



Health
Canada

Santé
Canada

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

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

Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé



POL-0001

21 décembre 2018

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

Auteur :	Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Date de diffusion :	21 décembre 2018
Date de mise en œuvre :	21 décembre 2018
Remplace :	Politique de conformité et d'application, (30 mai 2005)

Avis de non-responsabilité

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

Table des matières

1. Introduction	4
2. But	4
3. Contexte	4
4. Portée	5
5. Principes directeurs	6
a. Démarche fondée sur les données probantes	6
b. Approche fondée sur les risques.....	6
c. Équité, uniformité et impartialité.....	7
d. Transparence	8
6. Rôle de Santé Canada	8
7. Rôles et responsabilités des autres parties	9
a. Parties réglementées	9
b. Praticiens de la santé.....	10
c. Détaillants.....	11
8. Mesures et outils de conformité et d'application de la loi.....	11
a. Promotion de la conformité	12
b. Surveillance de la conformité.....	13
c. Application de la loi.....	13
Mesures d'application de la loi	14
Autres mesures d'application de la loi – enquêtes et poursuites	15
Annexe A – Glossaire	19
Sigles.....	19
Termes.....	19
Annexe B – Références.....	21

1. Introduction

La *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) et ses règlements connexes établissent le cadre afin de protéger la sûreté des produits de santé vendus aux Canadiens et à prévenir la tromperie quant à ces produits. Ce cadre comprend un ensemble d'interdictions et de sanctions, prévoit la surveillance, l'homologation des produits, la délivrance de licences d'établissement pour les activités menées en lien avec les produits importés ou vendus au Canada, et établit des normes nationales pour protéger la santé et la sécurité publique.

2. But

Dans le cadre de ses responsabilités réglementaires, Santé Canada surveille la conformité des produits de santé, mène des activités d'application de la loi, et s'affaire à prévenir la non-conformité. La présente politique décrit l'approche nationale de Santé Canada pour la conformité et l'application de la loi relatives aux produits de santé aux termes de la Loi et de la réglementation connexe (ci-après la Loi).

3. Contexte

Créée le 4 avril 2016, la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) est la direction générale responsable de la conformité et de l'application de la loi à Santé Canada. La DGORAL regroupe les fonctions de conformité et d'application de la loi assumées par Santé Canada au sein d'une seule organisation.

Cet environnement se caractérise par des chaînes d'approvisionnement mondiales complexes qui génèrent des produits fabriqués dans le monde entier, des innovations scientifiques rapides et des technologies avancées, des changements de comportement des consommateurs et des demandes croissantes de transparence quant aux processus de décision réglementaire. Les Canadiens sont de plus en plus exposés aux phénomènes suivants :

- des produits provenant de pays qui n'ont peut-être pas un régime de réglementation comparable à celui du Canada;
- la vente, par des fournisseurs conduisant des transactions via Internet, de produits de santé non-approuvés pouvant poser des enjeux de sécurité pour la santé.

Il est devenu de plus en plus important d'exercer une fonction solide et dynamique de conformité et d'application de la loi pour protéger la santé des Canadiens au moyen d'une

législation moderne et de mesures efficaces de conformité et d'application de la loi, appuyées par une surveillance rigoureuse à la frontière et par la coopération internationale.

La mission de la DGORAL consiste à diriger les activités de conformité, d'application de la loi et les programmes scientifiques complémentaires afin d'informer les Canadiens et de les protéger des risques pour la santé associés aux produits, aux substances et à leur environnement. La DGORAL est également le centre d'expertise réglementaire et politique lié aux activités de conformité et d'application de la loi.

