



Health
Canada

Santé
Canada

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

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

Politique d'accès à distance aux locaux d'une partie réglementée pour vérifier la conformité



POL-0138

le 1 mars 2021

Canada 

Date de publication : le 1 mars 2021

Date d'entrée en vigueur : le 1 mars 2021

Remplace : N/a

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

Also available in English under the title:

Policy on accessing the premises of a regulated party remotely to verify compliance

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Indice de l'adresse 0900C2

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991

Sans frais : 1-866-225-0709

Télec. : 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

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

Date de publication : mars 2021

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat.: H139-20/2021F-PDF

ISBN: 978-0-660-37461-1

Pub.: 200449

Avis de non-responsabilité

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

Table des matières

| | |
|---|----|
| 1.0 But | 4 |
| 2.0 Contexte..... | 4 |
| 3.0 Responsabilités | 5 |
| 4.0 Portée..... | 6 |
| 5.0 Énoncé de la politique..... | 6 |
| 6.0 Entrée à distance..... | 7 |
| Pouvoir d’entrer dans un lieu (paragraphe 23(1)) | 7 |
| Pouvoir d’effectuer une entrée à distance (paragraphe 23(3)) | 8 |
| Exigence en matière de connaissances et durée limite (paragraphe 23(4)) | 8 |
| Consentement à entrer dans une maison d’habitation (paragraphe 23(9)) | 8 |
| Autres pouvoirs (paragraphe 23(2)) | 9 |
| Décision d’effectuer une entrée à distance | 9 |
| Connaissance d’une entrée à distance | 10 |
| Une fois entré | 10 |
| Durée de l’entrée à distance | 10 |
| Entrave, fourniture de faux renseignements ou défaut d’assistance | 11 |
| Annexe A – Glossaire | 12 |
| Sigles..... | 12 |
| Termes..... | 12 |
| Annexe B – Références..... | 14 |

1.0 But

La présente politique a pour but d'informer les intervenants des dispositions législatives permettant d'accéder à distance au lieu d'une partie réglementée. L'entrée dans un lieu à distance (par télécommunication) est appelée « entrée à distance ».

Cette politique explique les éléments suivants :

- entrée à distance
- les conditions générales pour effectuer une entrée à distance
- les droits et les responsabilités des parties
- les conséquences pour les parties qui entravent, gênent, fournissent de faux renseignements, ou qui ne fournissent pas une assistance raisonnable lors d'une entrée à distance

2.0 Contexte

Cette politique est un document administratif. Il vise à aider les parties prenantes à se conformer à la [*Loi sur les aliments et drogues*](#) (la *Loi*) et à ses règlements, ainsi qu'aux politiques administratives applicables. En cas d'incohérence ou de conflit entre la *Loi* ou les règlements et cette politique, la *Loi* ou les règlements ont la priorité.

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

La Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) de Santé Canada compte deux directions qui sont responsables des activités de conformité et de l'application de la loi relativement aux produits de santé. Il s'agit de la Direction de la conformité des produits de santé (DCPS) et de la Direction de la conformité des matériels médicaux et en milieu clinique (DCMMMC). Le personnel de la DCPS et de la DCMMMC est chargé de surveiller ou de vérifier, d'une part, la conformité avec la *Loi* et ses règlements.

Les inspecteurs sont désignés par le ministre de la Santé pour exécuter la *Loi* et en contrôler l'application. Ils ont le pouvoir d'entrer dans certains lieux. Cela inclut le pouvoir d'accéder à distance à un lieu pour vérifier la conformité ou prévenir la non-conformité. Tous les contacts par télécommunication d'un inspecteur ne sont pas considérés comme une entrée au sens du paragraphe 23(3) de la *Loi*. Les inspecteurs et les autres membres du personnel du ministère peuvent communiquer avec une personne sans qu'il s'agisse d'une entrée à distance. Toutefois, lorsqu'un inspecteur, aux fins visées par le paragraphe 23(1), accède à distance à un lieu qui

n'est pas accessible au public, il est tenu de veiller à ce que le propriétaire ou la personne responsable en ait connaissance. Cette disposition fait suite au paragraphe 23(4).

