphe 23(7) de la *Loi*.

2.0 Contexte

Cette politique est un document administratif. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la *Loi* ou les règlements et la présente politique, 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, lesquels sont réglementés en vertu de la *Loi*. Ce cadre permet également de prévenir la tromperie 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 des produits de santé et de l'application de la loi à cet égard. Il s'agit de la Direction de la conformité des produits de santé (DCPS) et de la Direction de la conformité des matériels médicaux et en milieux cliniques (DCMMMC). Le

personnel du DCPS et du DCMMMCC contrôle ou vérifie que les produits de santé sont conformes à la *Loi* et à son règlement d'application.

Le ministre de la Santé désigne des inspecteurs chargés d'administrer et de faire respecter la *Loi*. Aux fins liées à la vérification ou à la prévention du non-respect de la *Loi* ou des règlements, les inspecteurs désignés sont dotés de pouvoirs et de compétences. Certains de ces pouvoirs et compétences sont énoncés à l'article 23 de la *Loi*, et comprennent le pouvoir d'un inspecteur d'être accompagné des individus qu'il estime nécessaires pour l'aider dans l'exercice de ses pouvoirs ou pour effectuer ses tâches et fonctions au titre de l'article.

Les individus qui accompagnent un inspecteur ne le font pas tous en vertu du paragraphe 23(7) de la *Loi*. Dans certains cas, une personne peut accompagner un inspecteur désigné de produits de santé à des fins autres que celles d'aider l'inspecteur à exercer ses pouvoirs ou à remplir ses fonctions, avec le consentement de la partie réglementée qui est inspectée. Par exemple, un nouvel inspecteur peut observer l'inspection à des fins de formation.

3.0 Responsabilités

Les inspecteurs désignés en vertu du paragraphe 22(1) de la *Loi* sont chargés :

- De déterminer qui sont les individus qu'ils estiment nécessaires pour les aider à exercer leurs pouvoirs ou à effectuer leurs tâches ou fonctions en vertu de l'article 23 de la *Loi*.
- Si un préavis est donné pour l'inspection, et si approprié, d'informer la partie réglementée que l'inspecteur sera accompagné d'un individu qu'il estime nécessaire pour l'aider à exercer ses attributions ou à effectuer ses tâches ou fonctions en vertu de l'article 23 de la *Loi*.
- De fournir aux individus qui les accompagnent toutes les séances d'information et ressources documentaires nécessaires pour préparer l'inspection.
- De communiquer aux individus qui les accompagnent toute responsabilité pertinente concernant les renseignements sensibles qui pourraient être obtenus au cours de l'inspection.
- De veiller à ce que les individus qui les accompagnent restent sous leur surveillance et leur direction pendant toute la durée de leur visite sur place.
- De signaler à son supérieur hiérarchique ou à son gestionnaire si la partie réglementée gêne, entrave, fournit des déclarations fausses ou trompeuses ou refuse de fournir toute l'aide raisonnable.

Les individus qui accompagnent les inspecteurs en vertu du paragraphe 23(7) de la *Loi* sont responsables :

- De s'identifier et de fournir leur carte ou preuve d'identité à l'inspecteur, ainsi qu'au responsable du lieu inspecté, sur demande.
- De prendre les mesures nécessaires pour protéger leur propre santé et leur sécurité pendant l'inspection.
- De réduire au minimum les risques pour les renseignements protégés, classifiés et confidentiels.

- De suivre les directives de l'inspecteur responsable et de respecter les exigences de tout contrat qu'ils ont conclu avec Santé Canada.
- De respecter les exigences réglementaires, les politiques et les procédures applicables et d'y adhérer, conformément aux directives et à leur rôle d'assistant de l'inspecteur.

Les parties réglementées par la *Loi* doivent :

- Comprendre leurs obligations légales.
- Se conformer aux dispositions législatives applicables.
- Être prêtes à faire l'objet d'une éventuelle inspection à un moment raisonnable.
- Déterminer quelles personnes doivent fournir des renseignements à l'inspecteur et s'assurer qu'elles sont disponibles lorsqu'un inspecteur effectue une vérification de la conformité.
- Fournir toute l'assistance raisonnable à l'inspecteur.
 - Notamment en fournissant des renseignements permettant d'établir leur identité à la satisfaction de l'inspecteur.