4. Portée

La présente politique s'applique aux activités de conformité et d'application de la loi menées par Santé Canada quant aux produits de santé qui sont visés par la Loi. Les produits réglementés sous la Loi comprennent :

- les instruments médicaux
- les drogues destinées aux humains
- les produits de santé naturels
- le sperme destiné à la procréation assistée
- le sang et les composants sanguins destinés à la transfusion
- les cellules, les tissus et les organes destinés à la transplantation
- les drogues vétérinaires

Les activités réglementées sous la Loi comprennent, sans s'y limiter :

- la vente
- la fabrication ou la production
- le traitement
- l'emballage et l'étiquetage
- les essais
- l'importation
- la distribution
- la vente en gros

Le contexte réglementaire change constamment pour s'adapter à de nouveaux secteurs et produits. À mesure que de nouveaux produits de santé et de nouvelles activités deviennent

disponibles et sont réglementés en vertu de la Loi, la présente politique s'appliquera à la surveillance de ces produits et de ces activités.

5. Principes directeurs

Le travail de Santé Canada sert à promouvoir les objectifs de la Loi, qui sont de protéger la sécurité publique et de prévenir la tromperie, incluant la poursuite d'une activité qui créerait une impression fautive ou trompeuse en lien avec les produits de santé. [Le cadre stratégique de conformité et d'application de la loi](#) de Santé Canada détermine certains principes qui gouvernent ses activités de conformité et d'application de la loi. Santé Canada met l'accent sur les principes directeurs suivants pour appliquer la Loi aux termes de son mandat.

a. Démarche fondée sur les données probantes

Les mesures et décisions liées à la conformité et à l'application de la loi de Santé Canada reposent sur les meilleures données scientifiques et probantes disponibles. Les données probantes sont évaluées en toute objectivité et elles s'appuient sur le [Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé](#). Lorsque les éléments de preuve pertinents sont incomplets ou non concluants, une approche prudente peut être adoptée. Au fur et à mesure que de nouveaux renseignements deviennent disponibles, le risque peut changer et exiger une approche différente en matière de conformité et d'application de la loi.

b. Approche fondée sur les risques

Les risques pour la santé peuvent se concrétiser de diverses façons, par exemple, par l'entremise de la vente d'un produit de santé non autorisé, quand on s'écarte des exigences de qualité et de sécurité lors de la fabrication d'un produit ou lorsqu'on utilise un ingrédient pharmaceutique actif qui est contaminé ou de qualité inférieure. Les infractions aux exigences réglementaires en matière d'étiquetage et de publicité peuvent également mettre en danger la santé des Canadiens puisqu'ils se fient à cette information pour choisir et utiliser ces produits. Le choix d'une mesure particulière de conformité et d'application de la loi est informé par une approche fondée sur les risques qui comprend l'identification, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé.

Lorsqu'un produit ou une activité n'est pas conforme à la loi, Santé Canada fait une évaluation afin de déterminer le type d'intervention le plus approprié. Cette évaluation considère les caractéristiques des produits et des activités réglementées connexes qui peuvent présenter un risque pour la santé des Canadiens, notamment :

- le profil d’innocuité et d’efficacité du produit de santé ou la classification du risque qu’il pose;
- la voie d’administration du produit de santé;
- l’importance de l’écart avec un standard prescrit quant à la conduite d’une activité réglementée
- la complexité des activités réglementées ou des opérations menées en rapport au produit de santé;
- le statut du site ou de l’établissement de la partie exerçant l’activité réglementée;
- l’exposition des Canadiens au produit.

Pour déterminer le type d’intervention le plus approprié, Santé Canada tient également compte des facteurs liés à la conduite de la partie réglementée et de la nécessité de garder la confiance du public envers l’intégrité du régime de réglementation, en considérant notamment la perception publique du risque. Par exemple, Santé Canada prendra également en compte :

- les comportements de la partie réglementée qui mène l’activité, par exemple, si elle a agi avec indifférence, imprudence ou préméditation;
- le degré de coopération et de réceptivité démontré par la partie réglementée;
- les antécédents de conformité de la partie réglementée et les questions de conformité antérieures, y compris les mesures passées et récentes qu’elle a adoptées pour se conformer à la loi;
- la probabilité que des problèmes de conformité se reproduisent;
- la probabilité que la mesure d’exécution soit efficace pour rendre la partie conforme ou pour atténuer le risque.

