



Santé
Canada

Health
Canada



Programme de l'Inspectorat

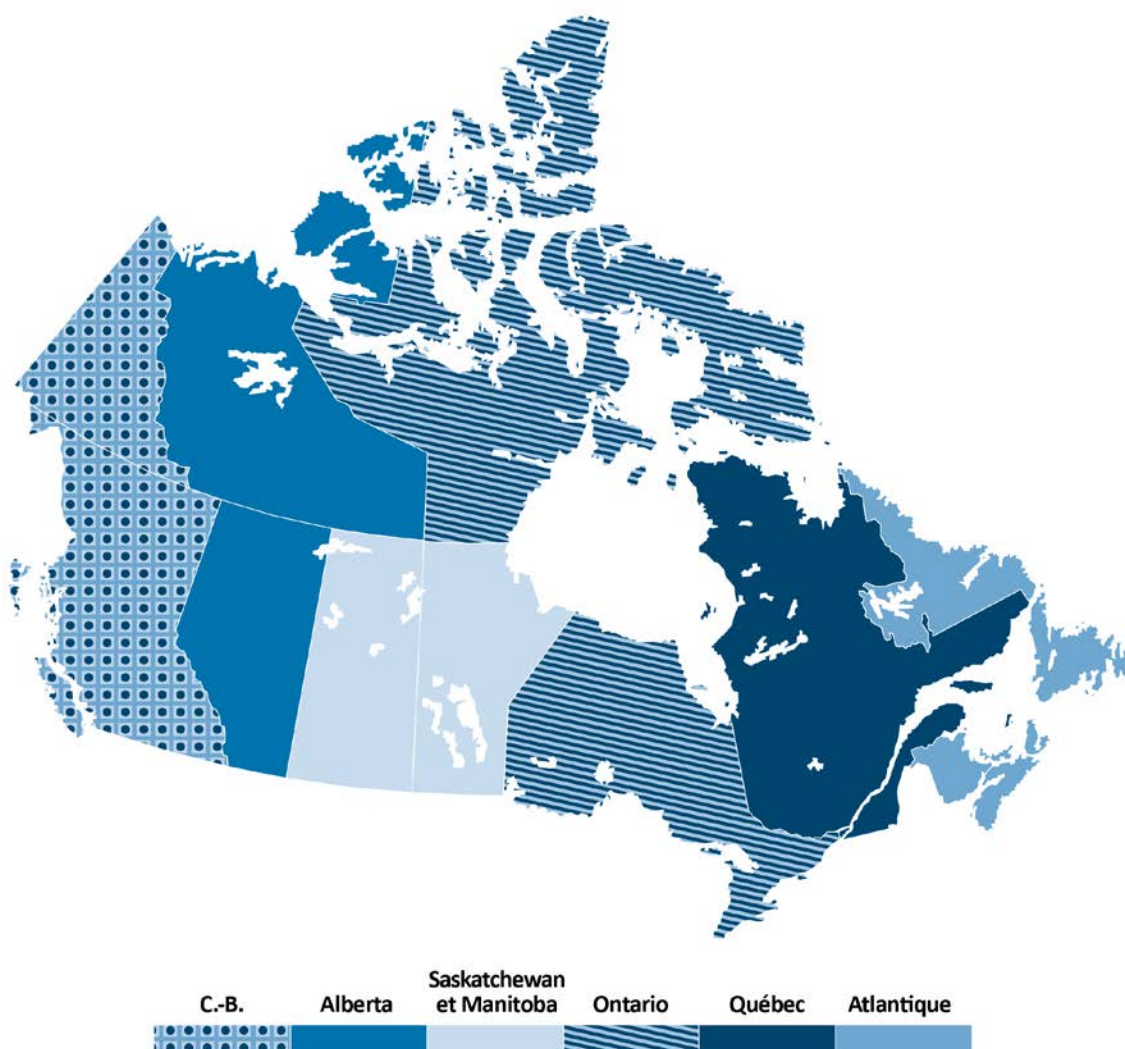
Rapport sommaire annuel sur les inspections menées en 2014–2015

NOTRE VISION

Être une organisation nationale fiable se consacrant à des activités d'application de la loi et de surveillance de la conformité avec les règlements des produits de santé en faisant appel à des stratégies décisionnelles modernes de gestion des risques qui contribueront efficacement à l'innocuité des produits de santé et auront une incidence positive sur la santé des Canadiens.

NOTRE MISSION

Le rôle premier du Programme de l'Inspectorat est de mettre en oeuvre un programme national de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé relevant de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) en collaboration avec le Bureau des régions et des programmes (BRP).



MESSAGE DES DIRECTEURS GÉNÉRAUX

Nous sommes heureux de présenter le *Rapport sommaire annuel sur les inspections menées en 2014–2015* du Programme de l'Inspectorat de Santé Canada. Ce troisième rapport annuel souligne notre travail d'inspection qui contribue à veiller à ce que les drogues et les produits de santé vendus au Canada soient conformes à la *Loi sur les aliments et drogues* et aux règlements connexes et à ce que leur utilisation soit sûre pour les Canadiens.

En 2014–2015, le Programme de l'Inspectorat a mené 1184 inspections sur place au Canada, 8 inspections sur place d'établissements à l'étranger et traité 1563 dossiers d'inspections menées par ses partenaires internationaux en matière de réglementation. Nos inspecteurs ont formulé des milliers d'observations nécessitant des mesures correctives de la part des entreprises.

Dans le présent rapport, nous décrivons les types d'inspections que nous avons effectuées relativement aux drogues, aux instruments médicaux, au sang et au sperme ainsi qu'aux cellules, tissus et organes. Nous y présentons également un résumé des résultats de nos inspections, les problèmes fréquemment constatés et notre évaluation globale de la conformité de chaque programme inspecté.

La préparation du présent rapport permet de marquer un temps d'arrêt et de réfléchir à notre travail d'inspection au cours de la dernière année. Nous y cernons les grandes priorités, les progrès réalisés et les aspects sur lesquels nous devons nous concentrer. Le rapport contribue donc à cerner les changements qui s'opèrent dans le marché et les nouveaux défis qui se présentent à nous. En outre, il nous aide à établir un plan d'action pour la prochaine année et les années subséquentes.

Quatre aspects clés touchent actuellement toutes les facettes de notre travail et demeureront de grandes priorités pour les prochaines étapes :

- *Transparence* — Nous avons fait nôtre la tendance mondiale à la transparence en informant davantage les Canadiens afin de les aider à prendre des décisions éclairées.
- *Approche fondée sur le risque* — Nous élaborons de nouveaux outils pour nous aider à évaluer les risques liés aux activités et aux établissements assujettis à notre réglementation. Cette démarche fondée sur le risque nous permet de cibler notre surveillance d'établissements réputés à risque élevé.
- *Approche en matière d'inspection à l'étranger* — En raison de l'augmentation importante des problèmes touchant les sites à l'étranger et du volume de produits de santé importés au Canada, nous renforçons notre programme d'inspection des établissements à l'étranger. Nous cherchons des moyens pour augmenter le nombre de ces inspections et nous accroissons la collaboration avec nos partenaires internationaux en matière de réglementation.
- *Intégrité des données* — Nous formons nos inspecteurs afin qu'ils repèrent les problèmes émergents concernant l'intégrité de données et travaillons en étroite collaboration avec nos partenaires internationaux en matière de réglementation.

Nous avons beaucoup de travail devant nous, mais grâce à notre équipe d'experts à l'échelle du pays, nous pourrions assurément surmonter les défis d'aujourd'hui et de demain. Nous estimons que notre travail continuera d'avoir une incidence positive sur l'innocuité et la qualité des produits de santé vendus au Canada et, conséquemment, sur la santé des Canadiens.

Steven Schwendt
Directeur général intérimaire
Inspectorat de la Direction générale des produits
de santé et des aliments
Santé Canada

Lucy Butts
Directrice générale régionale
Bureau des régions et des programmes
Santé Canada

TABLE DES MATIÈRES

NOTRE VISION	1
NOTRE MISSION	1
MESSAGE DES DIRECTEURS GÉNÉRAUX	2
TABLE DES MATIÈRES	4
SOMMAIRE	7
GRANDES PRIORITÉS	10
<i>Transparence</i>	10
<i>Approche d’inspection fondée sur les risques</i>	10
<i>Approche en matière d’inspections à l’étranger</i>	11
<i>Intégrité des données</i>	11
SOMMAIRE DES RÉSULTATS D’INSPECTION PAR PRODUIT DE SANTÉ	13
À PROPOS DE L’INSPECTORAT	16
ACTIVITÉS D’INSPECTION.....	16
CHAPITRE 1 PROGRAMME D’INSPECTION DU SANG (SANG)	17
SURVOL.....	17
CONTEXTE	17
CYCLES D’INSPECTION.....	17
STATISTIQUES ET RÉSULTATS DES INSPECTIONS	18
OBSERVATIONS LES PLUS COURANTES	18
DEGRÉ DE RISQUE CORRESPONDANT AUX OBSERVATIONS	19
TENDANCE TRIENNALE EN MATIÈRE D’INSPECTIONS	19
CHAPITRE 2 PROGRAMME D’INSPECTION DES CELLULES, DES TISSUS ET DES ORGANES (CTO)	22
SURVOL.....	22
CONTEXTE	22
CYCLES D’INSPECTION.....	23
STATISTIQUES ET RÉSULTATS DES INSPECTIONS	23
OBSERVATIONS LES PLUS COURANTES	23
DEGRÉ DE RISQUE CORRESPONDANT AUX OBSERVATIONS	24
TENDANCE TRIENNALE EN MATIÈRE D’INSPECTIONS	25
CHAPITRE 3 PROGRAMME D’INSPECTION DU SPERME DE DONNEUR (SPERME)	26
SURVOL.....	26
CONTEXTE	26
CYCLES D’INSPECTION.....	26
STATISTIQUES ET RÉSULTATS DES INSPECTIONS	26
OBSERVATIONS LES PLUS COURANTES	27
DEGRÉ DE RISQUE CORRESPONDANT AUX OBSERVATIONS	28
TENDANCE TRIENNALE EN MATIÈRE D’INSPECTIONS	29

CHAPITRE 4 PROGRAMME D’INSPECTION DES BONNES PRATIQUES CLINIQUES (BPC)	30
SURVOL.....	30
CONTEXTE	30
STATISTIQUES ET RÉSULTATS DES INSPECTIONS	30
OBSERVATIONS LES PLUS COURANTES	30
DEGRÉ DE RISQUE CORRESPONDANT AUX OBSERVATIONS	32
TENDANCE TRIENNALE EN MATIÈRE D’INSPECTIONS	32
CHAPITRE 5 PROGRAMME D’INSPECTION DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)	34
SURVOL.....	34
CONTEXTE	34
CYCLES D’INSPECTION.....	34
INGRÉDIENTS PHARMACEUTIQUES ACTIFS	34
EXAMENS ET INSPECTIONS DE SITES À L’ÉTRANGER	35
INTÉGRITÉ DES DONNÉES.....	36
STATISTIQUES ET RÉSULTATS DES INSPECTIONS	36
OBSERVATIONS LES PLUS COURANTES	36
DEGRÉ DE RISQUE CORRESPONDANT AUX OBSERVATIONS	38
TENDANCE TRIENNALE EN MATIÈRE D’INSPECTIONS	38
CHAPITRE 6 PROGRAMME D’INSPECTION DES BONNES PRATIQUES DE PHARMACOVIGILANCE (BPV)	40
SURVOL.....	40
CONTEXTE	40
CYCLES D’INSPECTION.....	41
STATISTIQUES ET RÉSULTATS DES INSPECTIONS	41
OBSERVATIONS LES PLUS COURANTES	41
DEGRÉ DE RISQUE CORRESPONDANT AUX OBSERVATIONS	42
TENDANCE TRIENNALE EN MATIÈRE D’INSPECTIONS	42
CHAPITRE 7 PROGRAMME D’INSPECTION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX (IM)	44
SURVOL.....	44
CONTEXTE	44
INSPECTIONS	44
STATISTIQUES ET RÉSULTATS DES INSPECTIONS	45
OBSERVATIONS LES PLUS COURANTES	46
DEGRÉ DE RISQUE CORRESPONDANT AUX OBSERVATIONS	47
TENDANCE TRIENNALE EN MATIÈRE D’INSPECTIONS	47
ANNEXE 1 — COORDONNÉES DU PROGRAMME DE L’INSPECTORAT	49
<i>Bureau du directeur général</i>	49
<i>Région de l’Atlantique</i>	49
<i>Région des Prairies — (Manitoba/Saskatchewan)</i>	49
<i>Région du Québec</i>	49
<i>Région des Prairies (Alberta)</i>	49
<i>Région de l’Ontario</i>	49
<i>Région de la C.-B.</i>	49

ANNEXE 2 – RÉFÉRENCES	50
<i>Chapitre 1 – Programme d’inspection du sang.....</i>	<i>50</i>
<i>Chapitre 2 – Programme d’inspection des cellules, tissus et organes (CTO).....</i>	<i>50</i>
<i>Chapitre 3 – Programme d’inspection du sperme de donneur.....</i>	<i>50</i>
<i>Chapitre 4 – Programme d’inspection des bonnes pratiques cliniques.....</i>	<i>50</i>
<i>Chapitre 5 – Programme d’inspection des bonnes pratiques de fabrication</i>	<i>51</i>
<i>Chapitre 6 – Programme d’inspection des bonnes pratiques de pharmacovigilance</i>	<i>51</i>
<i>Chapitre 7 - Programme d’inspection des instruments médicaux</i>	<i>51</i>

SOMMAIRE

Le Programme de l'Inspectorat de Santé Canada a mis en œuvre un large éventail d'activités favorisant la conformité et l'application de la loi en 2014–2015. Ces activités aident à s'assurer que les produits de santé vendus au Canada sont conformes à la *Loi sur les aliments et drogues* et aux règlements connexes et que leur utilisation est sécuritaire pour les Canadiens.

Pendant l'exercice 2014–2015 (du 1^{er} avril 2014 au 31 mars 2015), 121 inspecteurs ont effectué 1184 inspections sur place au Canada, formulé des milliers d'observations nécessitant des mesures correctives de la part des entreprises et émis 30 cotes de non-conformité.

Les inspecteurs ont également effectué huit inspections sur place d'établissements à l'étranger et examiné 1563 dossiers d'inspections menées par nos partenaires internationaux en matière de réglementation.

Les inspecteurs ont effectué 1184 inspections sur place au Canada portant sur les produits et aspects suivants :

1. Le sang
2. Les cellules, tissus et organes
3. Le sperme de donneur
4. Les drogues — Bonnes pratiques cliniques
5. Les drogues — Bonnes pratiques de fabrication
6. Les drogues — Bonnes pratiques de pharmacovigilance
7. Les Instruments médicaux

Inspections au Canada par programme

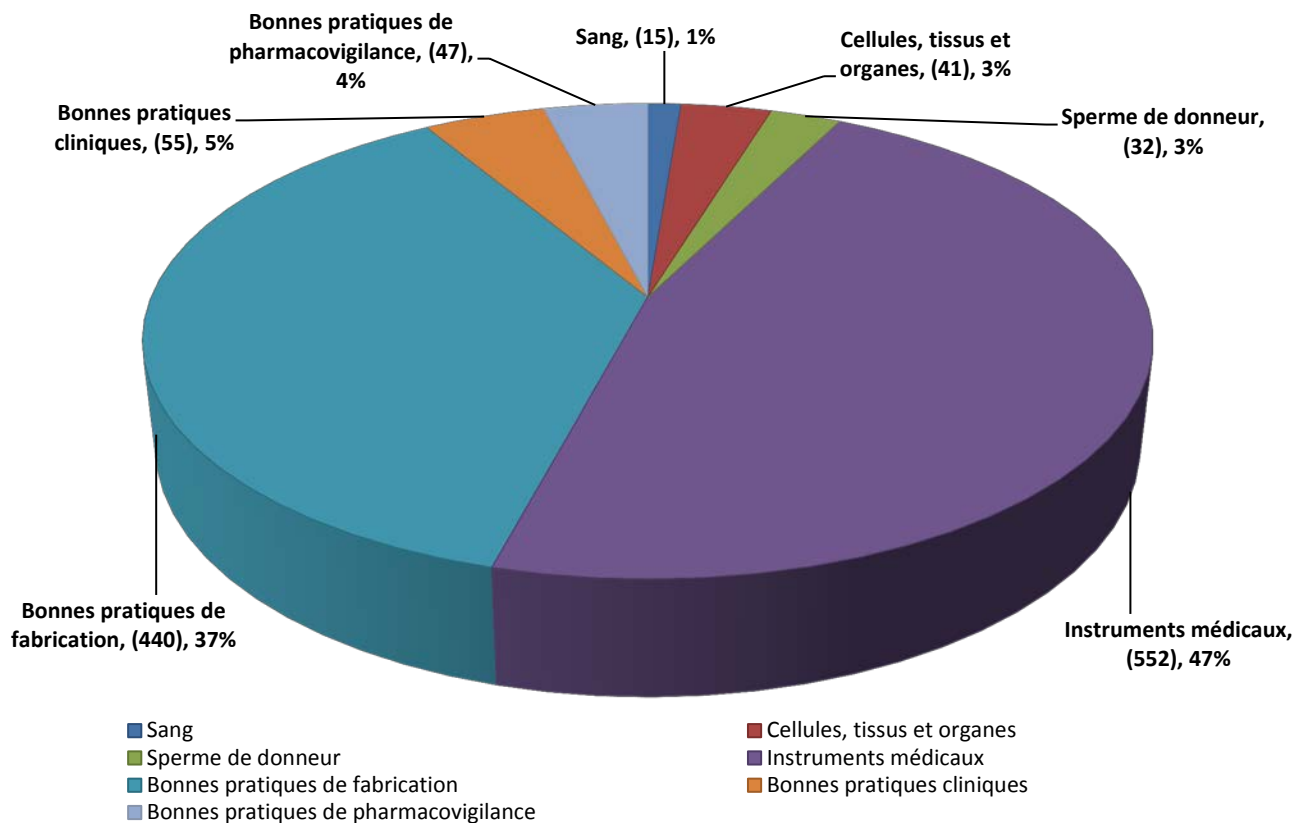


Figure A — Inspections au Canada par type de produit de santé en 2014–2015. Le nombre d’inspections pour chaque type de produit dépend de plusieurs facteurs, notamment le nombre d’établissements réglementés, les cycles d’inspection et la complexité des inspections.

