

PROMOTION DE LA CONFORMITÉ: ENQUÊTES SUR LES PLAINTES, DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES ET TENUE DE DOSSIERS CONFORMÉMENT AU RÈGLEMENT SUR LE CANNABIS

Cher (Chère) titulaire de licence de cannabis,

À Santé Canada, nous nous engageons à aider les titulaires de licence de cannabis (TL) à atteindre des normes élevées de conformité réglementaire. À la suite d'inspections récentes auprès de TL, Santé Canada souhaite attirer votre attention sur certaines exigences du [Règlement sur le cannabis](#) (RC) liées aux effets indésirables, notamment dans le contexte d'enquêtes sur les plaintes et de la déclaration des effets indésirables.

CLARIFICATION DES EXIGENCES DE CONFORMITÉ

1. ENQUÊTES APPROFONDIES SOUS LA SUPERVISION DU PRÉPOSÉ À L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Les titulaires d'une licence de transformation doivent retenir les services d'un préposé à l'assurance de la qualité (PAQ), chargé d'examiner chaque plainte reçue concernant la qualité du cannabis, y compris les effets indésirables et, si nécessaire, de prendre immédiatement des mesures pour atténuer tout risque. Le 12 mars 2025, le [Règlement modifiant certains règlements visant le cannabis \(rationalisation d'exigences\)](#), est entré en vigueur, permettant d'attribuer ces activités à d'autres personnes qualifiées, pourvu que le PAQ conserve la responsabilité globale et fasse preuve de responsabilisation à l'égard de ces activités. Voir les alinéas [19\(2\)b\) et c\)](#) et [88\(1\)a\) et b\)](#) ainsi que le [paragraphe 88\(2\) du RC](#) pour plus d'informations sur les responsabilités du PAQ d'un transformateur en ce qui concerne les plaintes relatives à la qualité.

Une enquête complète et bien documentée est un élément clé pour résoudre les problèmes potentiels et tenir des dossiers appropriés. À leur tour, ces dossiers, qui incluent tous les détails nécessaires, comme le type d'effet indésirable (le cas échéant), les renseignements sur le produit et les mesures correctives prises, permettent de démontrer la responsabilisation et d'identifier les plaintes pouvant être assujetties aux exigences en matière de déclaration des effets indésirables.



Toutes les plaintes relatives à la qualité impliquant un effet indésirable doivent être incluses dans votre rapport de synthèse annuel de toutes les données relatives aux effets indésirables (voir les sections 3 à 5 ci-dessous pour plus d'informations sur les déclarations des effets indésirables).

2. COLLECTE EFFICACE DE RENSEIGNEMENTS

Des procédures opérationnelles normalisées (PON) conformes aux bonnes pratiques de production doivent être en place et respectées. Voir [l'article 80 du RC](#) et le [Guide des bonnes pratiques de production du cannabis](#) pour plus d'informations sur les attentes en matière de PON.

Bien qu'il soit essentiel de disposer de procédures établies, il est tout aussi important d'en assurer le respect constant, particulièrement lors de l'enquête sur les plaintes et les effets indésirables possibles. Comme mentionné ci-dessus, le PAQ ou la personne qualifiée désignée doit examiner chaque plainte reçue concernant la qualité du cannabis. De plus, le personnel qualifié doit examiner les cas d'effets indésirables. L'amélioration des procédures internes liées au suivi des plaintes peut améliorer l'efficacité des interventions et des mesures correctives.

Une étape essentielle de l'enquête sur les plaintes consiste à distinguer celles qui sont liées à la qualité du produit de celles qui concernent des effets indésirables, ce qui peut être déterminé au moyen d'un processus méthodique de collecte d'information. Il est recommandé que les TL améliorent leurs pratiques de collecte de renseignements lorsqu'ils répondent à des signalements liés aux produits. En recueillant des informations détaillées auprès des déclarants, vous serez en mesure d'évaluer et de classer les plaintes avec plus de précision, d'identifier les cas d'effets indésirables et de déterminer la réponse réglementaire appropriée, assurant ainsi la conformité et la sécurité des produits.

Si une plainte comprend un effet indésirable, tel que défini à l'[article 248 du RC](#), il est important d'en déterminer la classification dans le cadre de l'analyse concise et critique de votre rapport de synthèse annuel sur les effets indésirables.