En fonction de l’enjeu, des facteurs additionnels peuvent être pris en considération tels que le besoin des Canadiens d’avoir un accès continu à des produits médicalement nécessaires ou encore la prise en compte d’autres circonstances exceptionnelles.

c. Équité, uniformité et impartialité

Santé Canada s’efforce d’appliquer la loi de manière équitable, uniforme et impartiale. Les activités de conformité et d’application de la loi sont exécutées par du personnel autorisé et compétent qui a été formé de manière à agir de façon professionnelle, objective et sans parti pris.

Santé Canada suit une approche nationale en matière de conformité et d’application de la loi, peu importe où et par qui les produits sont fabriqués, distribués, annoncés, vendus, importés ou

exportés. Œuvrer pour une approche de conformité et d'application de la loi uniforme requière que les inspecteurs de Santé Canada soient formés sur les politiques, les lignes directrices et les procédures opérationnelles normalisées qui sont pertinentes.

Bien que Santé Canada œuvre aux fins d'un processus de décision uniforme, le contexte et les circonstances applicables à une situation particulière peuvent susciter des réponses de conformité et d'application de la loi différentes afin de répondre aux enjeux de non-conformité et de tenir responsable les parties en situation de non-conformité.

De plus, le personnel de Santé Canada est guidé par le [Code de valeurs et d'éthique du secteur public](#).

d. Transparence

Santé Canada s'efforce de rendre publique l'information sur ses activités de conformité et d'application de la loi. En rendant publics les politiques et les documents d'orientation, l'information sur les processus décisionnels devient claire et compréhensible pour tous. En outre, le Ministère donne accès à des renseignements concernant les actions prises quant à la conformité et l'application de la loi, tout en respectant le droit à la vie privée lorsqu'applicable. Par exemple, Santé Canada rend disponible les résultats des inspections réalisées dans les établissements qui conduisent une activité en lien avec des produits de santé afin de permettre aux consommateurs canadiens et étrangers de faire des choix éclairés lorsqu'ils achètent de tels produits.

Les parties réglementées peuvent s'attendre à une hausse des types et de la portée des décisions de conformité et d'application de la loi qui seront rendus publics, conformément à l'engagement du gouvernement du Canada à rendre les décisions, les données et les informations du gouvernement plus accessibles à tous.

6. Rôle de Santé Canada

La DGORAL est l'organisation à Santé Canada responsable de la prestation d'un programme national de conformité et d'application de la loi pour tous les produits de santé assujettis à la Loi.

La DGORAL effectue des inspections et d'autres activités liées à la conformité et à l'application de la loi en conformité avec les lois, les politiques et les documents d'orientation applicables. Le personnel de la DGORAL compte des inspecteurs et des analystes de laboratoire qualifiés.

Les pouvoirs des inspecteurs sont décrits à l'article 23 de la Loi. L'article 23 stipule qu' «un inspecteur peut, à toute heure convenable, procéder à la visite de tout lieu où, à son avis, sont fabriqués, préparés, conservés, emballés ou entreposés des articles visés par la présente Loi ou par la réglementation connexe ». En respectant les paramètres prescrits par l'article 23, cette autorité s'applique aussi à l'entrée dans un lieu afin de vérifier si la partie réglementée mène toujours une activité pour laquelle une licence d'établissement a été délivrée. L'inspecteur peut également entrer dans une maison d'habitation pour des fins d'inspection en vertu de l'autorité conférée par un mandat administratif autorisant l'entrée. Durant une inspection, un inspecteur peut examiner les articles, prélever des échantillons aux fins d'analyse en laboratoire, effectuer des copies, ouvrir des emballages et saisir et détruire des articles. La Loi contient également des dispositions concernant la destruction des articles réglementés sous la Loi dans certaines circonstances. La DGORAL fournit également de l'aide aux parties réglementées, aux consommateurs et aux autres intervenants afin qu'ils prennent connaissance de leurs responsabilités en vertu des lois applicables qui régissent les produits de santé, incluant les conséquences associées à la non-conformité.