Les établissements de produits de santé canadiens inspectés en 2014–2015 ont révélé un très haut niveau de conformité à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les aliments et drogues*, obtenant une évaluation globale de 97 %. Le graphique ci-dessous illustre la conformité globale des trois dernières années. Bien que les bonnes pratiques cliniques montrent une tendance à la baisse, cela est en partie attribuable à la taille relativement modeste de ce programme, à la complexité des processus d’essais cliniques et des problèmes d’intégrité des données constatés dans quelques établissements en 2015 (41 sites sur 55 ont obtenu une cote avec la mention « conforme », ce qui équivaut à un niveau de conformité de 75 %).

Au cours de la même période, tous les autres programmes ont atteint leurs plus hauts niveaux de conformité enregistrés.

Programme national de conformité Tendance sur 3 ans

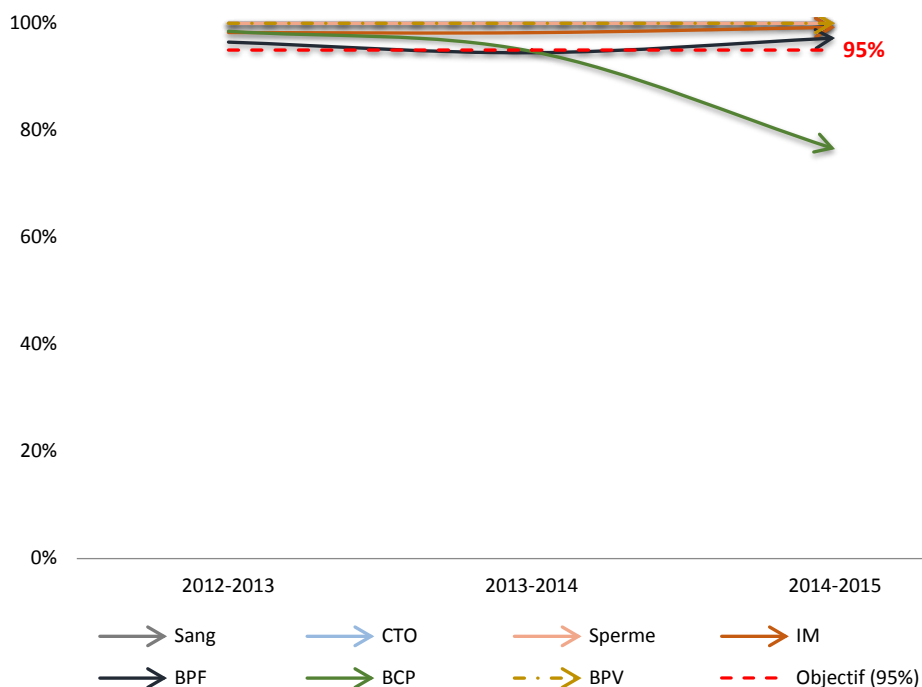


Figure B — Conformité au Canada par programme de 2012-2013 à 2014-2015.

Bien que ce taux de conformité élevé soit un résultat positif, il ne rend pas compte des degrés divers de conformité. Certaines entreprises, par exemple, avaient un degré de conformité élevé et très peu d'observations (activités qui s'écartent des exigences de la réglementation). D'autres entreprises ont donné lieu à beaucoup d'observations qui exigeaient des mesures correctives immédiates. L'Inspectorat continuera de concentrer ses efforts sur les problèmes de faible conformité et de risques graves.

Les chapitres du présent rapport exposent des constatations détaillées quant aux sept principaux programmes d'inspection de l'Inspectorat. En plus du taux de conformité global de chaque programme, les renseignements portent sur les aspects suivants :

- Aperçu et contexte de chaque type d'inspection
- Fréquence des inspections
- Résumé des statistiques et résultats des inspections
- Principales observations et degré de risque
- Tendances des inspections sur trois ans

Grandes priorités

Pour l'exercice 2014–2015, quatre grandes priorités ont eu une incidence sur tous les programmes et secteurs de l'Inspectorat. Elles demeureront les grandes priorités du Programme de l'Inspectorat pour l'exercice 2015-2016 et au-delà :

- Transparence
- Approche fondée sur le risque
- Approche en matière d'inspection à l'étranger
- Intégrité des données

Transparence

Les citoyens du monde entier exigent d'avoir accès à plus d'information pour les aider à prendre des décisions éclairées à propos de leur santé. En 2014–2015, l'Inspectorat a lancé en ligne deux initiatives de transparence en ce qui concerne les inspections :

- [Outil de suivi d'inspection](#)
- [Base de données sur les inspections des médicaments et des produits de santé](#)

L'outil de suivi d'inspection informe les Canadiens des principaux enjeux émergents que Santé Canada a décelés dans le cadre de ses inspections et les mesures immédiates que prend Santé Canada (rappels et alertes de sécurité).

Pour la première fois, la base de données sur les inspections des médicaments et des produits de santé permet aux Canadiens de lancer des recherches dans les résultats des inspections et de lire les fiches détaillées de plus d'un millier d'inspections individuelles d'établissements pharmaceutiques. Au cours de la prochaine année, cette base de données sera élargie pour y inclure un plus grand nombre de types d'inspections, notamment celles visant les essais cliniques, les instruments médicaux, les bonnes pratiques de pharmacovigilance, le sang et le sperme ainsi que les cellules, les tissus et les organes.

La transparence demeurera une priorité de l'Inspectorat pour l'avenir. Elle accroît la sensibilisation et aide les Canadiens à comprendre comment et pourquoi les décisions sont prises. Elle incite aussi l'industrie à se conformer à la réglementation et aide le Canada à collaborer avec ses partenaires internationaux en matière de réglementation par l'échange de renseignements. Pour découvrir d'autres initiatives de transparence telles que les rappels et les avis, et le registre des médicaments et des produits de santé, consultez le site Web de Santé Canada (www.hc-sc.gc.ca).

Approche d'inspection fondée sur les risques

Le contexte dans lequel Santé Canada réglemente les produits de santé se mondialise de plus en plus. Il devient sans cesse plus complexe et innovant et évolue à un rythme accéléré. De nouveaux produits arrivent rapidement sur le marché. Par conséquent, Santé Canada met au point une série de nouveaux

Grandes priorités de 2014–2015

Transparence

Informar davantage les Canadiens

Approche fondée sur le risque

Cibler les activités à risque élevé

Approche en matière d'inspection à l'étranger

Accroître notre collaboration avec les organismes de réglementation du monde entier

Intégrité des données

Former les inspecteurs pour les rendre aptes à repérer les problèmes d'intégrité de données

outils pour aider à cerner les risques et à faire la transition de cycles d'inspection réguliers à une approche plus souple fondée sur le risque.

Cette approche souple peut être mise à jour à mesure que de nouveaux renseignements sont mis en lumière, par exemple les évaluations de non-conformité effectuées par des organismes de réglementation étrangers ou internationaux. Santé Canada peut ainsi établir l'ordre de priorité des établissements à inspecter et définir la fréquence et la portée des inspections.

Approche en matière d'inspections à l'étranger

Depuis une dizaine d'années, le volume de produits de santé importés au Canada a grandement dépassé la propre production intérieure du Canada. Plus de 80 % des produits de santé sont maintenant importés au pays. Bon nombre de ces produits contiennent des ingrédients provenant de l'étranger.

À mesure que la chaîne d'approvisionnement mondiale continue son expansion, et que les entreprises du monde entier produisent plus de produits, les Canadiens sont exposés à de plus grands risques en raison des nouvelles technologies, des produits contrefaits ou contaminés et des produits fabriqués dans des pays où la supervision par les autorités laisse à désirer.

Par conséquent, Santé Canada resserre son programme d'inspection d'établissements à l'étranger et reste à l'affût d'occasions plus nombreuses de collaborer et de partager des renseignements avec des partenaires internationaux en matière de réglementation. Santé Canada accroît également le nombre d'inspections sur place effectuées par son personnel, ciblant les établissements au niveau de risque le plus élevé pour aider à assurer l'innocuité des produits de santé importés au Canada.

Santé Canada travaillera en collaboration avec des partenaires internationaux en matière de réglementation pour planifier et effectuer des inspections sur place à l'étranger des établissements à risque plus élevé. Il est prévu que le nombre total d'inspections sur place à l'étranger se multiplie dans les années à venir.

Intégrité des données

En 2014–2015, des problèmes d'intégrité de données ont été constatés dans le cadre d'inspections au Canada et à l'étranger.

Les problèmes d'intégrité de données sont entre autres attribuables à ce qui suit :

- l'omission d'enregistrer les activités
- l'antidatage de documents
- la présentation de données existantes comme étant nouvelles
- la réutilisation d'échantillons pour obtenir de meilleurs résultats

Intégrité des données

Les entreprises sont tenues d'effectuer des essais à divers stades de fabrication afin de vérifier la qualité de leurs produits de santé.

Des données fiables et précises sont essentielles à la prise de décisions relatives à la qualité d'un produit de santé.

L'intégrité des données restera une grande priorité pour Santé Canada étant donné son incidence négative potentielle sur l'innocuité, la qualité et l'efficacité des produits de santé. L'Inspectorat travaille

à améliorer la formation de ses inspecteurs pour qu'ils soient plus en mesure de détecter les problèmes de données.

Sommaire des résultats d'inspection par produit de santé

Les résumés ci-dessous forment une vue d'ensemble des inspections menées pour chaque type de produit de santé. Les détails complets sont fournis à chaque chapitre du présent rapport. La fréquence et le type d'inspection varient selon le type de produit et se fondent sur les exigences de la réglementation, le niveau de risque, les activités de l'établissement et divers autres facteurs.

Au cours de l'inspection, l'inspecteur évalue les activités de l'établissement réglementé et note toutes ses observations (aspects qui s'écartent des exigences de la réglementation). L'inspecteur attribue ensuite à chaque observation un niveau de risque. Bien que le risque soit défini différemment pour chaque type de produit de santé, les niveaux de risque sont décrits généralement comme suit :

- **Risque 1 — Critique** : Pourrait présenter un risque immédiat ou grave pour la santé. Inclut les cas de fraude, de contrefaçon des produits ou de falsification des données.
- **Risque 2 — Majeur** : Pourrait présenter un risque pour la santé et affecter l'innocuité du produit de santé.
- **Risque 3 — Mineur** : Aurait une faible incidence sur le risque pour la santé et sur l'innocuité du produit de santé.

En fonction du nombre et des types d'observations, l'inspecteur délivre une cote globale de conformité ou de non-conformité au titre de la *Loi sur les aliments et drogues*. Il arrive couramment qu'un établissement reçoive une cote de conformité même si un certain nombre d'observations ont été formulées. Cela est dû aux normes de réglementation strictes du Canada. Peu importe si un établissement est conforme ou non, il doit réagir à toutes les observations en mettant en œuvre un plan de mesures correctives.

Les cotes de non-conformité peuvent avoir les conséquences suivantes :

- suspension ou annulation de la licence, des autorisations ou de l'enregistrement de l'établissement
- modification de la licence avec ajout de certaines conditions
- accroissement de la fréquence des inspections
- retrait de produit, avis publics
- enquête criminelle

Inspections des établissements de sang

Santé Canada inspecte les établissements qui prélèvent du sang humain pour les transfusions ou pour la fabrication des drogues destinées à l'usage humain. En 2014–2015, l'introduction d'un nouveau *Règlement sur le sang* a mené à une diminution du nombre d'inspections puisque des efforts ont été déployés à la promotion du nouveau règlement. En 2014–2015 :

- 9 inspecteurs
- 15 inspections effectuées
- 60 observations formulées
- 0 % de risques critiques
- 2 % de risques majeurs
- 98 % de risques mineurs
- Principales observations :
 - dossiers
 - procédures opérationnelles
 - installations
- taux de conformité de 100 %

Inspections des établissements de cellules, de tissus et d'organes

Santé Canada inspecte les établissements de cellules, de tissus et d'organes (tels que reins, foies et poumons) afin de réduire au minimum les risques pour la santé des Canadiens qui reçoivent des greffes. En 2014–2015 :

- 9 inspecteurs
- 41 inspections effectuées
- 277 observations formulées
- 0 % de risques critiques
- 10 % de risques majeurs
- 90 % de risques mineurs
- Principales observations :
 - procédures opérationnelles
 - dossiers
- taux de conformité de 100 %

Inspections des établissements de sperme de donneur

Santé Canada inspecte les établissements qui traitent, importent ou distribuent du sperme de donneur pour utilisation dans la procréation assistée au Canada afin de réduire le risque de propagation d'agents infectieux et de maladies. En 2014–2015 :

- 9 inspecteurs
- 32 inspections effectuées
- 16 observations formulées
- 0 % de risques critiques
- 25 % de risques majeurs
- 75 % de risques mineurs
- Principales observations :
 - dossiers
 - interdictions
- taux de conformité de 100 %

Drogues – Inspections des bonnes pratiques cliniques

Santé Canada réglemente les essais cliniques de drogues afin de protéger la sécurité des sujets humains. Les résultats des essais cliniques sont également soumis à une inspection afin d'aider à assurer l'intégrité des données. En 2014–2015 :

- 10 inspecteurs
- 55 inspections effectuées
- 457 observations formulées
- 2 % de risques critiques
- 64 % de risques majeurs
- 34 % de risques mineurs
- Principales observations :
 - dossiers
 - systèmes et procédures
 - formation
- taux de conformité de 75 %

Drogues – Inspections des bonnes pratiques de fabrication

Santé Canada inspecte les établissements pharmaceutiques en fonction des exigences en matière de bonnes pratiques de fabrication pour vérifier si les normes portant sur l'innocuité et la qualité sont respectées avant que les drogues ne soient vendus aux Canadiens. En 2014–2015, Santé Canada a aussi mis sur pied un nouveau programme d'inspection des ingrédients pharmaceutiques actifs. En 2014–2015 :

- 49 inspecteurs
- 442 inspections effectuées
- 8 inspections sur place d'établissements situés à l'étranger
- 1,507 évaluations sur papier de sites à l'étranger
- 3 096 observations formulées
 - 0,6 % de risques critiques
 - 48,4 % de risques majeurs
 - 51 % de risques mineurs
- Principales observations
 - contrôle de la qualité
 - contrôle de la fabrication
- taux de conformité de 97 %

Drogues – Inspections des bonnes pratiques de pharmacovigilance

Santé Canada inspecte les fabricants de drogues pour veiller à ce que ces dernières demeurent sécuritaires et efficaces après leur mise en marché. Les fabricants de drogues doivent signaler les effets indésirables des drogues. En 2014–2015, les inspections ont été approfondies, ce qui a mené à une diminution du nombre total d'inspections. En 2014–2015 :

- 10 inspecteurs
- 47 inspections effectuées
- 8 inspections sur place de bâtiments situés à l'étranger
- 201 observations formulées
 - 0 % de risques critiques
 - 57,2 % de risques majeurs
 - 42,8 % de risques mineurs
- Principales observations
 - signalement des effets indésirables graves des drogues
 - rapport sommaire annuel et rapport de cas
- taux de conformité de 100 %

Inspections des instruments médicaux

Les instruments médicaux vont des stimulateurs cardiaques, des prothèses de la hanche et de la peau artificielle aux instruments de diagnostic utilisés en laboratoire. En 2014–2015 :

- 49 inspecteurs
- 552 inspections effectuées
- 2691 observations formulées
 - 0,1 % de risques critiques
 - 62,6 % de risques majeurs
 - 37,3 % de risques mineurs
- Principales observations :
 - procédure de rappel
 - enquête
 - distribution, plaintes et rappels
- taux de conformité de 99 %

Activités d'inspection

Le rôle premier du Programme de l'Inspectorat de Santé Canada est de mettre en oeuvre un programme national de conformité et d'application de la loi en ce qui concerne les produits de santé, ce qui comprend les drogues (destinées à l'usage humain et vétérinaire), les instruments médicaux, les produits de santé naturels, le sang et le sperme de donneur ainsi que les cellules, les tissus et les organes.

L'Inspectorat s'acquitte de ce mandat grâce à un certain nombre d'activités de base :

- l'octroi de licences et les enregistrements des établissements
- l'inspection des installations
- la vérification et les enquêtes relatives à la conformité (y compris les rappels, les retraits et les avis au public)
- le travail avec l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) pour contrôler les importations de produits de santé
- les analyses de laboratoire des produits de santé
- les activités internationales

Au Canada, l'importation, la vente et la promotion de produits de santé sont assujetties à la *Loi sur les aliments et drogues*, au *Règlement sur les aliments et drogues* et à d'autres règlements connexes. Santé Canada inspecte les établissements qui fabriquent, traitent, analysent, emballent, étiquettent, vendent (en gros) ou importent des produits de santé afin qu'ils soient conformes aux dispositions de cette loi et des règlements.