En vertu du paragraphe 24(1), nul ne peut gêner, entraver ou faire sciemment des déclarations fausses ou trompeuses, oralement ou par écrit, à un inspecteur. Ces dispositions obligent une personne à fournir à un inspecteur toute information que celui-ci peut raisonnablement exiger.

Le défaut de se conformer à ces dispositions constitue une infraction.

4.0 Portée

Cette politique s'applique aux inspections, y compris les activités entreprises pour vérifier la conformité, soit en personne, comme l'autorise le paragraphe 23(1), soit à distance, par un moyen de télécommunication comme l'autorise le paragraphe 23(3) de la *Loi*. Les inspections, y compris les activités de vérification de la conformité, peuvent avoir lieu de façon imprévue ou être organisées à l'avance avec la partie réglementée.

Les inspecteurs ont le pouvoir de vérifier la conformité ou d'empêcher la non-conformité à la *Loi* et à son règlement d'application pour toute une gamme de produits de santé, notamment :

- les instruments médicaux;
- les médicaments pour usage humain (produits pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques);
- les produits de santé naturels;
- le sang et les composants sanguins destinés à la transfusion ou à la fabrication d'un médicament à usage humain;
- les cellules, les tissus et les organes destinés à la transplantation;
- les médicaments vétérinaires et les produits de santé vétérinaires.

Le pouvoir conféré par le paragraphe 23(7) de la *Loi*, qui prévoit qu'un individu peut accompagner un inspecteur, ne s'applique qu'aux individus que l'inspecteur estime nécessaires pour l'aider à exercer ses pouvoirs ou ses fonctions en vertu de la *Loi*. Cette politique ne s'applique pas à toutes les individus qui peuvent accompagner les inspecteurs désignés en vertu de la *Loi*. Par exemple, d'autres organismes de réglementation ou agents de la paix peuvent assister à une inspection en vertu de leurs propres pouvoirs.

5.0 Énoncé de la politique

Toute personne dont les activités sont soumises à la *Loi* et à son règlement d'application doit se conformer aux dispositions législatives. Dans le cadre de son travail, un inspecteur peut croire de manière raisonnable qu'il est nécessaire d'être accompagné d'un ou de plusieurs experts en la matière, d'un soutien logistique ou d'autres individus, afin de l'aider à exercer ses pouvoirs ou à remplir ses fonctions en vertu de la *Loi*. Cette décision de l'inspecteur peut avoir lieu avant ou pendant l'inspection. L'inspecteur peut ou non informer à l'avance la partie réglementée qu'il sera accompagné d'un individu qui l'aidera à exercer ses pouvoirs ou à accomplir ses tâches ou fonctions.

La présence des individus qui accompagnent les inspecteurs en vertu du paragraphe 23(7) lors d'une inspection n'accorde pas à ces individus les pouvoirs des inspecteurs en vertu de la *Loi*. Toutefois, le pouvoir des inspecteurs d'être accompagnés d'un individu pour les aider à exercer leurs pouvoirs ou à accomplir leurs tâches ou fonctions est essentiel à l'administration efficace de la *Loi*.

Le fait de ne pas fournir toute l'aide raisonnable à un inspecteur constitue une infraction grave. Santé Canada peut prendre les mesures qui sont décrites dans la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#).

6.0 Pouvoirs des inspecteurs

En vertu de la *Loi*, un inspecteur dispose de certains pouvoirs visant à lui permettre de vérifier le respect et de prévenir le non-respect de la *Loi* et de son règlement d'application.

6.1. Pouvoir de pénétrer dans un lieu [paragraphe 23(1)]

Un inspecteur et les individus qui l'accompagnent en vertu du paragraphe 23(7) de la *Loi* peuvent entrer dans tout lieu, y compris un moyen de transport, si l'inspecteur a des motifs raisonnables de croire:

- qu'une activité qui peut être régie par la *Loi* y est exercée;
- qu'un article visé par la *Loi* ou son règlement d'application s'y trouve;

- qu'une activité pourrait y être exercée au titre d'une autorisation, notamment une licence, pour laquelle une demande est à l'étude par le ministre.