7. Rôles et responsabilités des autres parties

Il est illégal d'annoncer, d'importer ou de vendre au détail ou par Internet, des médicaments ou des instruments dont la vente n'a pas été autorisée au Canada. Quiconque exerce une activité réglementée en vertu de la Loi a des responsabilités réglementaires clairement définies en lien avec l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits de santé qui seront vendus ou importés au Canada. D'autres parties peuvent également être assujetties à la Loi, bien qu'elles ne soient pas tenues d'obtenir une autorisation de Santé Canada pour exercer certaines activités. Par exemple, bien que la vente en gros de produits pharmaceutiques en vente libre et d'ingrédients pharmaceutiques actifs ne requiert pas une autorisation de Santé Canada (telle qu'une licence d'établissement ou une licence d'exploitation), la vente en gros de ces produits demeure régit par la disposition 8 de la Loi qui interdit la vente d'une drogue qui a été fabriquée, préparée, conservée, emballée ou emmagasinée dans des conditions non hygiéniques.

La responsabilité première de la partie réglementée est de comprendre ses obligations en vertu de la Loi et de se conformer à ces exigences. Les parties réglementées qui ne se conforment pas feront l'objet de mesures de conformité et d'application de la loi.

a. Parties réglementées

Les parties réglementées ont des responsabilités **contraignantes** en vertu de la Loi. Toute partie exerçant une activité réglementée peut être soumise à une inspection. Les établissements

étrangers qui mènent des activités réglementées au Canada ou liées à la publicité, à la vente ou à l'importation d'un produit au Canada sont également assujettis à la loi.

Au cours d'une inspection, une partie réglementée doit fournir toute l'aide raisonnable et l'information nécessaire dont l'inspecteur a besoin pour s'acquitter de ses fonctions. Un inspecteur peut demander qu'une partie réglementée fournisse à l'inspecteur la preuve que son établissement, son équipement, ses pratiques et ses procédures sont conformes aux exigences applicables. Le fait de gêner ou de freiner un inspecteur qui exerce ses responsabilités ou ses fonctions en vertu de la Loi constitue une infraction.

Santé Canada s'attend à ce que les parties réglementées:

- comprennent la loi et leurs obligations;
- s'assure que leurs produits, activités et processus soient conformes aux lois applicables;
- aide les inspecteurs durant une inspection en conformité avec les exigences de la Loi.

b. Praticiens de la santé

Les organismes professionnels réglementent les praticiens de la santé en vertu des lois provinciales. Ceux-ci peuvent toutefois aussi avoir des obligations en vertu de la Loi s'ils exercent une activité réglementée.

Le [Règlement sur les aliments et drogues](#) définit le terme de praticien comme étant une personne « d'une part, est autorisée en vertu des lois d'une province à traiter les patients au moyen d'une drogue sur ordonnance; d'autre part, exerce sa profession dans cette province ». En vertu de cette définition, les praticiens de la santé comprennent les médecins, les dentistes, les pharmaciens, les vétérinaires et d'autres professionnels qui travaillent directement dans le milieu de la santé.

Les médecins et autres professionnels de la santé sont responsables des produits de santé qu'ils administrent, vendent ou prescrivent à leurs patients. Les professionnels de la santé devraient s'assurer que les produits de santé qu'ils achètent, utilisent ou vendent sont autorisés pour la vente au Canada et achetés par l'intermédiaire de sources autorisées, enregistrées ou approuvées par Santé Canada.

Ils devraient informer Santé Canada de tout problème qu'ils soupçonnent ou rencontrent liés aux produits de santé, y compris les événements indésirables, les défaillances, et les problèmes de non-conformité ou les préoccupations générales concernant les produits de santé. Dans certains cas, les établissements de santé doivent divulguer à Santé Canada certains incidents liés

aux produits de santé. Pour obtenir de plus amples renseignements sur [la façon de déclarer un effet indésirable à Santé Canada](#), consultez le site Web de Santé Canada.

c. Détaillants

Bien qu'un permis d'établissement ne soit pas requis pour la vente au détail, les détaillants ne peuvent vendre que les produits de santé dont Santé Canada a autorisé la vente (dans le cas des produits pour lesquels une autorisation est nécessaire). Cette interdiction s'applique tant aux ventes effectuées par Internet qu'à celles effectuées dans un lieu physique au Canada.