Le présent rapport vise les activités d'inspection de l'Inspectorat et ne comprend pas toutes les activités de ce dernier en matière de conformité et d'application de la loi. Les rappels et les avis publics se trouvent sur le site Web de Santé Canada (www.hc-sc.gc.ca).

Santé Canada coopère et collabore avec les partenaires réglementaires internationaux dans le cadre d'accords de reconnaissance mutuelle en vue de faciliter l'échange des renseignements d'inspection pour les sites situés à l'étranger. Santé Canada vérifie ces renseignements d'inspection en examinant la documentation et il effectue parfois des inspections sur place de sites à l'étranger pour s'assurer que les normes de sécurité et de qualité sont respectées avant la vente des produits de santé au Canada. Des mesures peuvent être prises à la frontière en partenariat avec l'Agence des services frontaliers du Canada pour refuser l'entrée des produits non conformes ou les saisir.

CHAPITRE 1

PROGRAMME D'INSPECTION DU SANG (SANG)

Survol

L'Inspectorat a effectué **15 inspections des établissements de sang** en 2014–2015. Les inspecteurs ont fait **60 observations** au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur le sang* (qui est entré en vigueur le 23 octobre 2014 et qui a remplacé le *Règlement sur les aliments et drogues* pour les questions liées au sang). La plupart des observations portaient sur les exigences relatives aux dossiers (art. 117) ou aux procédures opérationnelles (art. 95). Parmi ces observations, une était majeure et 59 étaient mineures. Aucune observation critique n'a été faite.

Contexte

Santé Canada surveille le sang humain qui est prélevé à des fins de transfusion ou de fabrication de drogues destinées à l'usage humain. Depuis l'entrée en vigueur du *Règlement sur le sang*, les établissements de sang doivent obtenir une licence d'établissement avant de pouvoir traiter le sang allogénique ou importé. De même, les établissements de sang doivent s'enregistrer auprès de Santé Canada s'ils traitent du sang autologue, s'ils ont un programme de donneurs pré-évalués ou s'ils transforment du sang.

Cycles d'inspection

L'objectif d'une inspection est de déterminer si les établissements de sang se conforment à toutes les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur le sang*. La *Stratégie d'inspection des établissements de sang (POL-0039)* indique la fréquence à laquelle les établissements de sang sont inspectés :

- centres principaux et laboratoires d'analyse – chaque année
- centres secondaires – tous les deux ans
- centres fixes – tous les trois ans

Les établissements enregistrés sont aussi assujettis aux inspections. Les établissements qui mènent des activités réglementées dans le cadre du *Règlement sur le sang* et qui ne sont pas tenus d'obtenir une licence d'établissement ou de s'enregistrer peuvent également faire l'objet d'une inspection.

Sang allogénique

Sang prélevé d'un individu qui est destiné à la transfusion à un autre individu ou à la fabrication de drogues pour usage humain.

Sang autologue

Sang prélevé d'un individu qui est destiné à la transfusion à ce *même* individu ultérieurement.

Licence d'établissement

Document qui permet aux établissements qui traitent le sang (donneur) allogénique ou qui importent du sang de faire des affaires au Canada. Ces établissements sont soumis à des inspections régulières visant à évaluer leur conformité continue avec le *Règlement* afin qu'ils puissent conserver leur licence.

Inscription

Les établissements qui traitent le sang (receveur) autologue, qui transforment le sang ou qui ont un programme de donneurs pré-évalués doivent s'enregistrer auprès de Santé Canada pour réaliser ces activités.

Statistiques et résultats des inspections

En 2014–2015, le Canada comptait quatre établissements de sang autorisés pour un total de 55 sites. Quinze inspections des établissements de sang ont été effectuées. Tous les établissements ont été jugés conformes au *Règlement* au moment de l'inspection.

Observations les plus courantes

Les inspecteurs ont formulé 60 observations pendant les 15 inspections des établissements de sang en 2014–2015. Une observation était majeure et 59 étaient mineures. La **figure 1.1** indique les articles du *Règlement sur les aliments et drogues* qui ont été les plus souvent mentionnés dans les observations avant la transition au nouveau règlement. La **figure 1.2** indique les articles du *Règlement sur le sang* qui ont été les plus souvent mentionnés après la transition à ce règlement. La plupart des observations portaient sur les dossiers (article 117) et les procédures opérationnelles (article 95) dans le cadre du nouveau *Règlement sur le sang*. Aux termes du règlement précédent, la plupart des observations portaient sur le contrôle de la fabrication. Des exemples de ces observations aux termes du *Règlement sur le sang* figurent au **tableau 1.1**.

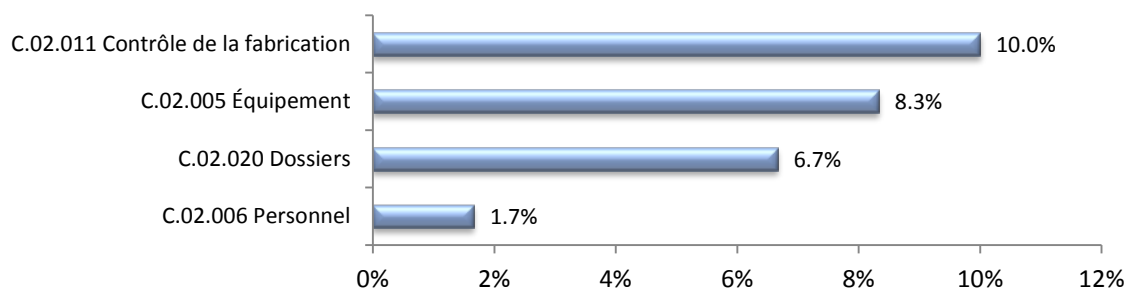


Figure 1.1 Articles du *Règlement sur les aliments et drogues* les plus souvent mentionnés, en pourcentage du nombre total d'observations formulées pendant les inspections des établissements de sang effectuées au Canada en 2014–2015.

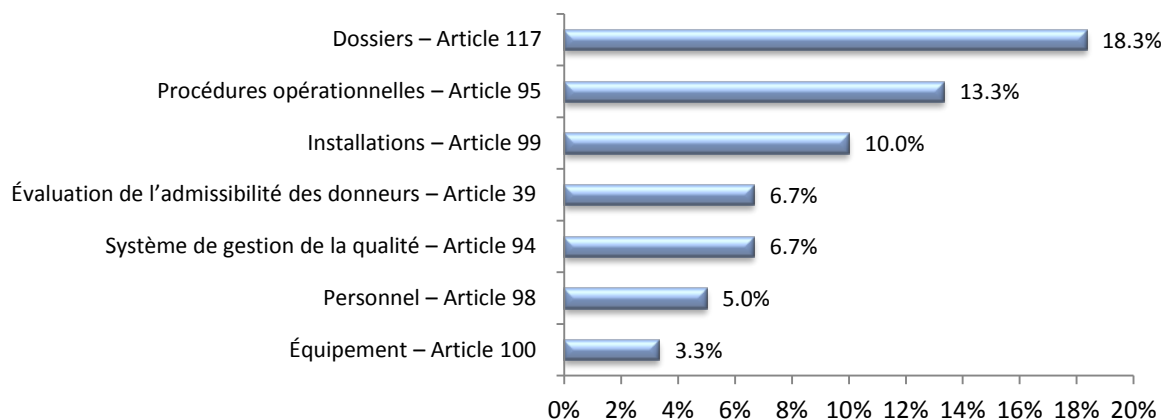


Figure 1.2 Articles du *Règlement sur le sang* les plus souvent mentionnés, en pourcentage du nombre total d'observations formulées pendant les inspections des établissements de sang en 2014–2015.

Tableau 1.1 – Exemples d’observations fréquemment formulées

<i>Règlement sur le sang</i>	Exemples d’observations
Dossiers art. 117	<ul style="list-style-type: none"> Les dossiers conservés par un établissement n’étaient pas toujours exacts, complets, lisibles, ineffaçables ou facilement récupérables.
Procédures opérationnelles art. 95	<ul style="list-style-type: none"> Certaines procédures opérationnelles n’étaient pas toujours suivies.
Installations art. 99	<ul style="list-style-type: none"> Les installations de l’établissement n’étaient pas dotées d’un accès contrôlé à certaines ou à la totalité des aires où les activités de ce dernier étaient réalisées.
Équipement art. 100	<ul style="list-style-type: none"> On a noté des lacunes dans la validation, le calibrage, le nettoyage ou l’entretien de l’équipement critique.

Tableau 1.1 Exemples d’observations formulées pendant les inspections des établissements de sang se rapportant aux articles du *Règlement sur le sang* les plus souvent mentionnés en 2014–2015.

Degré de risque correspondant aux observations

En 2014–2015, 60 observations ont été formulées au cours de 15 inspections. Comme l’illustre la **figure 1.3**, 98.3 % (59) se sont vues attribuer une cote de risque 3 (mineur) et 1.7 % (1) une cote de risque 2 (majeur). Il n’y a eu aucune observation correspondant à une cote de risque 1 (critique).

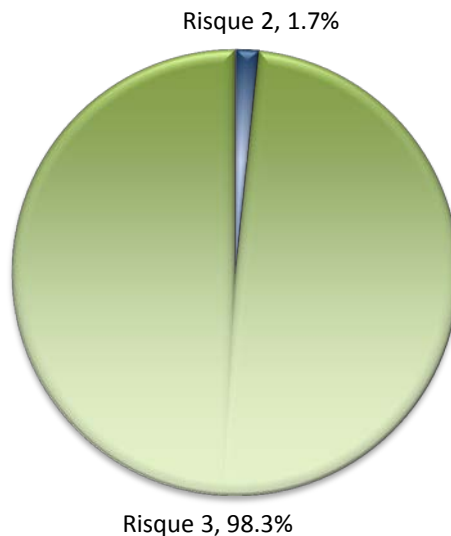


Figure 1.3 Distribution des niveaux de risque pour les observations formulées au cours des inspections des établissements de sang partout au Canada en 2014–2015.

Tendance triennale en matière d’inspections

La **figure 1.4** illustre la tendance sur trois ans en matière d’inspections des établissements de sang. Au cours de l’année passée, ce programme a mis l’accent sur les activités de promotion de l’engagement et de la conformité des intervenants pour préparer la mise en œuvre du *Règlement sur le sang*. Les activités comprenaient la tenue de cyberconférences nationales, la mise à jour des documents publics et l’élaboration d’un document d’orientation visant à promouvoir le nouveau règlement. Par conséquent,

le nombre d'inspections menées en 2014–2015 a diminué.

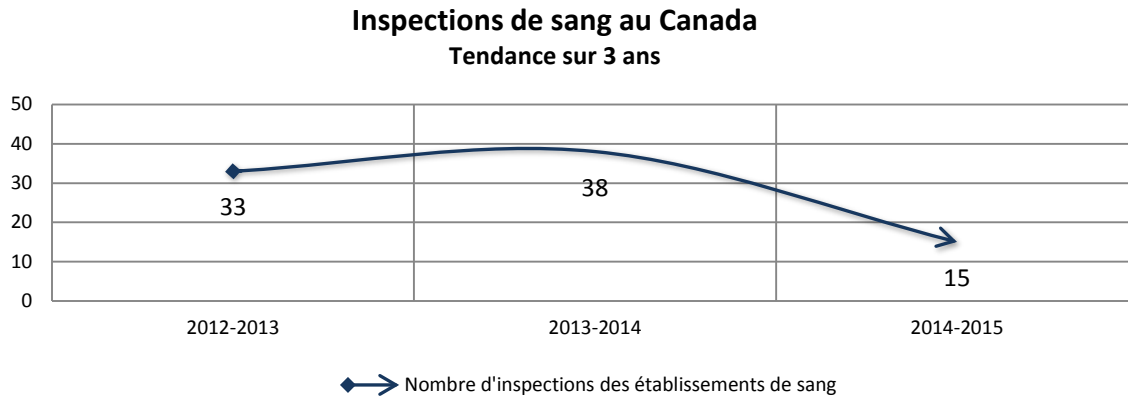


Figure 1.4 Nombre d'inspections des établissements de sang effectuées au Canada au cours des trois dernières années (2012–2015).

Les **figures 1.5 et 1.6** illustrent la tendance sur trois ans des observations concernant les établissements de sang. Le passage au nouveau *Règlement sur le sang* en octobre 2014 exige l'inclusion de deux diagrammes pour couvrir les trois dernières années de données sur la tendance. La **figure 1.5** illustre les deux premières années et indique une baisse du nombre des principales observations au fur et à mesure que l'ancien règlement a été progressivement abandonné et que le nouveau a été introduit. La **figure 1.6** couvre la troisième année et indique les principales observations formulées dans le cadre du nouveau règlement.

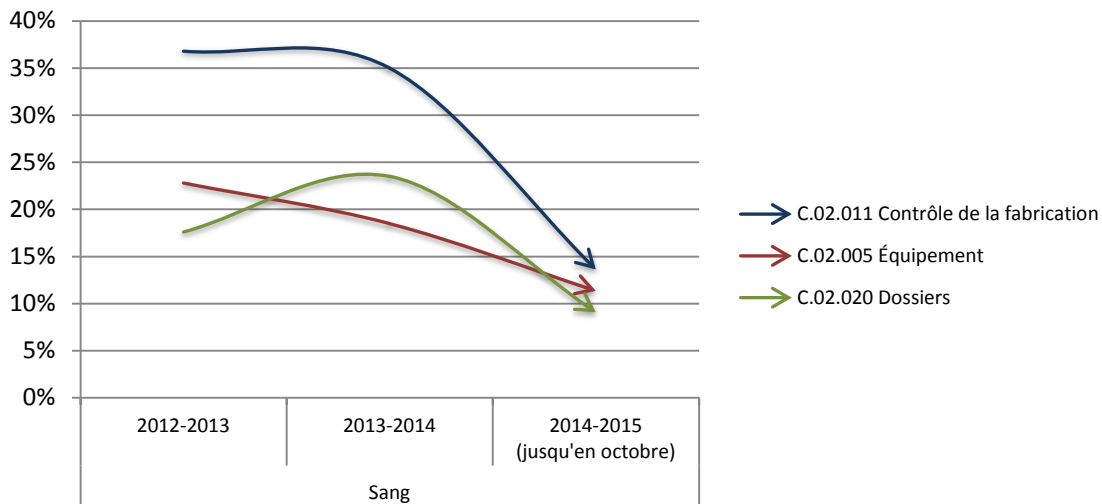


Figure 1.5 Observations les plus courantes au cours des trois dernières années (jusqu'en octobre 2014), dans le cadre de l'ancien règlement.

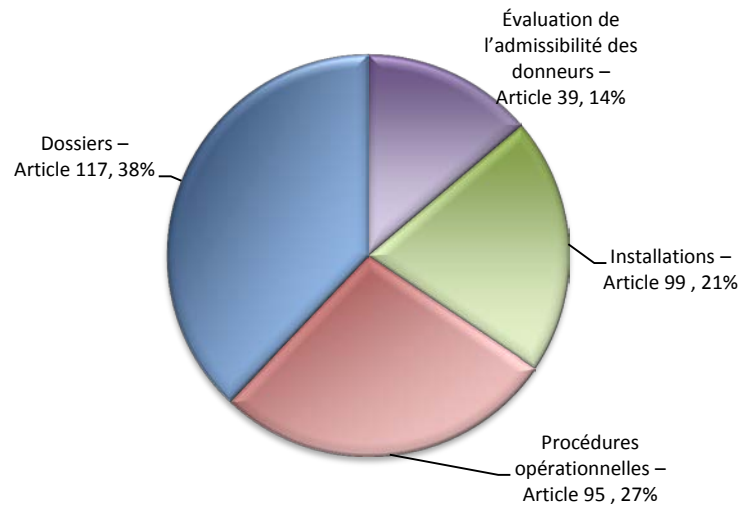


Figure 1.6 Observations les plus courantes formulées d'octobre 2014 à mars 2015, dans le cadre de l'ancien règlement.

CHAPITRE 2

PROGRAMME D'INSPECTION DES CELLULES, DES TISSUS ET DES ORGANES (CTO)

Survol

En 2014–2015, l'Inspectorat a effectué **41 inspections d'établissements traitant des cellules, des tissus et des organes (CTO)** et formulé **277 observations**. La plupart des observations portaient sur les exigences relatives aux systèmes d'assurance de la qualité, ainsi qu'au personnel, aux installations, à l'équipement et aux fournitures. Parmi ces observations, 29 étaient majeures et 248 étaient mineures. Aucune observation critique n'a été faite.

Contexte

Au Canada, les organes et les cellules et tissus ayant fait l'objet d'une manipulation minimale sont assujettis à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*. Santé Canada réglemente les établissements de cellules, de tissus et d'organes (tels que reins, foies et poumons) afin de réduire au minimum les risques pour la santé des Canadiens qui reçoivent des greffes.

Établissement fournisseur

Établissement qui traite les cellules, les tissus et les organes (CTO), directement ou par l'intermédiaire d'un autre établissement, et qui détermine si ceux-ci peuvent être transportés en toute sécurité.

Les établissements fournisseurs qui distribuent des CTO au Canada ou les établissements qui importent des CTO à des fins de distribution doivent s'enregistrer auprès de Santé Canada et attester se conformer au *Règlement sur les CTO*. La **figure 2.1** indique le nombre de programmes de CTO au Canada par type.