Les inspecteurs peuvent entrer à toute heure raisonnable dans les lieux qui répondent aux critères définis au paragraphe 23(1) de la *Loi*. Bien que les faits déterminent ce qui est raisonnable, dans la plupart des cas, entrer pendant les heures de travail normales du lieu est considéré comme étant raisonnable. Le consentement à l'entrée n'est pas nécessaire pour entrer dans un lieu, sauf si le lieu est une maison d'habitation.

6.2. Pouvoir de procéder à une entrée à distance [paragraphe 23(3)]

Un inspecteur, et tout individu qui l'accompagne en vertu du paragraphe 23(7) de la *Loi*, peut également entrer dans un lieu de la manière décrite dans le document [Politique d'accès à distance aux locaux d'une partie réglementée pour vérifier la conformité](#) (POL-0138) par un moyen de télécommunication.

6.3. Pouvoir d'entrer dans une propriété privée [paragraphe 23(8)]

Un inspecteur et les individus qui l'accompagnent en vertu du paragraphe 23(7) de la *Loi* peuvent entrer dans une propriété privée et y circuler, à l'exclusion de toute maison d'habitation située sur cette propriété, afin d'avoir accès au lieu à inspecter.

6.4. Consentement à entrer dans une maison d'habitation [paragraphe 23(9)]

Lorsqu'une partie réglementée exerce son activité à son domicile, un inspecteur et les individus qui l'accompagnent ne peuvent entrer dans la maison d'habitation que si l'occupant y consent ou avec un mandat délivré en vertu du paragraphe 23(10).

L'inspecteur doit avoir des motifs raisonnables de croire que l'un des alinéas du paragraphe 23(1) s'applique.

L'inspecteur doit utiliser un formulaire pour obtenir le consentement de l'occupant avant d'entrer pour effectuer l'inspection. Ce formulaire inclut des détails sur les pouvoirs de l'inspecteur une fois qu'il est entré dans la maison d'habitation.

6.5. Autres pouvoirs [paragraphe 23(2)]

Les inspecteurs peuvent exercer d'autres pouvoirs pour vérifier la conformité ou prévenir la non-conformité une fois qu'ils ont entré physiquement ou à distance dans un lieu. En vertu de la *Loi*, leurs pouvoirs comprennent les suivants:

- prendre des photographies, effectuer des enregistrements et faire des croquis;
- examiner tout article;
- mettre à l'essai tout article;
- prélever des échantillons d'un aliment, d'un médicament, de cosmétiques, d'un dispositif ou de toute autre chose utilisée pour une activité réglementée par la *Loi*;
- ouvrir et examiner tout contenant ou emballage;
- examiner, copier, photocopier ou reproduire les livres, les documents, les rapports, les données d'analyse, les bordereaux de livraison, les connaissances, les étiquettes, le matériel publicitaire et promotionnel ou enregistrements, y compris les données électroniques;
- imprimer, copier ou extraire des données de tout système informatique;
- utiliser tout système informatique ou de télécommunication sur place;
- retirer toute chose à des fins d'examen, d'essai ou de prélèvement d'échantillon;
- saisir et détenir tout article.

Ces pouvoirs s'appliquent uniquement aux inspecteurs désignés, et non aux individus qui les accompagnent. Toutefois, l'inspecteur peut compter sur l'aide d'un individu qui l'accompagne pour exercer ses pouvoirs ou ses fonctions.

7.0 Décision de demander à un individu d'accompagner un inspecteur

Voici une liste non exhaustive d'exemples de situations où un inspecteur peut estimer qu'il est nécessaire de se faire accompagner par une personne:

- Les compétences, les connaissances, l'expérience et les qualifications des individus qui accompagnent l'inspecteur sont nécessaires pour mener l'inspection, ou des connaissances spécialisées détenues par un expert en la matière sont requises, y compris, par exemple :
 - un biologiste moléculaire;
 - un analyste de laboratoire;
 - un expert en intégrité des données;
 - un ingénieur en logiciel;
 - tout autre expert scientifique, médical ou technique.
- L'inspecteur estime que certains aspects de l'inspection nécessiteront un soutien logistique (par exemple, des déménageurs).

- La coopération prévue de la partie réglementée ne peut pas être garantie de manière adéquate, et l'inspecteur prévoit d'avoir besoin d'aide (par exemple, un serrurier).

L'inspecteur décidera dans quelle mesure l'aide des accompagnateurs est nécessaire, et pendant combien de temps ces individus resteront dans le lieu à cette fin.