8. Mesures et outils de conformité et d'application de la loi

Santé Canada gère le risque que posent les produits de santé pour la santé et la sécurité au moyen de divers types d'activités de conformité et d'application de la loi. Santé Canada choisit les mesures et les outils qui sont les plus appropriés afin de répondre à la situation, en fonction d'un certain nombre de facteurs. Certaines activités sont conçues afin d'aider les parties réglementées à comprendre leurs responsabilités en vertu de la Loi. D'autres sont conçues afin de contraindre ou d'inciter à la conformité avec la Loi.

[Le cadre stratégique de conformité et d'application de la loi](#) de Santé Canada illustre les différents types d'actions de conformité et d'application de la loi et montre comment les différents types de mesure et d'outils peuvent être utilisés.

Informé par une évaluation des données probantes disponibles et des risques en lien avec la situation de non-conformité, l'inspecteur décidera d'utiliser ces actions et ces mesures de manière individuelle ou combinée. L'inspecteur décidera également si la gravité de la non-conformité et le risque à la santé et la sécurité des Canadiens requièrent dans l'immédiat une réponse robuste et sans équivoque telle que la suspension d'une licence, une injonction ou une poursuite. Dans d'autres circonstances, la réponse de conformité et d'application de la loi proportionnelle au risque identifié sera de fournir à la partie réglementée une opportunité de se conformer à la loi. Lorsque le risque change ou que les considérations liées à la gestion du risque évoluent, Santé Canada adaptera le type de réponse et d'action d'application de la loi à la situation. Si la situation de non-conformité persiste, des actions additionnelles seront prises et leur intensité augmentera vers la prise d'actions de conformité et d'application de la loi plus robustes.

Les activités de conformité et d'application de la loi comprennent notamment :

- la prévention active des problèmes par la promotion de la conformité;
- une surveillance ciblée des risques grâce à un suivi proactif de la conformité;
- une intervention et des mesures d'exécution rapides pour faire face aux risques détectés pour la santé publique.

a. Promotion de la conformité

Santé Canada s'efforce d'aider les parties réglementées à prévenir activement l'émergence de problèmes dès le départ. La promotion de la conformité vise à promouvoir la connaissance et l'éducation des parties réglementées quant à de leurs obligations en vertu de la Loi. Santé Canada publie des politiques et des documents d'orientation afin que les parties réglementées comprennent l'interprétation faite par Santé Canada de la législation, des processus à suivre et des standards scientifiques ou des principes qui seront appliqués. Santé Canada accroît la sensibilisation auprès des parties réglementées quant à l'éventail des actions de conformité et d'application de la loi disponibles en cas de non-conformité. La promotion de la conformité comprend également la distribution d'information aux consommateurs pour leur permettre de faire des choix éclairés concernant les produits de santé.



Consommateurs

Les consommateurs contribuent à la sécurité des produits de santé qu'ils achètent et utilisent. Par exemple, ils devraient utiliser les produits de santé uniquement aux fins pour lesquelles ces produits sont destinés et suivre les directives figurant sur l'étiquette ainsi que les indications de leur médecin.

Les consommateurs ont également une responsabilité de s'éduquer lorsqu'ils achètent des produits de santé et de faire preuve de vigilance lorsqu'ils achètent des produits de santé sur l'Internet. Les consommateurs peuvent reconnaître les produits dont la vente est autorisée au Canada grâce au numéro d'identification du médicament (DIN) ou au numéro de produit naturel (NPN). Un DIN ou un NPN est attribué à chaque produit commercialisé conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*. Les consommateurs ont la possibilité de vérifier l'[autorisation de mise en marché](#) d'un produit sur le site Web de Santé Canada.

Ils peuvent aussi obtenir de l'information sur les [rappels et les avis de sécurité](#).