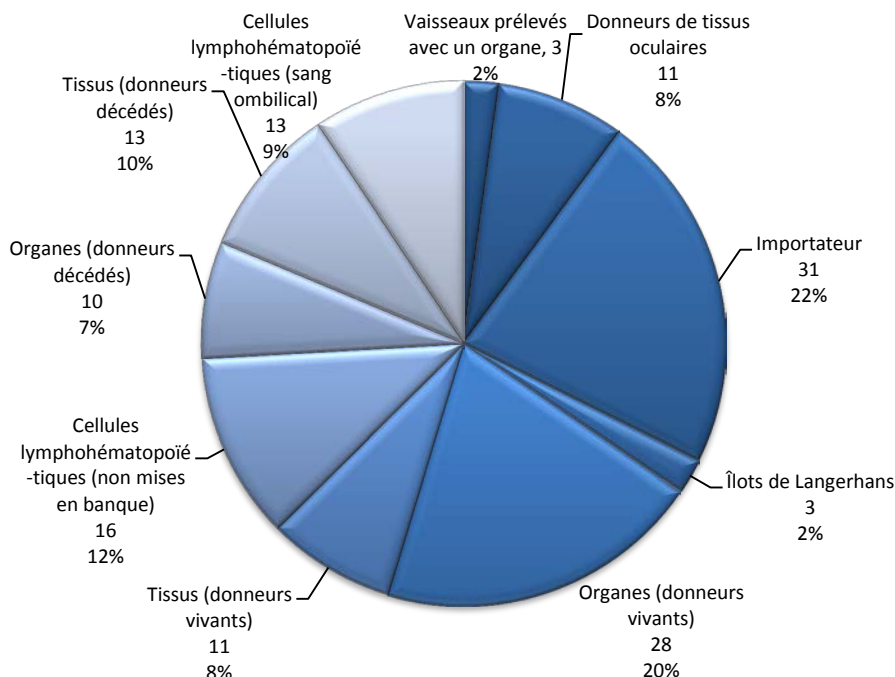


Figure 2.1 Proportion des programmes de CTO par type en 2014–2015.

En date du 31 mars 2015, 112 établissements de CTO canadiens étaient enregistrés auprès de Santé Canada. Certains établissements ont enregistré chaque programme séparément (programmes sur les reins, le foie et les poumons, par exemple). Le nombre total de programmes de CTO enregistrés est par conséquent plus élevé que le nombre total d'établissements de CTO enregistrés. Pour assurer l'uniformité des analyses et des rapports, les données présentées sont fondées sur 139 programmes canadiens enregistrés de CTO.

Cycles d'inspection

La *Stratégie d'inspection des établissements de cellules, de tissus et d'organes (POL-0057)* indique la fréquence à laquelle les établissements de CTO sont inspectés. La fréquence des inspections se fonde sur le degré de risque de l'activité menée et les résultats globaux des deux dernières inspections.

Statistiques et résultats des inspections

Au total, 41 des 139 programmes canadiens enregistrés de CTO ont été inspectés. Tous les programmes inspectés ont été jugés conformes au moment de l'inspection.

Observations les plus courantes

Les inspecteurs ont formulé 277 observations pendant les 41 inspections des établissements en 2014–2015. La **figure 2.2** indique les articles du *Règlement sur les CTO* qui ont été les plus souvent mentionnés dans les observations. Les observations les plus formulées portaient sur le système d'assurance de la qualité, ainsi que sur le personnel, les installations, l'équipement et les fournitures. Des exemples de ces observations figurent au **tableau 2.1**.

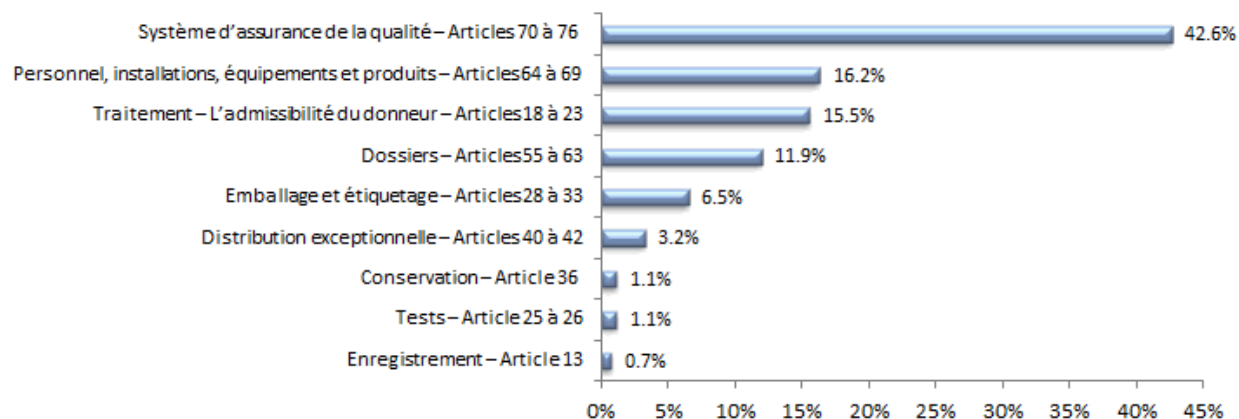


Figure 2.2 Articles du *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* les plus souvent mentionnés, en pourcentage du nombre total d'observations formulées pendant les inspections des établissements de CTO partout au Canada en 2014–2015.

Tableau 2.1 – Exemples d’observations fréquemment formulées

Règlement sur les CTO	Exemples d’observations
Système d’assurance de la qualité – Procédures opérationnelles normalisées art. 73	<ul style="list-style-type: none"> Les procédures opérationnelles standard n’ont pas été mises à jour de manière continue.
Dossiers art. 55	<ul style="list-style-type: none"> Les dossiers des établissements n’étaient pas toujours complets.
Système d’assurance de la qualité – Procédures opérationnelles normalisées art. 72	<ul style="list-style-type: none"> L’établissement n’était pas doté de procédures pour toutes les activités réglementées.

Tableau 2.1 Exemples d’observations des établissements de cellules, de tissus et d’organes, provenant des articles du *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* les plus souvent mentionnés en 2014–2015.

Degré de risque correspondant aux observations

En 2014–2015, 277 observations ont été formulées au cours de 41 inspections. Comme l’illustre la **figure 2.3**, 89,5 % (248) se sont vues attribuer une cote de risque 3 (mineur) et 10,5 % (29) une cote de risque 2 (majeur). Il n’y a eu aucune observation correspondant à une cote de risque 1 (critique).

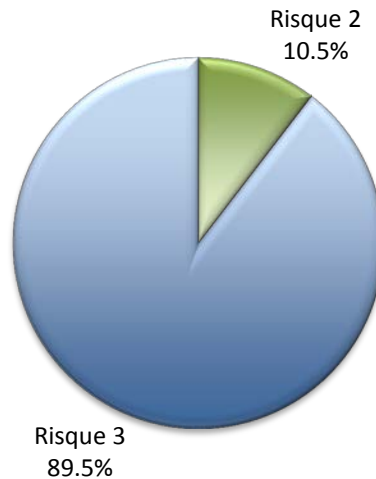


Figure 2.3 Distribution des niveaux de risque pour les observations formulées au cours des inspections des établissements de CTO partout au Canada en 2014–2015.

Tendance triennale en matière d'inspections

La **figure 2.4** illustre la tendance sur trois ans en matière d'inspections des établissements de CTO. Il y avait une petite variation du nombre des inspections d'une année à l'autre en raison des critères utilisés pour déterminer la fréquence des inspections des établissements (telle que décrite dans la *Stratégie d'inspection des établissements de cellules, de tissus et d'organes (POL-0057)*).

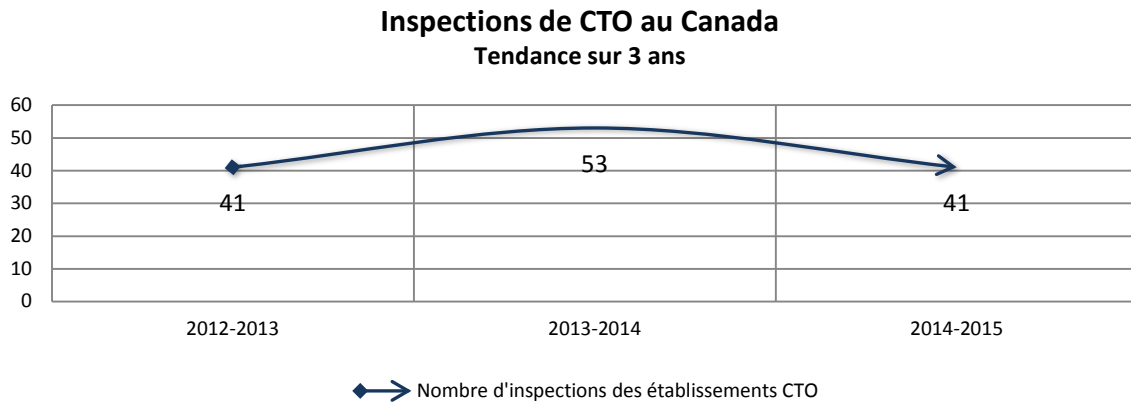


Figure 2.4 Nombre d'inspections des établissements de CTO effectuées partout au Canada au cours des trois dernières années (2012–2015).

La **figure 2.5** illustre la tendance sur trois ans des observations des établissements de CTO, lesquelles sont relativement constantes. Les articles de la réglementation les plus couramment mentionnés chaque année sont ceux concernant les procédures opérationnelles normalisées en matière de systèmes d'assurance de la qualité. De 2012-2013 à 2014-2015, le nombre de lacunes dans l'évaluation de l'admissibilité du donneur a augmenté de 6 % des observations totales.

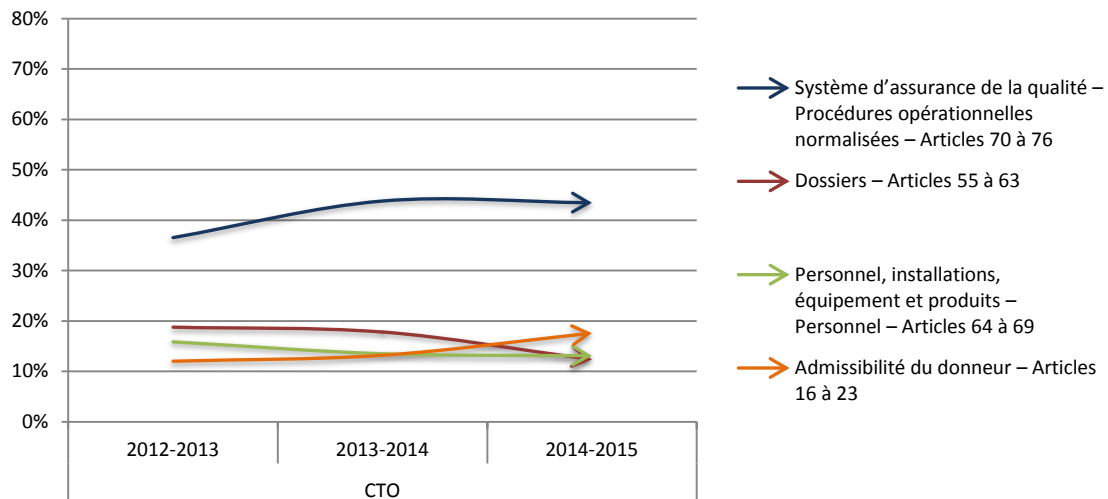


Figure 2.5 Observations les plus courantes au cours des trois dernières années (2012–2015).

CHAPITRE 3

PROGRAMME D'INSPECTION DU SPERME DE DONNEUR (SPERME)

Survol

En 2014–2015, l'Inspectorat a effectué **32 inspections visant le sperme de donneur** et formulé **16 observations**. La plupart des observations portaient sur les exigences concernant les dossiers (art. 13 et par. 12(1)) et l'interdiction (art. 5). De ces observations, quatre étaient majeures et 12 étaient mineures. Aucune observation critique n'a été relevée.

Contexte

Au Canada, le sperme de donneur destiné à la procréation assistée est réglementé comme une drogue en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*. Ce règlement vise à réduire le risque de transmission d'agents infectieux lors de l'utilisation du sperme de donneur dans le cadre de la procréation assistée.

Santé Canada inspecte les établissements qui traitent, importent ou distribuent du sperme de donneur destiné à la procréation assistée au Canada afin de vérifier leur conformité avec le *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*.

Cycles d'inspection

La *Stratégie d'inspection des établissements de sperme (POL-0023)* indique à quelle fréquence les établissements de sperme sont inspectés. Ceux qui traitent ou importent du sperme font l'objet d'inspections annuelles tandis que ceux qui distribuent du sperme en vue d'une distribution ultérieure font l'objet d'une inspection aux deux ans. Les distributeurs finaux de sperme (y compris les médecins) sont quant à eux inspectés tous les cinq ans.

D'autres types d'inspection ou d'activité de vérification de la conformité peuvent être effectués à la discrétion de Santé Canada et peuvent ne pas être annoncés à l'avance.

Statistiques et résultats des inspections

En 2014–2015, des 111 établissements effectuant le traitement, l'importation ou la distribution de sperme de donneur, 32 ont fait l'objet d'inspections. Tous étaient en conformité avec la réglementation.

Au Canada, ceux qui traitent ou importent du sperme de donneur doivent aviser Santé Canada par écrit au moins dix jours avant la date du début du traitement ou de l'importation et dans les 90 jours suivant la cessation de ces activités. Les distributeurs de sperme de donneur (y compris les médecins) ne sont pas tenus de fournir de tels avis à Santé Canada. Le nombre de distributeurs de sperme de donneur peut varier pendant l'année, car ceux-ci ne sont pas tenus d'aviser Santé Canada de leur intention de commencer ou de cesser la distribution de sperme.

Certains établissements qui traitent du sperme de donneur exercent plusieurs activités. Pour les besoins du présent rapport, le nombre d'établissements est fondé sur les activités menées par ces derniers. À titre d'exemple, un établissement qui traite et importe du sperme de donneur est compté deux fois, soit une fois pour ses activités de traitement et une fois pour ses activités d'importation.

Un établissement qui mène plus d'une activité fera l'objet d'une inspection selon l'état des activités en question. À titre d'exemple, si une banque de sperme importe et traite du sperme de donneur, mais n'en a pas importé depuis la dernière inspection réalisée par Santé Canada, seules les activités de traitement de cet établissement font l'objet d'une inspection.

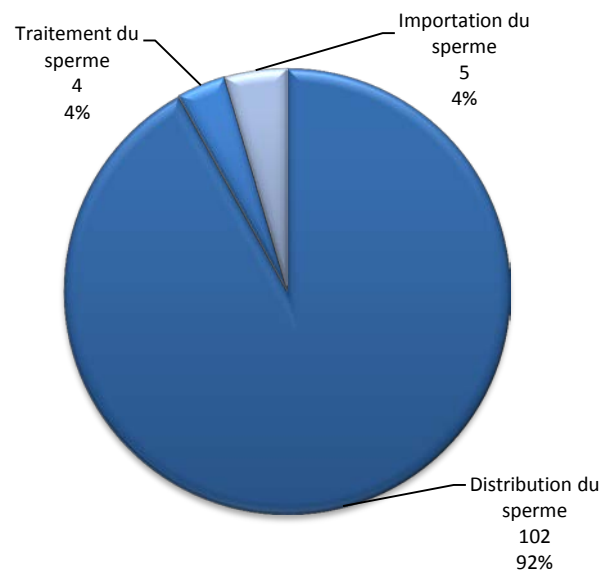


Figure 3.1 Répartition des trois types d'établissements de sperme, 2014–2015

Observations les plus courantes

Les inspecteurs ont formulé 16 observations dans le cadre des 32 inspections visant le sperme de donneur effectuées en 2014–2015. La plupart (81,3 %) de ces observations portaient sur les dossiers (art. 13 et par. 12(1)). Les autres portaient sur l'interdiction (art. 5) et l'évaluation (art. 9), comme l'illustre la **figure 3.2**. Des exemples de ces observations figurent au **tableau 3.1**.

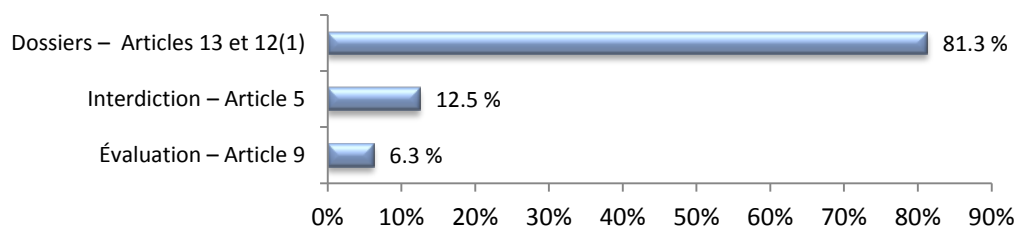


Figure 3.2 Articles du Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée les plus souvent mentionnés, en pourcentage du nombre total d'observations formulées lors des inspections effectuées à l'échelle nationale en 2014–2015.

Tableau 3.1 – Exemples d’observations couramment formulées

<i>Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée</i>	Exemples d’observations
Dossiers, art. 13	<ul style="list-style-type: none"> L’établissement qui distribuait le sperme traité par un autre établissement ne tenait pas toujours les dossiers appropriés pour chaque récipient de sperme.
Interdiction, art. 5	<ul style="list-style-type: none"> L’établissement importait du sperme pour la distribution qui n’a pas été traité conformément aux exigences.
Évaluation, art. 9	<ul style="list-style-type: none"> L’établissement n’a pas évalué le donneur en fonction de tous les critères d’exclusion.

Tableau 3.1 Exemples d’observations découlant de l’inspection de sperme visant des articles du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* les plus souvent mentionnés en 2014–2015.