7.1. Qualifications des accompagnateurs

Les individus qui accompagnent un inspecteur pour l'aider dans ses fonctions doivent être dûment qualifiés ou titulaires d'un permis, selon les besoins et en fonction de leur rôle. Tous les individus qui accompagnent un inspecteur en vertu du paragraphe 23(7) doivent présenter une pièce d'identité appropriée à la demande de la personne responsable du lieu visité.

7.2. Renseignements confidentiels et respect de la vie privée

Les articles (y compris, mais sans s'y limiter, les dossiers, les produits et les équipements) auxquels s'appliquent la *Loi* ou ses règlements connexes peuvent être inspectés. Lorsqu'un inspecteur a des motifs raisonnables de croire que les documents contiennent des renseignements pertinents, il est autorisé à consulter ou à examiner ces articles pour vérifier la conformité ou empêcher la non-conformité. Les individus qui accompagnent l'inspecteur peuvent également consulter certains articles liés à leur domaine d'expertise, selon les directives de l'inspecteur qu'ils accompagnent, afin d'aider l'inspecteur à exercer ses pouvoirs ou à accomplir ses tâches ou fonctions.

Les entités réglementées ont des attentes en matière de vie privée réduites par rapport à celles des particuliers. Une personne exerçant des activités réglementées doit s'attendre à des inspections visant à vérifier sa conformité à toutes les lois applicables. Toutefois, l'inspecteur et les individus qui l'accompagnent prendront des mesures pour protéger les renseignements protégés, classifiés et confidentiels. Les inspecteurs communiqueront l'importance de traiter de façon appropriée les renseignements sensibles et s'assureront que les individus qui les accompagnent lors de l'inspection comprennent et suivent leurs instructions.

De plus amples renseignements sur les dispositions législatives relatives aux dossiers auxquels les inspecteurs ont accès et qu'ils obtiennent au cours des activités de conformité et d'application de la loi sont disponibles dans 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 \(POL-0140\)](#).

7.3. Sécurité des individus accompagnant un inspecteur

Les inspections effectuées en vertu de la *Loi* peuvent avoir lieu dans des endroits qui sont dangereux par nature. Avant l'entrée, l'inspecteur tentera de collaborer avec la partie réglementée, le cas échéant, afin de recenser tout danger potentiel pour l'inspecteur et les individus l'accompagnant. Ces dangers peuvent inclure les suivants, sans toutefois s'y limiter :

- zones d'entrepôt présentant des risques de chute ou des risques liés aux équipements (p. ex. des chariots élévateurs);
- zones de fabrication, cliniques ou laboratoires présentant des risques chimiques ou biologiques;
- environnements de vente au détail présentant des risques causés par les êtres humains;
- zones confinées présentant des risques liés à la qualité de l'air.

Les parties réglementées sont tenues de fournir tous les renseignements demandés ou raisonnablement attendus par un inspecteur dans le but de préserver la santé et la sécurité de l'inspecteur et des individus qui l'accompagnent, pendant et après l'inspection. Les parties réglementées doivent également veiller à ce que les inspecteurs et les individus qui les accompagnent ne soient pas exposés à des dangers déraisonnables ou prévisibles pendant l'inspection de leurs locaux.

Les inspecteurs et les individus qui les accompagnent sont tenus de coopérer avec la partie réglementée en ce qui concerne les exigences de sécurité de l'installation et de prendre les mesures nécessaires et raisonnables pour protéger leur santé et leur sécurité, par exemple en utilisant un équipement de protection individuelle. Les inspecteurs de Santé Canada et les individus qui les accompagnent en vertu du paragraphe 23(7) mèneront l'inspection d'une manière sûre qui ne les mettra pas, eux ou la partie réglementée, dans une situation présentant un risque accru pour leur sécurité.

Pour de plus amples renseignements, consultez le [Guide concernant les inspections de Santé Canada](#).

7.4. À la suite d'une inspection

À la suite d'une inspection, les individus qui ont accompagné un inspecteur pour l'aider dans ses fonctions peuvent être tenus d'accomplir des tâches supplémentaires pour aider à achever le dossier, notamment en participant aux réunions de fin d'inspection ou aux communications ultérieures avec l'entreprise après une visite physique ou à distance, dans la mesure où cela concerne leur domaine d'expertise.