Les consommateurs canadiens sont encouragés à [déclarer à Santé Canada](#) tout problème qu'ils rencontrent avec des produits de santé. Leurs déclarations aideront Santé Canada à cerner les problèmes de sécurité.

b. Surveillance de la conformité

Santé Canada mène des activités de surveillance de la conformité afin de vérifier de façon proactive la conformité à la Loi, d'intervenir en cas de problèmes de non-conformité et de s'attaquer aux risques posés à la santé des Canadiens. Les activités de surveillance varient selon le produit et comprennent les inspections avant et après la délivrance d'une licence d'établissement, l'échantillonnage des produits et l'analyse en laboratoire des produits de santé. Les inspections peuvent comprendre, entre autres, les interventions suivantes :

- l'examen visuel d'un établissement, des stocks, de l'équipement, de l'emballage, de l'étiquetage et des sites Web;
- la collecte et l'examen de documents et de registres;
- le prélèvement d'échantillons aux fins d'analyse en laboratoire.

La fréquence, l'intensité et la nature des activités de surveillance de la conformité peuvent varier selon les risques cernés. Santé Canada se sert de l'information recueillie grâce à la surveillance de la conformité pour déterminer si d'autres mesures réglementaires sont nécessaires. Entre autre, Santé Canada

- gère les licences d'établissement;
- collecte et analyse une gamme d'information telle que les plaintes et les rapports sur les réactions indésirables transmis à Santé Canada et l'information partagée par les autorités réglementaires étrangères sur la conformité et l'application de la loi;
- mène des activités permettant de vérifier la conformité en réponse à l'information reçue concernant une situation connue ou suspectée de non-conformité;
- collabore avec d'autres organismes de réglementation, s'il y a lieu.

c. Application de la loi

Les mesures d'application de la loi comprennent toutes les mesures prises par la DGORAL pour contraindre ou inciter à la conformité afin d'atténuer le risque identifié que pose la non-conformité à la Loi.

Mesures d'application de la loi

Toute infraction aux dispositions de la Loi, qu'elle soit volontaire ou involontaire, est inacceptable. Lorsque Santé Canada constate une infraction à la Loi, le ministère possède un certain nombre de pouvoirs d'application de la loi pour contraindre ou inciter à la conformité. Santé Canada peut prendre un certain nombre de mesures d'application de la loi afin de prévenir ou de régler les cas de non-conformité, ou pour régler un problème de santé et de sécurité publiques. Entre autre, celles-ci incluent:

- envoyer des lettres aux parties réglementées non conformes demandant qu'elles soumettent un plan pour la prise de mesures correctives;
- diffuser des avis publics ou d'autres formes de communication des risques;
- demander un rappel ou un arrêt de vente sur une base volontaire;
- transmettre une recommandation de refus ou de saisie d'importations à la frontière;
- demander à un importateur de prendre des mesures correctives quant à un produit sous certaines conditions ou consentir à son enlèvement du Canada ou à sa confiscation;
- ordonner l'enlèvement ou la destruction de l'importation à la frontière;
- ordonner au détenteur de la licence de marché d'un produit thérapeutique de conduire une évaluation du produit;
- ajouter de nouvelles conditions à l'attribution d'une licence d'établissement ou à l'enregistrement d'un produit;
- émettre un ordre de rappel concernant un produit thérapeutique;
- procéder à une saisie et à une détention, à la confiscation ou la destruction;
- refuser, suspendre, annuler ou révoquer une autorisation, une licence ou un enregistrement.

Santé Canada peut également demander au tribunal d'émettre une injonction afin d'empêcher un comportement en lien avec un produit thérapeutique qui mènerait à une infraction en vertu de la Loi.



Article 21.5

S'il conclut à l'existence, l'imminence ou la probabilité d'un fait constituant une infraction à la présente loi relativement à un produit thérapeutique, ou tendant à sa perpétration, le tribunal compétent peut, à la demande du ministre, par ordonnance, enjoindre à la personne nommée dans la demande:

a) de s'abstenir de tout acte susceptible, selon lui, de perpétrer l'infraction ou d'y tendre, selon le cas;

b) d'accomplir tout acte susceptible, selon lui, d'empêcher l'infraction.