Degré de risque correspondant aux observations

En 2014–2015, 32 inspections initiales effectuées ont donné lieu à 16 observations. Comme l’illustre la **figure 3.3**, il n’y a eu aucune observation correspondant à une cote de risque 1 (critique), alors que 25 % (4) correspondaient à une cote de risque 2 (majeur) et 75 % (12) à une cote de risque 3 (mineur).

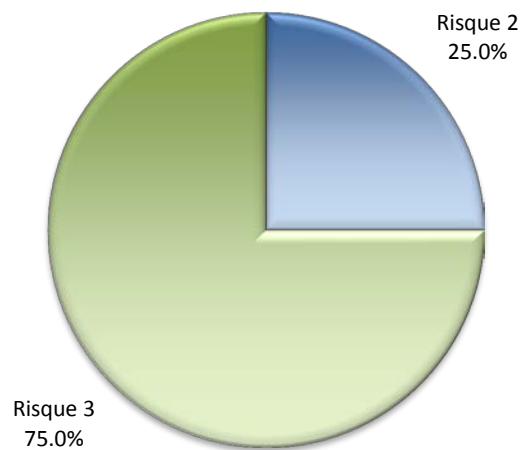


Figure 3.3 Répartition du degré de risque pour les observations formulées lors des inspections d’établissements de sperme effectuées partout au Canada en 2014–2015.

Tendance triennale en matière d'inspections

La **figure 3.4** montre la tendance sur trois ans des inspections d'établissements de sperme. Dans l'ensemble, le nombre d'inspections a été relativement stable au cours des trois dernières années, quoiqu'on puisse observer une légère tendance à la baisse.

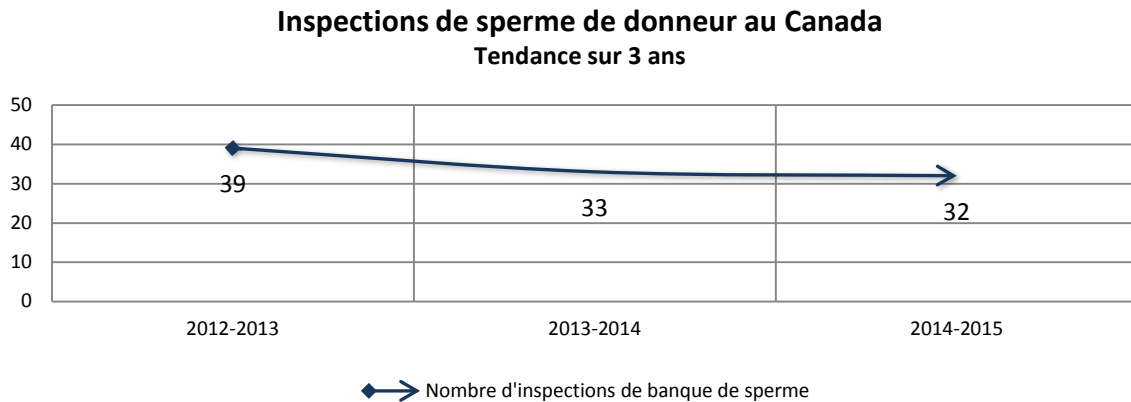


Figure 3.4 Nombre d'inspections d'établissements de sperme effectuées à l'échelle du Canada au cours des trois dernières années (2012–2015).

La **figure 3.5** montre la tendance sur trois ans des observations découlant des inspections d'établissements de sperme. Les dossiers (art. 13 et par. 12(1)) constituent l'observation la plus fréquemment relevée chaque année. Dans la dernière année, le nombre d'observations portant sur l'interdiction (art. 5) a eu tendance à diminuer et le nombre d'observations portant sur l'évaluation (art. 9) est revenu à un niveau similaire à celui de 2012-2013.

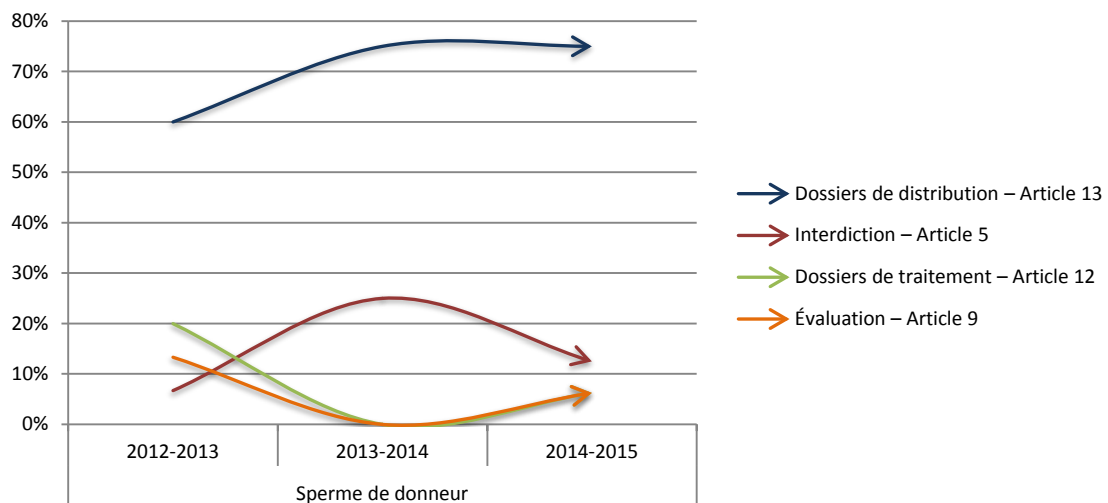


Figure 3.5 Observations les plus courantes au cours des trois dernières années (2012–2015).

CHAPITRE 4

PROGRAMME D'INSPECTION DES BONNES PRATIQUES CLINIQUES (BPC)

Survol

L'Inspectorat a mené **55 inspections des bonnes pratiques cliniques (BPC)** en 2014–2015 et formulé **457 observations**. La plupart des observations portaient sur les exigences concernant les registres (C.05.012) et les systèmes et les procédures (C.05.010 c). De ces observations, 11 étaient majeures et 292 étaient mineures.

Contexte

Au Canada, les essais cliniques de drogues sont réglementés par Santé Canada en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et la partie C, titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains*. Ces lois permettent à Santé Canada de réglementer la vente et l'importation de drogues utilisées dans les essais cliniques et de faire respecter les bonnes pratiques cliniques. Les bonnes pratiques cliniques sont décrites plus en détail dans la *Ligne directrice de l'International Conference on Harmonization*, thème E6.

Les inspecteurs évaluent si les sites se conforment aux exigences légales. Ces inspections ont pour objectif premier d'assurer la protection des droits, la sûreté et le bien-être des sujets humains qui participent aux essais cliniques. Ces inspections sont également effectuées dans le but de vérifier l'intégrité des données recueillies dans le cadre des essais cliniques.

Essai clinique

Étude menée sous forme d'essais cliniques sur des sujets humains visant à déterminer le niveau d'innocuité et d'efficacité d'une drogue.

Bonnes pratiques cliniques

Pratiques généralement acceptées conçues pour aider à assurer la protection des droits, la sûreté et le bien-être des sujets qui participent à des essais cliniques et à la population en générale.

Statistiques et résultats des inspections

En 2014–2015, 55 lieux d'essais cliniques ont été inspectés et 41 étaient conformes. Les études cliniques menées dans ces lieux portaient sur des produits de recherche biologiques et pharmaceutiques. En ce qui concerne les lieux non conformes, l'Inspectorat a pris des mesures pour protéger la santé des Canadiens et assurer leur sécurité. Cela comprenait l'exigence pour les parties inspectées de corriger immédiatement les lacunes observées et la recommandation que l'autorisation de Santé Canada de procéder à l'étude soit suspendue ou annulée.

Observations les plus courantes

Les inspecteurs ont relevé 457 observations en 2014–2015. La **figure 4.1** indique quels articles du *Règlement sur les aliments et drogues* étaient mentionnés le plus souvent. Toutes les observations étaient formulées en application du titre 5 de la partie C du Règlement. La plupart des observations

portaient sur les exigences concernant les registres (C.05.012) et les systèmes et les procédures (C.05.010 c). Des exemples de ces observations figurent au **tableau 4.1**.

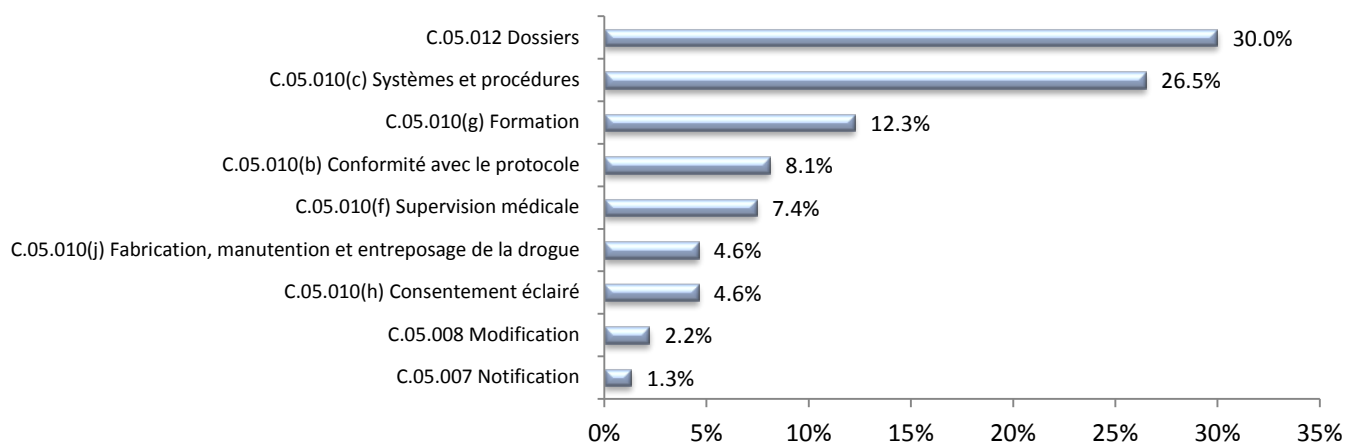


Figure 4.1 Articles du *Règlement sur les aliments et drogues* (titre 5 de la partie C) les plus souvent mentionnés, en pourcentage du nombre total d’observations formulées lors des inspections des BPC effectuées à l’échelle du Canada en 2014–2015.

Tableau 4.1 – Exemples d’observations fréquemment formulées

<i>Règlement sur les aliments et drogues</i>	Exemples d’observations
C.05.012 Registres	<ul style="list-style-type: none"> Les registres de l’essai clinique contenaient des erreurs ou il y manquait des renseignements, de telle sorte qu’il n’était pas possible de bénéficier d’interprétations, de vérifications et de rapports complets et exacts. Le promoteur n’a pas conservé des registres complets et exacts sur l’utilisation du produit durant un essai clinique comme l’exige la loi.
C.05.010 (c) Systèmes et procédures	<ul style="list-style-type: none"> Des systèmes et des procédures visant à assurer la qualité de l’essai clinique n’ont pas été mis en œuvre. Les systèmes et les procédures n’ont pas été mis en œuvre pour s’assurer que le personnel était adéquatement formé quant aux bonnes pratiques cliniques et aux dispositions appropriées du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>. Les systèmes et les procédures n’ont pas été mis en œuvre pour s’assurer que les systèmes électroniques ont été validés.
C.05.010 (g) Formation	<ul style="list-style-type: none"> Les personnes qui participaient à la réalisation de l’essai clinique ne possédaient pas toutes le niveau d’études, la formation ou l’expérience nécessaire pour accomplir les tâches qui leur avaient été confiées.
C.05.010 (b) Respect du protocole	<ul style="list-style-type: none"> L’essai clinique n’a pas été réalisé conformément au protocole. La drogue destinée à l’essai clinique n’a pas été utilisée conformément au protocole.

Tableau 4.1 Exemples d’observations découlant de l’inspection des BPC visant des articles du *Règlement sur les aliments et drogues* (titre 5 de la partie C) les plus souvent formulées en 2014–2015.

Degré de risque correspondant aux observations

En 2014–2015, les 55 inspections effectuées ont donné lieu à 457 observations. Comme l'illustre la **figure 4.2**, 2,4 % (11) correspondaient à une cote de risque 1 (critique), 63,9 % (292) à une cote de risque 2 (majeur) et 33,7 % (154) à une cote de risque 3 (mineur).

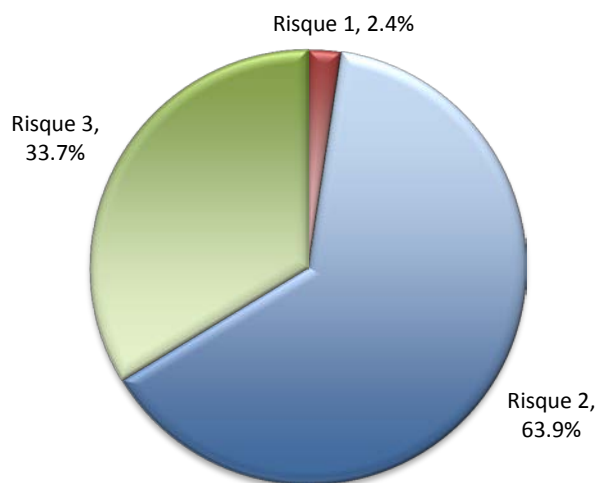


Figure 4.2 Répartition du degré de risque pour les observations formulées lors des inspections des BPC effectuées partout au Canada en 2014–2015.

Toutes les observations correspondant à une cote de risque 1 visaient les articles C.05.010 et C.05.012. Ces deux articles exigent que le promoteur s'assure, pour chaque lieu d'essai clinique, que les soins médicaux et les décisions médicales soient sous la supervision d'un chercheur qualifié et que les dossiers soient conservés de manière à bénéficier d'interprétations, de vérifications et de rapports complets et exacts.

Tendance triennale en matière d'inspections

La **figure 4.3** montre la tendance sur trois ans des inspections des BPC. Le nombre d'inspections des BPC a été relativement stable.

Inspections de BCP au Canada Tendance sur 3 ans

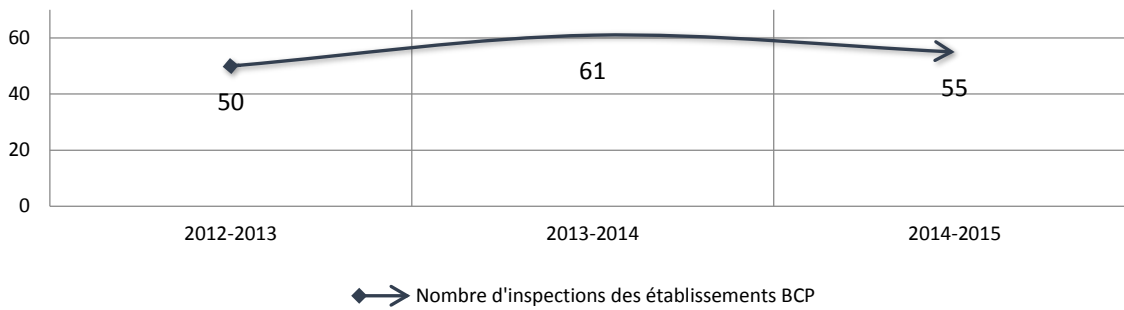


Figure 4.3 Nombre d'inspections des BPC à l'échelle du Canada effectuées au cours des trois dernières années (2012–2015).

La **figure 4.4** montre la tendance sur trois ans des observations découlant des inspections des BPC. Les tendances ne varient pas beaucoup. Les obligations du promoteur et les registres demeurent les principales observations formulées.

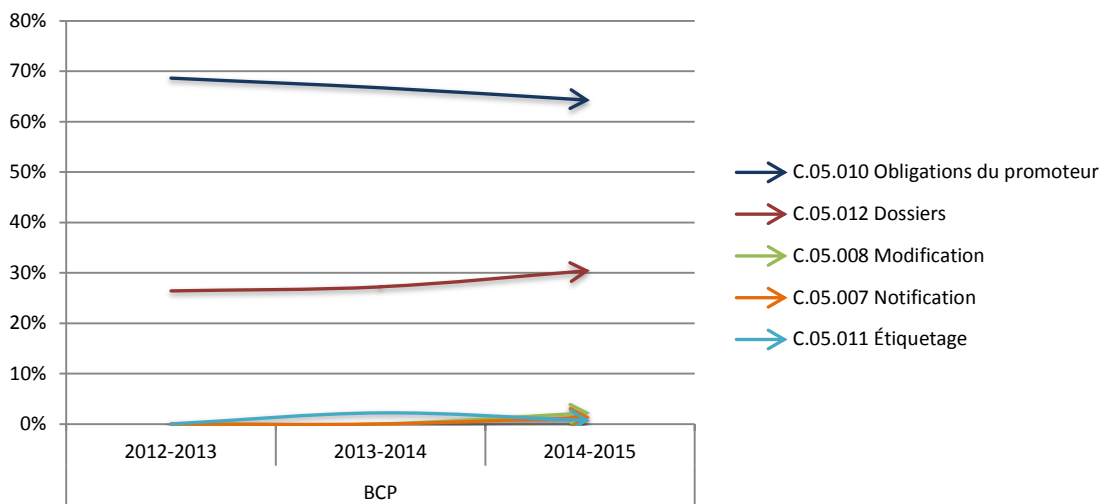


Figure 4.4 Observations les plus courantes au cours des trois dernières années (2012–2015)

CHAPITRE 5

PROGRAMME D'INSPECTION DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)

Survol

L'Inspectorat a effectué **442 inspections des bonnes pratiques de fabrication (BPF) à l'échelle nationale** en 2014–2015 au cours desquelles il a relevé **3096 observations**. La plupart des observations portaient sur les exigences concernant le contrôle de la qualité (C.02.015) et le contrôle de la fabrication (C.02.011 et 12). De ces observations, 17 étaient critiques, 1500 étaient majeures et 1579 étaient mineures.