7.5. Faire obstruction, fournir de faux renseignements ou défaut de fournir une assistance raisonnable

Faire obstruction, entraver, mentir sciemment et ne pas fournir toute l'aide raisonnable à un inspecteur dans l'exercice de ses fonctions constituent des infractions à la *Loi* et à son règlement d'application; ces comportements ne seront pas tolérés. Les mesures de conformité et d'application qui peuvent être prises sont décrites dans le document [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 sont conçues pour protéger les consommateurs qui sont vulnérables aux risques posés par les produits de santé et leur publicité. Empêcher un inspecteur d'effectuer une inspection ou faire des déclarations fausses ou trompeuses, oralement ou par écrit, constitue une violation du paragraphe 24(1).

En fonction de la classification et du type de produit de santé concerné et du choix du poursuivant de traiter l'affaire par procédure sommaire ou par mise en accusation, une violation peut donner lieu à des poursuites. En cas de condamnation, une personne peut être condamnée à une amende ou à une peine de prison.

Le paragraphe 23(13) impose au propriétaire ou à la personne responsable et à toute personne se trouvant dans un lieu où un inspecteur est entré (même à distance) l'obligation de fournir :

- une aide raisonnable;
- les renseignements requis.

Annexe A – Glossaire

Acronymes

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 : Mesures qui peuvent être prises pour obliger ou inciter à la conformité afin d'atténuer le risque que présente la situation de non-conformité à la *Loi* et à son règlement d'application.

Conformité : État de conformité d'une partie réglementée (y compris une société, une organisation, un particulier ou toute autre entité juridique) ou d'un produit par rapport à une exigence législative ou réglementaire.

Consentement : Consentement donné librement par une personne. L'autorisation est obtenue sans contrainte ni coercition.

Entrée à distance : L'entrée d'un lieu par un inspecteur par un moyen de télécommunication.

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

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. Des inspections régulières sont menées en fonction du risque afin d'évaluer la conformité.

Maison d'habitation : Définie dans le *Code criminel du Canada* comme l'ensemble ou toute partie d'un bâtiment ou d'une construction tenu ou occupé comme résidence permanente ou temporaire. Cela comprend :

- un bâtiment qui se trouve dans la même enceinte qu'une maison d'habitation et qui y est relié par une baie de porte ou par un passage couvert et clos;
- une unité qui est conçue pour être mobile et pour être utilisée comme résidence permanente ou temporaire et qui est ainsi utilisée.

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.

Personne : Individu ou organisation au sens de l'article 2 du *Code criminel du Canada* (définition fournie à l'article 2 de la *Loi*).

Produit de santé : Comprend tout produit réglementé par la *Loi* et relevant du mandat de la DCMMMC et de la DCPS, comme :

- les médicaments pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques pour usage humain;
- les médicaments vétérinaires et les produits de santé vétérinaires;
- les instruments médicaux;
- les produits de santé naturels;
- le sang et les composants du sang destinés à la transfusion ou à la fabrication d'un médicament à usage humain;
- les cellules, les tissus et les organes destinés à la transplantation.

Télécommunication : Définie dans la *Loi d'interprétation* comme l'émission, la transmission ou la réception de signes, de signaux, d'écrits, d'images, de sons ou d'intelligence de toute nature par tout fil, câble, radio, système optique ou autre système électromagnétique, ou par tout système technique similaire.

Vérification de la conformité : Mesures prises afin de vérifier la conformité en réponse à des renseignements sur une non-conformité connue ou présumée aux exigences de la *Loi* et de son règlement d'application. Elles comprennent des mesures comme la collecte de renseignements, tant auprès de sources externes qu'au cours de visites sur place.

Annexe B – Références

Lois et règlements

[Code criminel](#)

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

[Loi sur les aliments et drogues](#)

<https://laws.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/page-1.html>

[Loi d'interprétation](#)

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

Autres documents connexes

[Accès à distance aux locaux d'une partie réglementée pour vérifier la conformité \(POL-0138\)](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/politique-acces-distance-locaux-partie-reglementee-verifier-conformite.html#a17>

[Guide concernant les inspections de Santé Canada](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/mandat/role-reglementation/ce-que-fait-sante-canada-tant-qu-organisme-reglementation/guide-inspections.html>

[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://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/politique-collecte-conservation-registres-relatifs-conformite-application-loi-produits-sante.html>