Santé Canada détermine le niveau d'intervention le plus approprié selon la gravité du risque que pose la situation de non-conformité à la réglementation. Conformément au [Cadre stratégique de conformité et d'application de la loi de Santé Canada](#), et selon les spécificités propres à chaque cas, Santé Canada choisira l'outil le plus approprié pour assurer la conformité et atténuer les risques, à la santé.

Les parties réglementées qui sont l'objet d'une mesure réglementaire auront une occasion raisonnable de se faire entendre lorsque la Loi le permet.

Autres mesures d'application de la loi – enquêtes et poursuites

À l'occasion, certaines mesures d'application de la loi que peut prendre Santé Canada sont insuffisantes pour assurer la conformité vue leur nature administrative. Le cas échéant, Santé Canada peut mener une enquête concernant une infraction potentielle en vertu de la Loi ou faire un renvoi aux forces de l'ordre.

Enquête

L'enquête consiste à recueillir des éléments de preuve en vertu des autorités disponibles sous le *Code criminel du Canada* (ex., mandat de perquisition, ordonnance de communication). La priorité sera accordée aux infractions commises par des parties qui font fi des exigences législatives et réglementaires, qui ont déjà enfreint la Loi ou qui se livrent à des activités susceptibles de causer de graves préjudices (p. ex. mener des activités sans licence, contourner la loi de façon délibérée ou vendre des produits non autorisés).

Poursuite

Santé Canada peut soumettre les résultats de son enquête au Service des poursuites pénales du Canada et recommander que le contrevenant soit poursuivi en vertu des articles de la Loi applicables aux infractions ou en vertu du *Code criminel du Canada*.

Les articles 31, 31.2 et 31.4 qui prévoient les peines en cas d'infraction incluant une amende, une période d'emprisonnement, ou leur combinaison.



Article 31

Sous réserve des articles 31.1, 31.2 et 31.4, la personne qui contrevient à une disposition de la présente loi ou des règlements ou qui ne fait pas ce que lui ordonne l'inspecteur en vertu des articles 25 ou 27.2 commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

a) par procédure sommaire, pour une première infraction, une amende maximale de cinq cents dollars et un emprisonnement maximal de trois mois, ou l'une de ces peines et, en cas de récidive, une amende maximale de mille dollars et un emprisonnement maximal de six mois, ou l'une de ces peines;

b) par mise en accusation, une amende maximale de cinq mille dollars et un emprisonnement maximal de trois ans, ou l'une de ces peines.



Article 31.2

Sous réserve de l'article 31.4, la personne qui contrevient à une disposition de la présente loi ou des règlements à l'égard de produits thérapeutiques, ou à un ordre donné en vertu de l'un des articles 21.1 à 21.32, commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

a) par mise en accusation, une amende maximale de 5 000 000 \$ et un emprisonnement maximal de deux ans, ou l'une de ces peines;

b) par procédure sommaire, pour une première infraction, une amende maximale de 250 000 \$ et un emprisonnement maximal de six mois, ou l'une de ces peines, et, en cas de récidive, une amende maximale de 500 000 \$ et un emprisonnement maximal de dix-huit mois, ou l'une de ces peines.



Article 31.4

La personne qui contrevient à l'article 21.6, ou cause sciemment ou par insouciance un risque grave de préjudice à la santé humaine en contrevenant à toute autre disposition de la présente loi ou des règlements à l'égard de produits thérapeutiques, ou à tout ordre donné en vertu de l'un des articles 21.1 à 21.32, commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

a) par mise en accusation, une amende dont le montant est laissé à l'appréciation du tribunal et un emprisonnement maximal de cinq ans, ou l'une de ces peines;

b) par procédure sommaire, pour une première infraction, une amende maximale de 500 000 \$ et un emprisonnement maximal de dix-huit mois, ou l'une de ces peines, et, en cas de récidive, une amende maximale de 1 000 000 \$ et un emprisonnement maximal de deux ans, ou l'une de ces peines.