L'Inspectorat a aussi effectué **1507 évaluations sur papier de sites à l'étranger** et **8 inspections sur place des BPF de sites à l'étranger**.

Contexte

Santé Canada inspecte les établissements pharmaceutiques en fonction des exigences de BPF pour vérifier si les normes en matière d'innocuité et de qualité sont respectées avant que les drogues ne soient vendues aux Canadiens. Au Canada, les BPF sont réglementées par le titre 2 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les établissements doivent se conformer aux exigences des BPF décrites dans ce règlement pour obtenir une licence d'établissement.

Cycles d'inspection

L'Inspectorat vise à mener une inspection initiale sur place d'un établissement sur le territoire canadien dans les trois mois suivant la date de réception d'une demande de licence d'établissement pour produits pharmaceutiques. Il procède ensuite à une inspection régulière dans les douze mois suivant l'inspection initiale.

Ensuite, la date des inspections ultérieures est fonction des activités menées par l'établissement visé. En général, les fabricants, les emballeurs ou les étiqueteurs et les laboratoires d'essai font l'objet d'une inspection tous les deux ans. Pour les importateurs, les grossistes et les distributeurs, l'inspection se fait tous les trois ans. La fréquence d'inspection des établissements menant de multiples activités simultanément sera fonction de l'activité posant le plus grand risque.

Ingrédients pharmaceutiques actifs

En 2014–2015, Santé Canada a mis sur pied un programme d'inspection des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) afin d'assurer la confirmité des établissement avec la nouvelle réglementation sur les IPA. Cette dernière aidera à améliorer la qualité et la sûreté des drogues pour les consommateurs en plus de permettre de renforcer le système d'approvisionnement en drogues du Canada et de s'harmoniser avec nos partenaires de réglementation internationaux.

Ingrédients pharmaceutiques actifs

Substances contenues dans les drogues qui sont responsables des effets bénéfiques pour la santé des consommateurs.

En 2014–2015, Santé Canada a pris part à 17 initiatives de participation des intervenants, ce qui a permis d’obtenir des informations précieuses et des directives réglementaires sur des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA). Santé Canada a effectué un certain nombre de visites de promotion de la conformité auprès de l’industrie afin de présenter le cadre de réglementation modifié et de fournir des directives relatives aux inspections des BPF.

Reconnaissant la complexité et l’interdépendance des chaînes d’approvisionnement mondiales en ingrédients pharmaceutiques actifs, Santé Canada continue de collaborer avec des partenaires de réglementation sur les différentes initiatives visant à harmoniser les stratégies, à partager les meilleures pratiques et à réaliser des inspections conjointes.

Examens et inspections de sites à l’étranger

Étant donné la nature mondiale de l’industrie, de nombreux produits pharmaceutiques disponibles sur le marché canadien sont fabriqués à l’extérieur du Canada.

Santé Canada conclut des accords de reconnaissance mutuelle (ARM) avec de nombreux pays à l’échelle mondiale. L’objectif d’un ARM est de faire reconnaître l’équivalence du programme de BPF des drogues par les différentes autorités réglementaires. Une fois que ces accords sont mis en œuvre, l’importation de drogues en provenance des pays signataires est facilitée par un échange de certificats de conformité qui remplace toute la procédure d’examen des dossiers ou d’inspection sur les lieux.

En ce qui concerne les pays n’ayant pas conclu d’ARM, Santé Canada examine les rapports d’inspection émis par des partenaires de confiance en matière de réglementation afin d’assurer le respect des BPF des sites à l’étranger qui fabriquent, emballent et étiquettent ou mettent à l’essai des drogues devant être importées au Canada. Lorsque de tels rapports d’inspection ne sont pas disponibles pour un site à l’étranger, ou si un importateur en fait la demande, Santé Canada peut effectuer une inspection sur place du site à l’étranger.

Les établissements à l’étranger doivent se conformer aux exigences des BPF pour être inscrits sur la licence d’établissement de l’importateur et pour que leur produit puisse être vendu au Canada. En 2014–2015, l’Inspectorat a effectué 1,507 examens de dossiers et huit inspections sur place d’établissements situés à l’étranger qui fabriquent, emballent, étiquettent ou mettent à l’essai des drogues. Tous les sites à l’étranger ont reçu une cote de conformité, à l’exception d’un site qui a reçu une cote de conformité pour certaines activités et une cote de non-conformité pour d’autres activités.

Dans les prochaines années, il est prévu que le nombre total d’inspections sur place à l’étranger se multiplient. Santé Canada travaillera avec des partenaires internationaux en matière de réglementation pour planifier l’utilisation de profils de risque de l’établissement et procéder à des inspections sur place à l’étranger des établissements à risque plus élevé. Cette approche aidera à promouvoir un niveau approprié de surveillance réglementaire, une utilisation efficace et efficiente des ressources, et une approche coopérative globale en ce qui concerne la conformité et l’application de la loi.

Intégrité des données

Des problèmes relatifs à l'intégrité des données ont été relevés dans des établissements du Canada et de l'étranger en 2014–2015. Le programme d'inspection des BPF exige des parties réglementées qu'elles démontrent que l'intégrité des données est intacte dans leurs établissements et dans ceux auxquels elles sont liées dans le cadre d'ententes contractuelles. L'attention soutenue que l'Inspectorat accorde à la détection et à l'analyse des signaux relatifs à l'intégrité des données lui permet de prendre les mesures réglementaires qui s'imposent dans les cas où l'intégrité des données pourrait poser problème.

Statistiques et résultats des inspections

En 2014–2015, l'Inspectorat a réalisé des inspections dans 442 établissements du territoire canadien qui mènent des activités de fabrication, d'emballage ou d'étiquetage, de mise à l'essai, d'importation, de distribution ou de vente en gros de drogues figurant au tableau II de l'article C.01A.008 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Parmi les établissements inspectés, 430 ont reçu une cote de conformité.

Un établissement peut avoir obtenu des licences pour de multiples activités; par conséquent, le nombre total de titulaires de licences canadiens qui réalisent les activités présentées à la **figure 5.1** est plus élevé que le nombre total d'établissements.

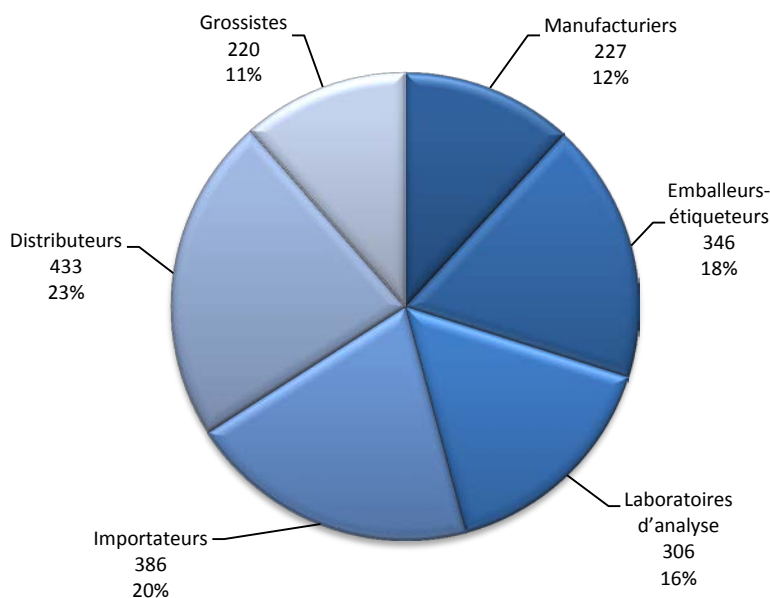


Figure 5.1 Proportion de titulaires canadiens d'une licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques, par activité.

Observations les plus courantes

Les inspecteurs ont formulé 3096 observations dans le cadre des 442 inspections des BPF réalisées en 2014–2015. La majorité des observations ont trait aux exigences relatives au service du contrôle de la qualité (C.02.015) et au contrôle de la fabrication (C.02.011 et C.02.012) comme l'illustre la **figure 5.2**. Une liste d'exemples de ces observations figure au **tableau 5.1**.

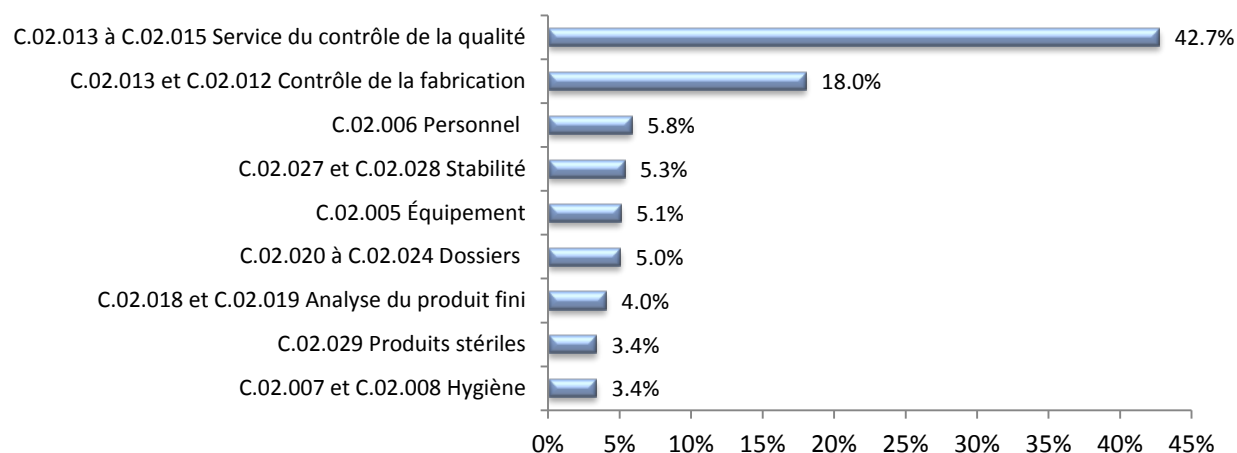


Figure 5.2 Articles du *Règlement sur les aliments et drogues* les plus souvent mentionnés, en pourcentage du nombre total d'observations formulées lors des inspections des BPF effectuées au Canada en 2014–2015.

Tableau 5.1 – Exemples d'observations fréquemment formulées

<i>Règlement sur les aliments et drogues</i>	Exemples d'observations
C.02.013 à C.02.015 Service du contrôle de la qualité	<ul style="list-style-type: none"> Aucun système ne permettait de s'assurer que les conditions d'entreposage étaient maintenues pendant le transport des produits dans le cas des IPA importés de sites X puis expédiés aux clients. Il n'existait pas de configuration approuvée pour l'emballage et l'expédition des produits conservés à température ambiante et des produits réfrigérés. Il n'existait pas de procédure précisant de quelle manière les blocs réfrigérants utilisés dans l'emballage des produits pharmaceutiques X à expédier aux clients devaient être manipulés et entreposés.
C.02.011 et C.02.012 Contrôle de la fabrication	<ul style="list-style-type: none"> Dans la procédure de rappel, il n'était pas indiqué que Santé Canada serait informé de la décision de procéder à un rappel dans les 24 heures suivant cette décision, ni qu'un rapport écrit lui serait remis dans les trois jours ouvrables suivant la mise en œuvre du rappel. Les ententes relatives à la qualité conclues entre l'importateur et les divers distributeurs ne précisait pas à quelle partie (l'importateur ou le distributeur) incombait la responsabilité d'examiner et d'approuver les documents de validation. Le nettoyage de certains équipements n'a pas été consigné dans le registre sur l'équipement, comme l'indiquent les rapports sur les déviations
C.02.020 à C.02.024 Dossiers	<ul style="list-style-type: none"> L'ensemble des preuves de validation du processus de fabrication du produit X, fabriqué par la société Z, n'a pas été conservé sur place. Aucun contrôle ne permettait d'empêcher l'accès non autorisé aux données, la modification des données ou l'omission de données. Les dossiers d'emballage de lots étaient conservés sous forme de feuilles retenues par un trombone au lieu d'être reliés de manière à prévenir la perte ou la substitution de pages. Il n'existait pas de procédure écrite indiquant la période pendant laquelle les éléments de preuve et les dossiers devaient être conservés, le cas échéant. Exemples : dossiers relatifs à la distribution, dossiers sur les plaintes (C.02.023), dossiers sur l'auto-inspection (C.02.024).

Tableau 5.1 Exemples d'observations formulées dans le cadre des inspections des BPF se rapportant aux articles du *Règlement sur les aliments et drogues* les plus souvent mentionnés en 2014–2015.

Degré de risque correspondant aux observations

En 2014–2015, 3096 observations ont été formulées dans le cadre des 442 inspections menées au Canada. Comme le montre la **figure 5.3**, 0.5 % des observations (17 observations) ont obtenu la cote de risque 1 (critique), 50.2 % (1612 observations) la cote de risque 2 (majeur) et 49.3 % (1579 observations) la cote de risque 3 (mineur).

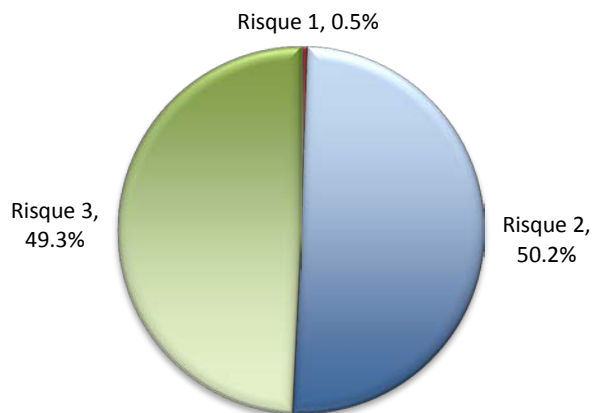


Figure 5.3 Répartition du degré de risque associée aux observations formulées lors des inspections des BPF au Canada en 2014–2015.

Le service du contrôle de la qualité (C.02.013-015) est l'article à l'égard duquel on a enregistré le plus grand nombre d'observations (huit observations) correspondant à une cote de risque 1 (critique). Les inspecteurs ont aussi formulé trois observations sur le contrôle de la fabrication (C.02.011 et C.02.012) et trois observations sur l'analyse du produit fini (C.02.019) correspondant également à une cote de risque 1 (critique).

Tendance triennale en matière d'inspections

La **figure 5.4** illustre la tendance sur trois ans en matière d'inspections des BPF, au Canada et à l'étranger. Le nombre d'inspections menées au Canada a augmenté d'environ 3 % par année au cours des trois dernières années. Le nombre d'inspections réalisées à l'étranger est demeuré stable, malgré une légère augmentation en 2013–2014.

Inspections de BPF au Canada Tendance sur 3 ans

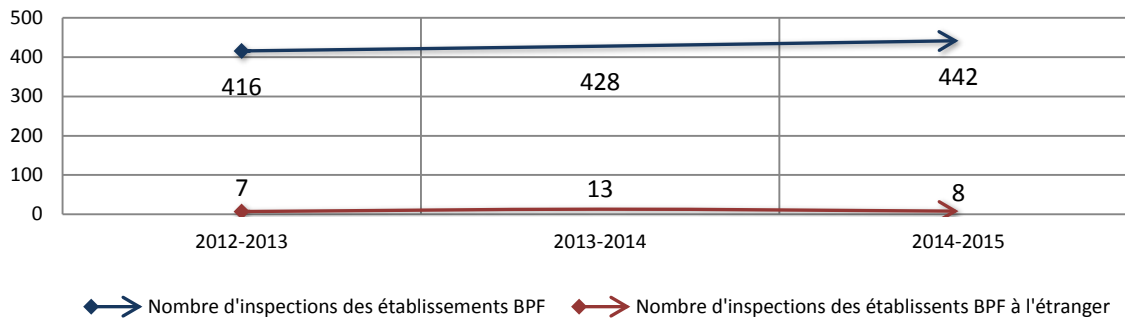


Figure 5.4 Tendance sur trois ans en matière d'inspections des BPF

La **figure 5.5** illustre la tendance sur trois ans en ce qui a trait aux articles du *Règlement sur les aliments et drogues* visés dans les observations. La majorité des observations sur les BPF avaient trait aux exigences relatives au service du contrôle de la qualité (CC.02.013 à CC.02.015) et au contrôle de la fabrication (C.02.011 et C.02.012). Les quatre catégories suivantes comptent pour un peu moins de 25 % de toutes les observations. Les observations sur les catégories Dossiers et Équipement, qui se situaient aux 3^e et 4^e rangs en 2012–2013, sont moins nombreuses et ont cédé leur place aux observations portant sur les catégories Personnel et Stabilité (il faut toutefois noter que seul le pourcentage des observations portant sur la stabilité a augmenté). Dans l'ensemble, le pourcentage des observations sur les BPF a tendance à diminuer, ce qui indique une amélioration de la conformité dans les domaines des BPF qui posaient auparavant problème.