3. COMPRENDRE LA CLASSIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Il est essentiel que tous les effets indésirables soient identifiés, consignés et examinés. Pour permettre aux TL de faire la distinction de manière précise entre les **effets indésirables**, les **effets indésirables graves** et les **événements importants sur le plan médical**, veuillez consulter le tableau ci-dessous, qui présente des définitions et des exemples non exhaustifs à titre indicatif:

	Définition	Exemple
Effet indésirable	Une réaction nocive et non voulue à un produit ou accessoire du cannabis. Cela comprend tout effet imprévu ou indésirable, que la réaction soit ou non attendue en raison de l'utilisation du produit.	Un signalement de toux ou de maux de tête, car il s'agit d'une réaction non souhaitée.*
Effet indésirable grave	Un effet indésirable qui : • nécessite ou prolonge une hospitalisation • entraîne une malformation congénitale • entraîne une invalidité ou une incapacité persistante ou importante • met la vie en danger ou • entraîne la mort	Un signalement indiquant qu'une personne a été hospitalisée ou qu'une personne est décédée après avoir consommé du cannabis.
Événement important sur le plan médical	Un effet indésirable qui peut ne pas représenter une menace immédiate pour la vie, ni entraîner la mort ou une hospitalisation, mais qui présente néanmoins un risque important pour le patient ou le consommateur. Ce type de réaction peut nécessiter une attention ou une intervention médicale pour prévenir des conséquences graves, telles que celles qui seraient qualifiées d'effets indésirables graves.	Un signalement de réaction anaphylactique qui nécessite l'attention d'un professionnel de la santé ou l'administration d'épinéphrine, lorsque le consommateur n'est pas admis à l'hôpital.

Rappels: Un effet indésirable non grave est une réaction qui ne répond à aucun des critères d'un effet indésirable grave en vertu du *Règlement sur le cannabis* et qui n'est pas considérée comme un événement important sur le plan médical. Les TL peuvent signaler **volontairement** les effets indésirables non graves, surtout si des tendances nouvelles ou imprévues apparaissent (par exemple, des changements dans la gravité, la fréquence ou les tendances).

Toutefois, les TL doivent signaler tous les effets indésirables graves à Santé Canada dans les 15 jours civils suivant leur constatation.

Santé Canada demande que les événements importants sur le plan médical, c'est-à-dire ceux qui ne mettent pas immédiatement la vie en danger, mais qui pourraient mettre en danger un patient ou nécessiter une intervention pour prévenir des conséquences graves, soient également signalés de manière accélérée (dans les 15 jours civils).

De plus, **tous les effets indésirables**, y compris ceux qui ne sont pas graves, doivent être documentés et analysés de façon critique en vue de leur inclusion dans votre rapport de synthèse annuel.

**Veuillez noter que le signalement indiquant un «effet réduit» (sans qu'aucune réaction nocive ne soit signalée) ne répond pas aux critères d'un effet indésirable, puisqu'aucune réaction nocive n'a été observée chez le consommateur. Ces signalements ne seraient pas inclus dans le rapport de synthèse annuel, à moins qu'ils ne comprennent également un effet indésirable (c'est-à-dire une réaction nocive).*

Nous encourageons les TL à revoir leurs processus internes et à s'assurer que tous les employés impliqués dans les enquêtes sur les plaintes et la déclaration des effets indésirables connaissent bien ces définitions ainsi que les bonnes pratiques de pharmacovigilance. Ces informations sont décrites dans le [Guide de déclaration des effets \(réactions\) indésirables du cannabis pour les titulaires de licence](#), qui contient des exemples plus détaillés et des directives sur la déclaration des effets indésirables.

4. DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES

Les effets indésirables graves doivent être [signalés](#) dans les 15 jours civils suivant leur découverte, conformément à l'[alinéa 248.1\(1\)a\) du RC](#). Ils doivent également être inclus dans le rapport de synthèse annuel.

Dans les cas où plusieurs TL sont impliqués dans la production, la vente ou la distribution de produits du cannabis, il est important de bien comprendre et de respecter les obligations de déclaration. Le fait de s'assurer que toutes les parties concernées connaissent leurs responsabilités peut contribuer à simplifier la déclaration et à prévenir les lacunes en matière de conformité. Pour plus d'informations sur les responsabilités relatives à la déclaration des effets indésirables par les différentes parties impliquées dans la production, la vente ou la distribution de produits du cannabis, consultez les [Exigences de déclaration des effets indésirables](#) et [Procédures de déclaration](#) du [Guide de déclaration des effets \(réactions\) indésirables du cannabis pour les titulaires de licences](#).

5. AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DES RAPPORTS DE SYNTHÈSE ANNUELS

Les TL doivent tenir des registres de tous les effets indésirables dans un rapport de synthèse annuel conformément à l'[alinéa 248.1\(1\)b\) du RC](#). Ce rapport va au-delà d'un simple résumé; il doit contenir une analyse concise et critique de tous les effets indésirables des 12 mois précédents. Pour plus de détails sur les exigences, le contenu et le format du rapport de synthèse annuel, consultez la page [Déclaration des effets indésirables du cannabis : Rapport de synthèse annuel](#).

POINTS CLÉS A RETENIR

- ✓ Enquêter sur les plaintes liées à la qualité des produits, notamment en identifiant celles qui entrent dans la catégorie des effets indésirables.
- ✓ Renforcer vos procédures visant à distinguer les effets indésirables des plaintes liées à la qualité, en recueillant des renseignements complets auprès des déclarants.
- ✓ Les effets indésirables graves doivent être signalés à Santé Canada dans les 15 jours civils suivant leur constatation.
- ✓ Santé Canada demande également que les événements importants sur le plan médical soient signalés de façon accélérée (dans les 15 jours civils suivant la réception initiale de l'information).
- ✓ S'assurer de préparer et à tenir activement à jour des rapports de synthèse annuels comprenant une analyse concise et critique de tous les effets indésirables survenus au cours des 12 derniers mois.

NOUVELLES ORIENTATIONS ET POSSIBILITÉS D'APPRENTISSAGE

Dans le cadre de ses efforts continus pour appuyer la conformité, Santé Canada offre ce qui suit :

1. Nouvelles lignes directrices sur la [déclaration des effets \(réactions\) indésirables du cannabis : Le rapport de synthèse annuel](#) – pour aider les TL à préparer leurs rapports de synthèse annuels.
2. Des directives mises à jour sur la [déclaration des effets \(réactions\) indésirables du cannabis pour les titulaires de licence](#) afin de clarifier les attentes et les obligations des TL en matière de déclaration des effets indésirables.
3. [Série d'apprentissage virtuels](#)
 - Une séance sur la déclaration des effets indésirables et le traitement des plaintes a été donnée le 27 novembre 2024. Pour accéder à l'enregistrement, veuillez consulter le webinaire #6 : [Des réactions indésirables et déclarations dans le Système de suivi du cannabis](#)

Le matériel éducatif mentionné ci-dessus offre une excellente occasion de mieux comprendre les exigences réglementaires et les pratiques exemplaires. Assurez-vous de rester informé grâce aux mises à jour communiquées régulièrement sur la [page Web Cannabis et chanvre industriel](#) et suivez-nous sur [Eventbrite](#) pour recevoir des notifications concernant nos nouveaux événements.

RESSOURCES

Vous trouverez ci-dessous une liste de ressources utiles disponibles en ligne :

- [Guide sur la déclaration des effets indésirables liés au cannabis pour les titulaires de licence](#)
- [Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance](#)
- [Données sur les effets indésirables du cannabis](#)
- [Coordonnées pour les titulaires de licence, les demandeurs et les industries du cannabis et du chanvre industriel](#)
 - Pour toute question concernant les définitions et les exemples de différents types d'effets indésirables ou la déclaration des effets indésirables en général, veuillez communiquer avec le Bureau de la science et de la surveillance du cannabis: cannabis_oss-cannabis_bss@hc-sc.gc.ca
- [Cours de formation en ligne pour les titulaires de licence : *Loi sur le cannabis* et ses règlements – Comprendre la conformité et l'application de la loi](#)
 - Inscription et création de compte sont requises pour accéder au lien ci-dessus

AVIS IMPORTANT

La présente lettre vise à aider les TL à comprendre et à respecter la *Loi sur le cannabis* et ses règlements. En cas de divergence entre ce document et la législation, celle-ci prévaut. Pour bien comprendre vos obligations, veuillez vous référer à la *Loi sur le cannabis*, au *Règlement sur le cannabis* et à toute loi fédérale, provinciale, territoriale ou municipale applicable.

Nous vous remercions de votre engagement continu à assurer la conformité et à soutenir la santé et la sécurité publiques. Nous nous réjouissons à l'idée de continuer à collaborer pour assurer une industrie du cannabis responsable et prospère au Canada.

Merci,

Santé Canada