Les infractions prévues aux articles 31 et 31.2 sont des infractions de responsabilité absolue. Ceci implique que l'accusé peut soulever une défense de diligence raisonnable en démontrant que des mesures raisonnables ont été prises afin de satisfaire aux exigences de la Loi.

L'article 31.2 de la Loi prévoit des peines importantes, dont l'emprisonnement, lorsque l'infraction est liée à des produits thérapeutiques.

L'article 31.4 de la Loi concerne les infractions exigeant la *mens rea*. Ceci implique que le Service des poursuites pénales du Canada doit prouver que l'accusé :

- avait l'intention de commettre l'infraction; ou,
- savait que l'action ou l'absence d'action conduirait à la commission de l'infraction.

Annexe A – Glossaire

Sigles

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

DIN : Numéro d'identification du médicament

NPN : Numéro de produit naturel

Termes



Les définitions suivantes expliquent comment les termes sont utilisés dans ce document. Si une définition diffère de la définition proposée par la *Loi sur les aliments et drogues* ou la réglementation connexe, la définition proposée par la Loi ou la réglementation prévaut.

Application de la loi – Mesures qui peuvent être prises pour contraindre ou inciter à la conformité afin d'atténuer le risque identifié que cause la non-conformité à la Loi.

Autorisation (y compris les licences d'établissement et les licences de mise en marché et les licences d'exploitation) – Document juridique délivré par Santé Canada autorisant une activité réglementée concernant un produit de santé, fondé sur les exigences de la Loi.

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

Inspecteur – Toute personne désignée comme inspecteur aux fins d'application de la Loi en vertu de l'article 22 de Loi.

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

Produits thérapeutiques – Une drogue ou un instrument, ou toute combinaison de ceux-ci, à l'exception d'un produit de santé naturel au sens du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Promotion de la conformité – Actions menées afin d'éduquer quant aux rôles et responsabilités prescrites par la Loi.

Surveillance de la conformité – Mesures prévues pour assurer la surveillance continue dans le but d'évaluer la conformité aux exigences de la Loi. Cela comprend un vaste ensemble d'activités de collecte de faits et d'évaluation telles que des inspections, des études du marché et un programme d'échantillonnage des produits.

Annexe B – Références

Lois et règlements

[Code criminel du Canada](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-46/)

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

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

laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/



Les règlements pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* incluent:

- Règlement sur les aliments et drogues
- Règlement sur les cosmétiques
- Règlement sur les instruments médicaux
- Règlement sur les produits de santé naturels
- Règlement sur le sang
- Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation
- Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée

L'ensemble des règlements pris en vertu de la Loi sont accessible via le lien sur la *Loi sur les aliments et drogues*.

Autres documents connexes

[Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé](https://canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/rapports-publications/direction-generale-produits-sante-aliments/cadre-decisionnel-sante-canada-determination-evaluation-gestion-risques-sante.html)

canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/rapports-publications/direction-generale-produits-sante-aliments/cadre-decisionnel-sante-canada-determination-evaluation-gestion-risques-sante.html

[Cadre stratégique de conformité et d'application de la loi](https://canada.ca/fr/sante-canada/organisation/mandat/role-reglementation/ce-que-fait-sante-canada-tant-qu-organisme-reglementation/cadre-strategique-conformite-application-loi.html)

canada.ca/fr/sante-canada/organisation/mandat/role-reglementation/ce-que-fait-sante-canada-tant-qu-organisme-reglementation/cadre-strategique-conformite-application-loi.html

[Code de valeurs et d'éthique du secteur public](https://tbs-sct.gc.ca/pol/doc-fra.aspx?id=25049)
tbs-sct.gc.ca/pol/doc-fra.aspx?id=25049

Sites Web

[Médicaments](https://canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments.html) sur le site Web de Santé Canada
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments.html

[Comment déclarer des effets indésirables à Santé Canada](https://canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html)
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html

[Rappels et avis de sécurité](https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php)
canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php