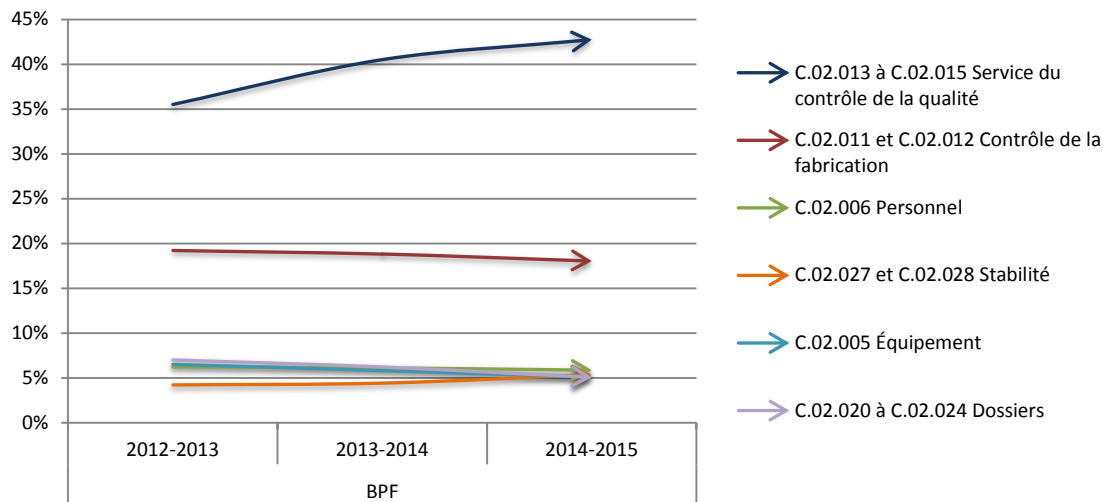


Figure 5.5 Observations les plus courantes au cours des trois dernières années (2012–2015)

CHAPITRE 6

PROGRAMME D'INSPECTION DES BONNES PRATIQUES DE PHARMACOVIGILANCE (BPV)

Survol

L'Inspectorat a réalisé **47 inspections des bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPV)** en 2014–2015 et formulé **201 observations**. La majorité des observations avaient trait aux exigences relatives aux rapports sur les réactions indésirables graves aux drogues (C.01.017) ainsi qu'au rapport de synthèse annuel et aux fiches d'observation (C.01.018). De ces observations, 115 correspondaient à un risque majeur et 86 à un risque mineur. Aucune observation correspondant à un risque critique n'a été formulée.

Contexte

L'objectif du programme d'inspection des BPV est de s'assurer que les fabricants respectent les exigences des articles C.01.016 à C.01.020 et des alinéas C.08.007h) et C.08.008c) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Au titre de ces exigences, les fabricants doivent signaler les réactions indésirables à une drogue et les cas inhabituels où une drogue ne produit pas l'effet prévu. Les fabricants doivent également établir et maintenir un programme rigoureux de gestion des réactions indésirables à une drogue. Ce programme doit comprendre la publication de rapports de synthèse annuels permettant de déterminer s'il y a eu des changements importants dans les connaissances sur les risques et les bienfaits d'une drogue commercialisée.

Au Canada, les BPV des détenteurs d'une autorisation de mise en marché et des importateurs de produits pharmaceutiques font l'objet d'inspections. Les noms des détenteurs d'une autorisation de mise en marché et des importateurs figurent sur l'étiquette des produits; ils sont donc susceptibles de recevoir des déclarations de réactions indésirables d'autres entreprises, de professionnels de la santé ou de consommateurs.

Les produits de santé suivants commercialisés au Canada pour un usage destiné à l'humain sont soumis à des inspections des BPV :

- produits pharmaceutiques
- produits biologiques (y compris les produits biotechnologiques)
- vaccins et produits sanguins obtenus par fractionnement
- gaz médicaux
- produits radiopharmaceutiques

Réaction indésirable à une drogue

Réaction imprévue ou dangereuse à un produit de santé. Effet non voulu causé par l'administration d'un produit de santé.

Pharmacovigilance

Pratique de surveillance des effets des produits de santé homologués dans le but de repérer et d'évaluer les réactions indésirables.

Cas inhabituel où la drogue ne produit pas l'effet prévu

Cas où un produit de santé ne produit pas l'effet prévu et où il peut produire un effet indésirable pour le patient (incluant une aggravation de l'affection que le produit est censé traiter).

Cycles d'inspection

Les établissements dont les BPV sont inspectées sont choisis en fonction de plusieurs critères, dont les antécédents de conformité, les renseignements sur le produit de santé et les effets indésirables signalés. La durée des inspections varie selon la nature des activités, le nombre de produits de santé et le nombre de signalements de réactions indésirables.

Statistiques et résultats des inspections

En 2014–2015, 47 inspections des BPV ont été menées. Tous les établissements inspectés ont été jugés conformes au moment de l'inspection.

Observations les plus courantes

Les inspecteurs ont formulé 201 observations dans le cadre des 47 inspections des BPV réalisées en 2014–2015. La majorité des observations avaient trait aux exigences relatives aux rapports sur les réactions indésirables graves aux drogues (C.01.017), aux rapports de synthèse annuels et aux fiches d'observation (C.01.018) ainsi qu'aux rapports de synthèse relatifs à un sujet de préoccupation (C.01.019), comme l'illustre la **figure 6.1**.

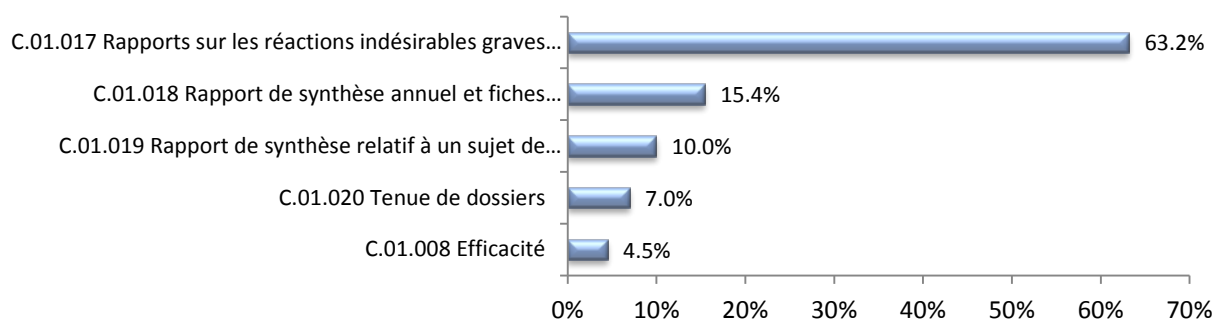


Figure 6.1 Articles du *Règlement sur les aliments et drogues* les plus souvent mentionnés, en pourcentage du nombre total d'observations formulées lors des inspections des BPV effectuées au Canada en 2014–2015.

Tableau 6.1 – Exemples d'observations fréquemment formulées

<i>Règlement sur les aliments et drogues</i>	Exemples d'observations
C.01.017 Rapports sur les réactions indésirables graves aux drogues	<ul style="list-style-type: none">• Les systèmes et les processus relatifs à la réception, à la manutention, à l'évaluation et à la déclaration des drogues ayant provoqué des réactions indésirables ne satisfaisaient pas aux exigences réglementaires.• Les ententes contractuelles définissant les responsabilités de toutes les parties participant aux activités de pharmacovigilance ne satisfaisaient pas aux exigences.
C.01.018 Rapport de synthèse annuel et fiches d'observation	<ul style="list-style-type: none">• Les systèmes et les processus utilisés pour préparer les rapports de synthèse annuels n'étaient pas acceptables.• Les rapports de synthèse annuels n'ont pas été préparés tous les ans à l'égard de tous les produits pharmaceutiques commercialisés au Canada.

Tableau 6.1 Exemples d'observations formulées dans le cadre des inspections des BPV se rapportant aux articles du *Règlement sur les aliments et drogues* les plus souvent mentionnés en 2014–2015.

Degré de risque correspondant aux observations

En 2014–2015, 201 observations ont été formulées dans le cadre de 47 inspections. Comme l'illustre la **figure 6.2**, la cote de risque 2 (majeur) a été attribuée à 57,2 % des observations (115).

Les 42,8 % restants (86 observations) ont obtenu la cote de risque 3 (mineur). Il n'y a eu aucune observation correspondant à une cote de risque 1 (critique). Les mesures correctives proposées pour faire suite aux observations ont été considérées comme acceptables dans tous les cas.

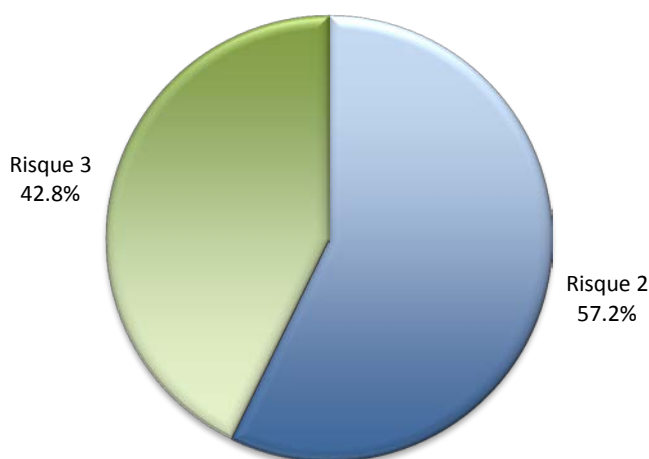


Figure 6.2 Répartition du degré de risque associée aux observations formulées lors des inspections des BPV au Canada en 2014–2015.

Tendance triennale en matière d'inspections

La **figure 6.3** illustre la tendance sur trois ans en matière d'inspections des BPV. Au cours de la dernière année, le nombre d'inspections a diminué suite à l'adoption d'une nouvelle approche en ce qui concerne les inspections des BPV. En 2014–2015, des inspections plus approfondies, comprenant l'examen d'un plus grand nombre de systèmes (dont le programme d'auto-inspection de l'établissement et la validation des systèmes informatiques), ont été mises en œuvre. En outre, les sites à inspecter sont sélectionnés selon une approche axée sur le risque en vertu de laquelle les établissements qui présentent un risque élevé sont inspectés en priorité. Cette approche peut donner lieu à de plus longs délais d'inspection.

Inspections de BPV au Canada Tendance sur 3 ans

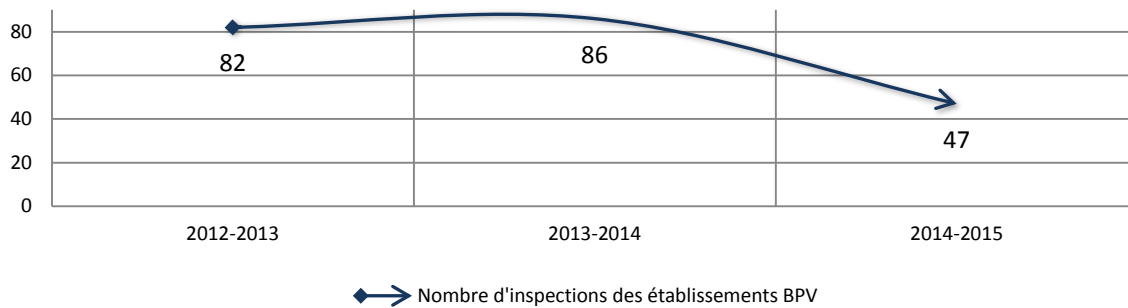


Figure 6.3 Nombre d'inspections des BPV à l'échelle du Canada effectuées au cours des trois dernières années (2012–2015).

La **figure 6.4** illustre la tendance sur trois ans en ce qui a trait aux observations sur les BPV. Les tendances sont plutôt stables. La plupart des observations sur les BPV avaient trait aux rapports sur les réactions indésirables graves aux drogues. Seul le pourcentage des observations portant sur les rapports de synthèse relatifs à un sujet de préoccupation est en hausse.

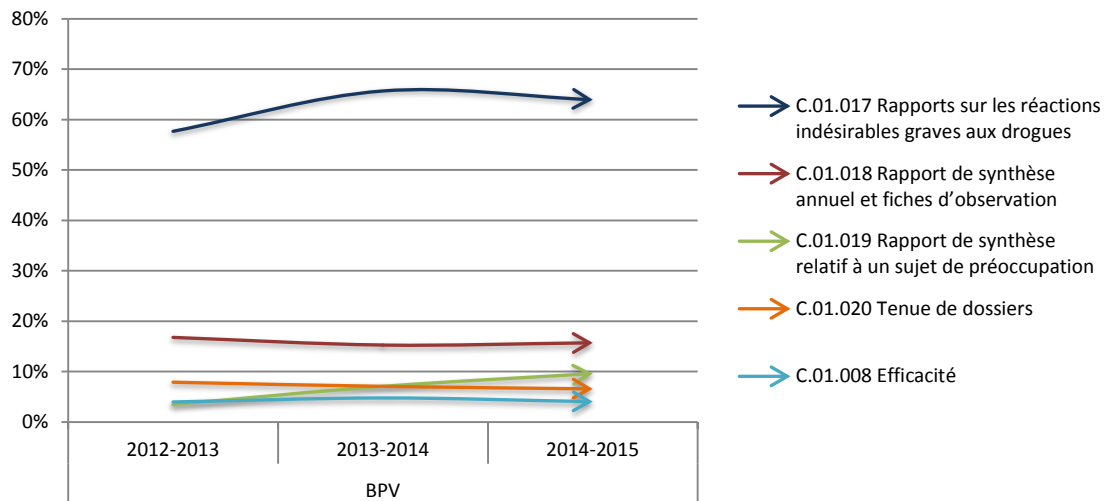


Figure 6.4 Observations les plus courantes au cours des trois dernières années (2012–2015)

CHAPITRE 7

PROGRAMME D'INSPECTION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX (IM)

Survol

L'Inspectorat a réalisé **552 inspections d'instruments médicaux** en 2014–2015 et formulé **2 691 observations**. La majorité des observations avaient trait aux exigences relatives à la procédure de rappel (*Règlement sur les instruments médicaux* [RIM], al. 58b) et à la procédure d'enquête (RIM, al. 58a)). Parmi ces observations, trois étaient associées à un risque critique, 1 684 à un risque majeur et 1 004 à un risque mineur.

Contexte

Au Canada, l'importation, la vente et la promotion d'instruments médicaux sont régies par la *Loi sur les aliments et drogues* et par le *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM). Santé Canada inspecte les établissements d'instruments médicaux afin de s'assurer qu'ils sont en conformité avec la *Loi sur les aliments et drogues* et le RIM. Le Ministère contribue ainsi à assurer la sûreté et l'efficacité des instruments médicaux avant qu'ils ne soient vendus au Canada.

Avant de pouvoir vendre un instrument au Canada, les fabricants d'instruments de classe II, III et IV doivent les faire homologuer par Santé Canada. Il n'est pas nécessaire de faire homologuer les instruments de classe I mais les fabricants de tels instruments doivent respecter les exigences liées à la licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM). Les importateurs et les distributeurs de toutes les classes d'instruments sont également assujettis aux exigences liées à la LEIM.

Inspections

Les inspecteurs de Santé Canada réalisent des inspections chez les titulaires d'une LEIM. Le cycle d'inspection des titulaires d'une LEIM est le suivant : tous les trois ans pour les fabricants, tous les quatre ans pour les importateurs et tous les cinq ans pour les distributeurs. Les entreprises ayant plusieurs activités sont inspectées en fonction de leur activité la plus risquée.

Instruments médicaux

Produits servant au diagnostic, au traitement ou à la prévention d'une maladie ou d'un état physique anormal. Exemples : stimulateurs cardiaques, prothèses de la hanche, prothèses dentaires, trousse d'essais diagnostiques et condoms.

Classes d'instruments médicaux

Les instruments médicaux sont répartis en quatre classes en fonction du niveau de risque associé à leur utilisation. Les instruments de classe I présentent le risque le plus faible (p. ex. les thermomètres). Les instruments de classe II et III présentent un risque moyen. Et les instruments de classe IV présentent le risque le plus élevé (p. ex. les stimulateurs cardiaques).

Statistiques et résultats des inspections

En 2014–2015, 552 inspections ont été menées. Parmi les établissements inspectés, 549 ont obtenu une cote de conformité et trois une cote de non-conformité.

En avril 2015, on comptait 2 627 titulaires d'une LEIM, soit 1 880 titulaires canadiens et 747 titulaires à l'étranger. Le nombre de titulaires d'une LEIM fluctue sans cesse en raison des retraits et annulations de licences et de la délivrance de licences à de nouveaux demandeurs. La **figure 7.1** présente la proportion de titulaires de licences canadiens reconnus comme fabricants, importateurs et distributeurs. La **figure 7.2** présente la proportion de titulaires de licences à l'étranger reconnus comme fabricants et distributeurs.

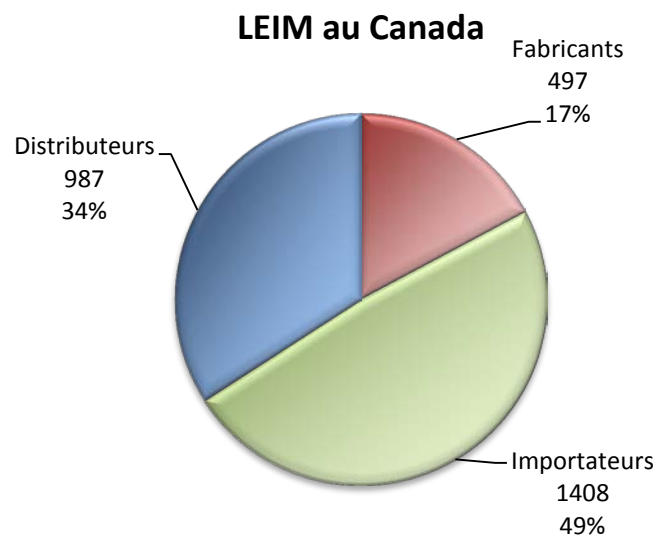


Figure 7.1 Proportion de titulaires de licences canadiens reconnus comme fabricants, importateurs et distributeurs.

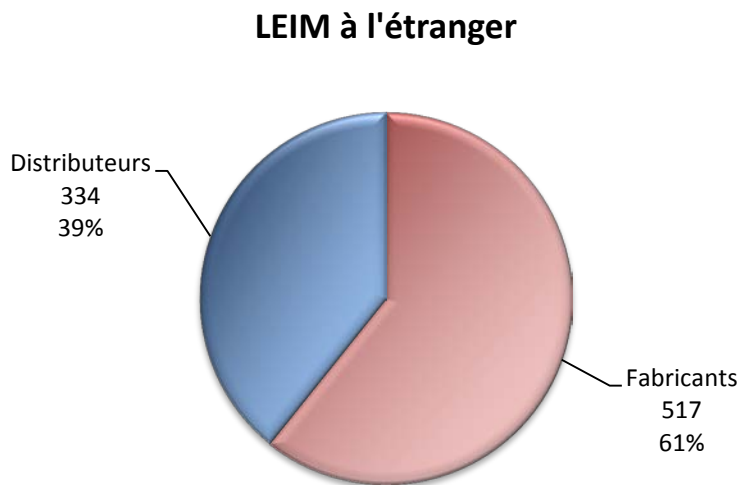


Figure 7.2 Proportion de titulaires de licences à l'étranger reconnus comme fabricants et distributeurs.

Observations les plus courantes

Les inspecteurs ont formulé 2691 observations dans le cadre des 552 inspections d'instruments médicaux qu'ils ont réalisées en 2014–2015. Environ la moitié (55 %) de ces observations avaient trait à quatre articles du *Règlement sur les instruments médicaux*. Comme l'illustre la **figure 7.3**, la plupart des observations portaient sur les lacunes notées dans les documents relatifs aux procédures de rappel (RIM, al. 58*b*), aux enquêtes sur les plaintes (RIM, al. 58*a*), à la gestion des plaintes et aux rappels (RIM, al. 45*g*) et aux rapports d'incidents obligatoires (RIM, al. 45*h*). Une liste d'exemples de ces observations figure au **tableau 7.1**.

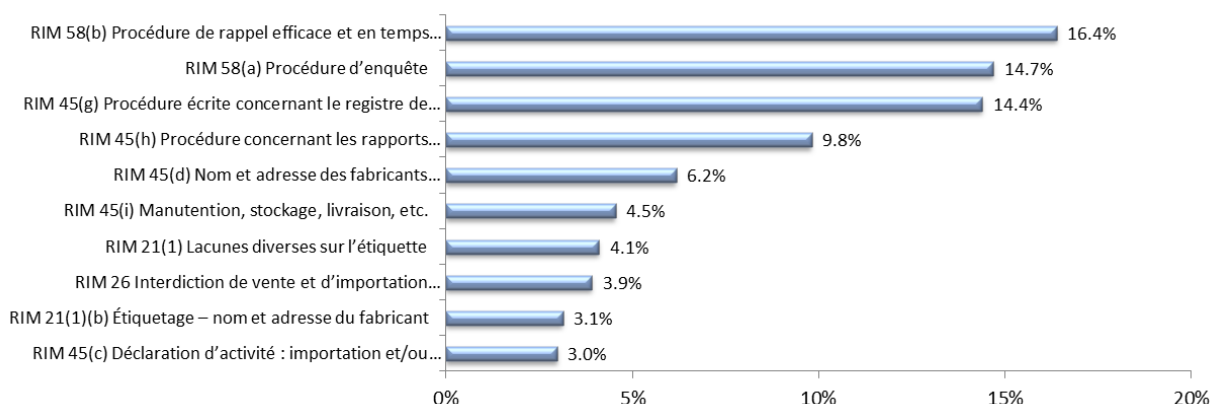


Figure 7.3 Articles du *Règlement sur les instruments médicaux* les plus souvent mentionnés, en pourcentage du nombre total d'observations formulées lors des inspections d'instruments médicaux effectuées au Canada en 2014–2015.

Tableau 7.1 – Exemples d'observations fréquemment formulées

<i>Règlement sur les instruments médicaux</i>	Exemples d'observations
RIM al. 58 <i>b</i>) Procédure de rappel efficace et en temps opportun	<ul style="list-style-type: none"> • Au moment de l'inspection, l'entreprise ne disposait pas d'un local désigné de mise en quarantaine pour entreposer les produits ayant fait l'objet d'un rappel. • La procédure était incomplète dans la mesure où la procédure pour produire des rapports préliminaires et finaux à Santé Canada n'était pas spécifiée. • La procédure de rappel n'était pas adéquate pour assurer que tous les rappels soient effectués de manière efficace et en temps opportun.
RIM al. 45 <i>g</i>) Procédure écrite concernant les registres de distribution, les plaintes et les rappels	<ul style="list-style-type: none"> • Contrairement à son engagement inscrit sur sa demande de licence, l'établissement ne disposait d'aucune procédure écrite relative à la tenue à jour des registres de distribution, au traitement des plaintes et aux rappels. • La procédure suivie par l'entreprise en ce qui a trait aux registres de distribution ne répond pas aux exigences des règlements suivants : article 55 - Conservation des dossiers et article 56 - Récupération en temps opportun.
RIM al. 58 <i>a</i>) Procédure d'enquête	<ul style="list-style-type: none"> • La procédure documentée de l'entreprise concernant le traitement des plaintes ne satisfait pas suffisamment aux exigences des alinéas 58<i>a</i>) - Effectuer une enquête de façon efficace et en temps opportun, 57(1)<i>a</i>) - Tenir des dossiers sur les problèmes signalés et 57(1)<i>b</i>) - Le fabricant,

l'importateur ou le distributeur doit tenir des dossiers sur les mesures qu'il a prises.

Tableau 7.1 Exemples d'observations formulées dans le cadre des inspections des instruments médicaux se rapportant aux articles du *Règlement sur les instruments médicaux* les plus souvent mentionnés en 2014–2015.

Degré de risque correspondant aux observations

Comme l'illustre la **figure 7.4**, 62,6 % (1 684) des observations correspondent à un degré de risque 2 (majeur) et 37,3 % (1 004) à un degré de risque 3 (mineur). Seulement 0,1 % (3) des observations correspondent à un risque 1 (critique). Les trois observations de risque 1 ont été formulées concernant des lacunes dans la documentation se rapportant aux procédures de rappel (RIM, par. 58 (b)), au dépôt des rapports de rappel initiaux (RIM, par. 64) et aux dossiers suffisamment étoffés pour retirer le produit (RIM, par. 53).

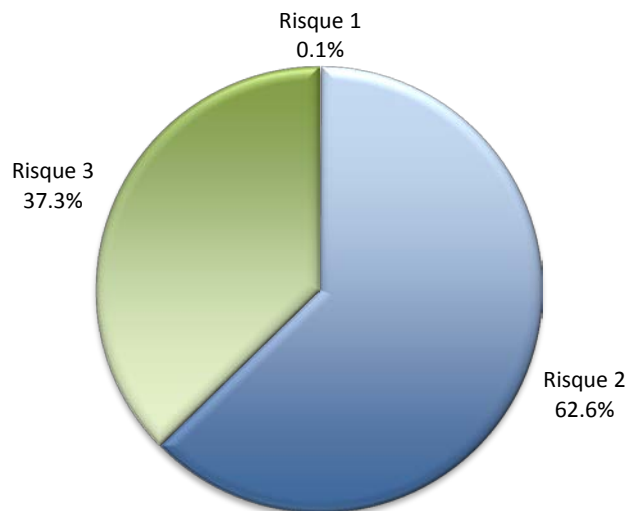


Figure 7.4 Répartition des observations formulées lors des inspections d'établissements d'instruments médicaux effectuées à l'échelle nationale en 2014–2015, classées par degré de risque.

Tendance triennale en matière d'inspections

La **figure 7.5** présente la tendance sur trois ans en matière d'inspections d'instruments médicaux. Le nombre d'inspections sur trois ans n'a pas changé de manière considérable, à l'exception d'une légère baisse entre les années 2012–2013 et 2013–2014. Cette constance se reflète également dans les observations et les tendances en matière de risques.

Inspections d'IM au Canada Tendance sur 3 ans

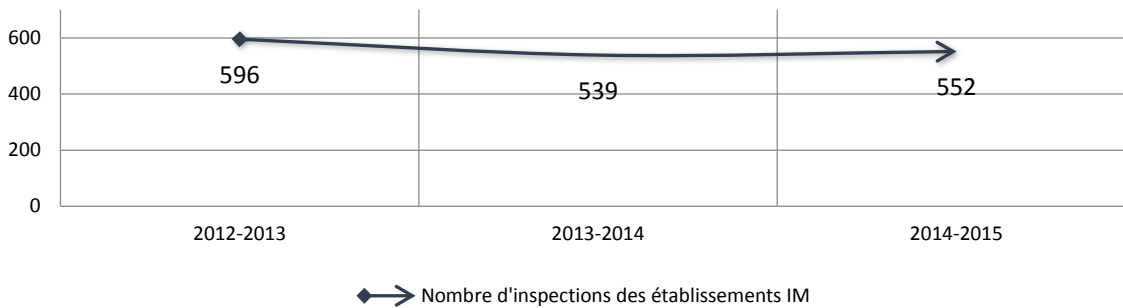


Figure 7.5 Nombre d'inspections d'établissements d'instruments médicaux effectuées au Canada au cours des trois dernières années (2012–2015).

La **figure 7.6** présente la tendance sur trois ans des observations relevées lors d'inspections d'établissements d'instruments médicaux. Les trois catégories les plus observées sont restées pareilles depuis les trois dernières années. Cependant, les procédures concernant la distribution, les plaintes et les rappels (RIM, alinéa 45 (g)) sont passées du premier rang des catégories observées en 2012-2013 au deuxième rang en 2013–2014 puis au troisième rang en 2014–2015. Aucune observation ne se distingue nettement en matière d'instruments médicaux en 2012–2013. En 2013–2014 et en 2014–2015, la principale observation concerne les procédures de rappel efficace et en temps opportun (RIM, par. 58 (b)).

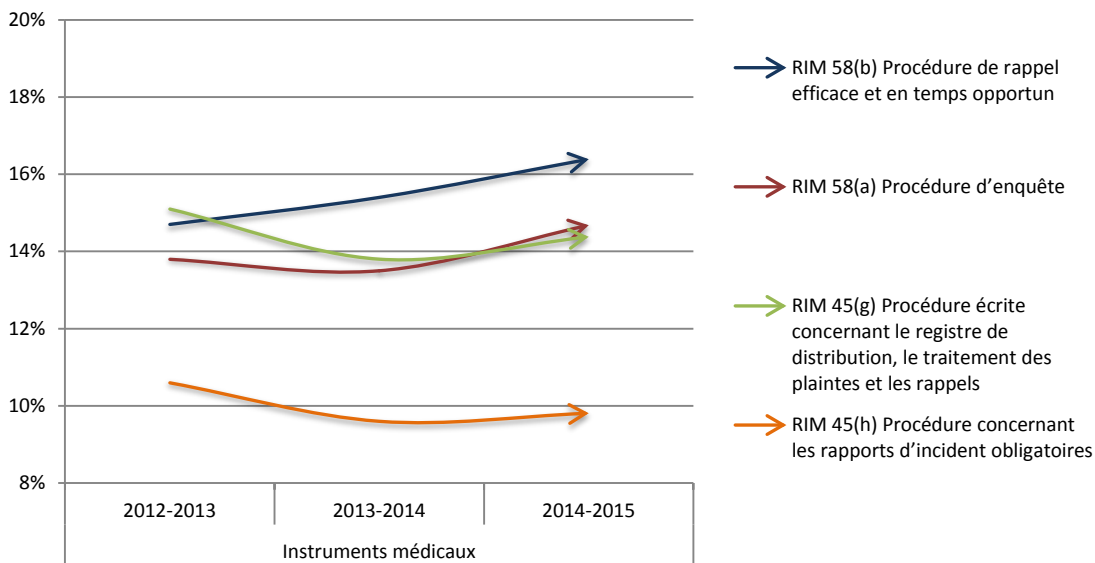


Figure 7.6 Observations les plus courantes au cours des trois dernières années (2012–2015)

Il importe de souligner que le RIM, par. 58 (b), exige l'établissement d'une procédure pour veiller à un rappel opportun et efficace. Le RIM, par. 45 (g), est une observation de nature plus générale qui traite de la procédure de rappel en soi.

Bureau du directeur général

Immeuble Graham Spry
3^e étage, 250, avenue Lanark
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Tél. : 613-946-5095
Télééc. : 613-952-9805
Courriel : insp-dgo_bdg-insp@hc-sc.gc.ca

Région de l'Atlantique

16^e étage, 1605, rue Barrington
Halifax, N.-É.
B3J 3Y6
Tél. : 902-426-2160
Télécopieur : 902-426-6676
Courriel : insp_aoc-coa@hc-sc.gc.ca

**Région des Prairies —
(Manitoba/Saskatchewan)**

300-391 avenue York
Winnipeg, MB
R3C 4W1
Téléphone : 204-594-8061
Télééc. : 204-5948153
Courriel : insp_msoc_coms@hc-sc.gc.ca

Région du Québec

1001, rue Saint-Laurent Ouest
Longueuil (Québec)
J4K 1C7
Tél. : 450-646-1353
Télééc. : 450-928-4184
Courriel : goc-coq@hc-sc.gc.ca

Région des Prairies (Alberta)

730-9700, avenue Jasper
Edmonton (Alberta)
T5J 4C3
Tél. : 780-495-0490
Télééc. : 780-495-2624
Courriel : insp_aboc-coa@hc-sc.gc.ca

Région de l'Ontario

2301, av. Midland
Scarborough (Ontario)
M1P 4R7
Téléphone : 416-973-1600
Télééc. : 416-973-1954
Courriel : insp.onoc-coon@hc-sc.gc.ca

Région de la C.-B.

4^e étage, 4595 Canada Way
Burnaby (C.-B.)
V5G 1J9
Téléphone : 604-666-3350
Télééc. : 604-666-3149
Courriel : insp_woc-coo@hc-sc.gc.ca

ANNEXE 2 – RÉFÉRENCES

Chapitre 1 – Programme d’inspection du sang

Classification des observations formulées durant les inspections des établissements de sang en fonction de leur risque (GUI-0061)
Document d’orientation sur le *Règlement sur le sang* (GUI-0113)
Loi sur les aliments et drogues
Politique de conformité et d’application (POL-0001)
Règlement sur le sang
Stratégie d’inspection des établissements de sang et des établissements de plasma destiné au fractionnement (POL-0039)

Chapitre 2 – Programme d’inspection des cellules, tissus et organes (CTO)

Directives sur la Classification des observations formulées au cours des inspections des établissements de cellules, de tissus et d’organes (GUI 0101)
Document d’orientation à l’intention des établissements de cellules, tissus et organes - Sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation
Loi sur les aliments et drogues
Politique de conformité et d’application (POL-0001)
Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation.
Stratégie d’inspection des établissements de cellules, de tissus et d’organes

Chapitre 3 – Programme d’inspection du sperme de donneur

Directive de Santé Canada : Exigences en matière d’insémination avec du sperme de donneur
Guide de classification des observations en fonction du risque visant les établissements de sperme (GUI-0053)
Guide d’interprétation du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* (GUI-0041)
Guide du Programme d’accès spécial au sperme de donneur – Sperme de donneur admissible à une autorisation d’accès spécial
Loi sur les aliments et drogues
Politique de conformité et d’application (POL-0001)
Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée
Stratégie d’inspection des établissements de sperme (POL-0023)

Chapitre 4 – Programme d’inspection des bonnes pratiques cliniques

Classification des observations formulées lors d’inspections d’essais cliniques (GUI-0043)
Document d’orientation - Annexe 13 à l’édition actuelle des Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication - Médicaments utilisés dans les essais cliniques (GUI-0036)
Guide de l’International Conference on Harmonization (ICH), sujet E6 (ICH E6)
Lignes directrices sur les dossiers relatifs aux essais cliniques (GUI-0068)
Loi sur les aliments et drogues
Règlement sur les aliments et drogues
Stratégie d’inspection des essais cliniques (POL-0030)

Chapitre 5 – Programme d’inspection des bonnes pratiques de fabrication

Bonnes pratiques de fabrication des établissements de médicaments – Trousse préalable à l’application (importateurs, distributeurs et grossistes)

Classification des observations BPF en fonction du risque (GUI-0023)

Directive sur les bonnes pratiques de fabrication des médicaments et les licences d’établissement (POL-0004)

Lignes directrices des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) (GUI-0001)

Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication des ingrédients pharmaceutiques (GUI-0104)

Politique de conformité et d’application (POL-0001)

Politique d’inspection BPF pour les établissements canadiens de drogues (POL-0011)

Chapitre 6 – Programme d’inspection des bonnes pratiques de pharmacovigilance

Classification des observations BPF en fonction du risque (GUI-0063)

Document d’orientation à l’intention de l’industrie — Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés

ICH Harmonised Tripartite Guideline, Clinical Safety Data Management: Periodic Benefit-Risk Evaluation Report E2C (v 2) (2012)

International Conference on Harmonisation, Post-Approval Safety Data Management: Definitions and Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPV) (GUI-0102)

Standards for Expedited Report (ICH E2D) 2003

Stratégie d’inspection liée aux Bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPP) des médicaments (POL-0041)

Chapitre 7 - Programme d’inspection des instruments médicaux

Loi sur les aliments et drogues

Document d’orientation sur le Programme d’inspection des instruments médicaux (GUI-0064)

Règlement sur les instruments médicaux;

Résumé des résultats du Programme d’inspection des instruments médicaux, 2004 à 2009