Les exemples de contacts par télécommunication qui ne constituent pas une entrée à distance, comprennent notamment les cas où un inspecteur :

- demande à une partie réglementée, dans un courriel, de fournir les procédures documentées requises par la réglementation afin qu'il puisse en évaluer la conformité
- mène une vérification de l'efficacité des rappels par téléphone pour vérifier que les personnes concernées ont bien reçu les renseignements relatifs au rappel et qu'elles sont au courant des mesures à prendre

3.0 Responsabilités

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

- décider de procéder ou non à une entrée à distance
 - ils doivent avoir des motifs raisonnables de croire que l'accès à distance satisfait aux critères énoncés comme indiqué au paragraphe 23(1)
- confirmer que la partie réglementée dispose de la capacité technologique nécessaire pour l'accès à distance
- informer le propriétaire ou la personne responsable du lieu qu'une entrée à distance aura lieu
- obtenir le consentement de l'occupant pour entrer si le lieu est une maison d'habitation
- fournir des instructions détaillées à la partie réglementée sur la manière de se connecter à la plateforme de télécommunication, ainsi que sur l'utilisation des outils fournis dans l'application
- organiser l'accès à distance
- veiller à ce que l'accès à distance ne prenne que le temps nécessaire pour vérifier la conformité
- signaler à leur superviseur ou gestionnaire si la partie réglementée fait obstruction, entrave, fournit des déclarations fausses ou trompeuses ou refuse de fournir toute l'assistance raisonnable
- veiller à ce que les renseignements recueillis auprès de la partie réglementée soient contrôlés et entreposés en toute sécurité

Les parties réglementées par la *Loi* doivent :

- comprendre leurs obligations légales
- se conformer aux dispositions législatives
- être prêtes à faire l'objet d'une inspection à toute heure raisonnable

- désigner les personnes qui doivent fournir des renseignements à l'inspecteur et s'assurer de leur présence lors de l'entrée à distance
- fournir une capacité vidéo lors de l'entrée à distance, le cas échéant ou si elle est disponible et si l'inspecteur le demande
- fournir toute l'aide raisonnable à l'inspecteur
 - comprend des renseignements qui établissent leur identité à la satisfaction de l'inspecteur

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

La non-conformité de ces dispositions constitue une infraction.

4.0 Portée

La présente politique s'applique aux inspections, y compris les activités entreprises pour vérifier la conformité, comme l'accès à un lieu à distance. Les entrées à distance par télécommunication sont autorisées par le paragraphe 23(3) de la *Loi*.

Les inspecteurs désignés ont le pouvoir de vérifier la conformité ou de prévenir la non-conformité à la *Loi* et à ses règlements pour toute une série de produits de santé, notamment :

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

Les entrées à distance ne peuvent être effectuées qu'à la connaissance du propriétaire ou de la personne responsable du lieu. Les autres types de contacts par télécommunication effectués par les inspecteurs ou d'autres membres du personnel de Santé Canada ne sont pas considérés comme une entrée en vertu de ce pouvoir.

5.0 Énoncé de la politique

Toute personne dont les activités sont soumises à la *Loi* et à ses règlements doit se conformer aux dispositions législatives. Les inspecteurs évaluent la conformité en utilisant plusieurs

méthodes, telles que l'entrée à distance dans un lieu par un moyen de télécommunications, le cas échéant. Les systèmes de télécommunication peuvent inclure les appels téléphoniques, les appels vidéo ou d'autres systèmes Web qui correspondent à la définition de « télécommunication » au sens de la [Loi d'interprétation](#).

Une fois que l'inspecteur a informé le propriétaire ou le responsable de l'entrée à distance, il dispose de tous les pouvoirs d'inspection prévus au paragraphe 23(2) de la *Loi*.

Le pouvoir d'entrer dans certains lieux par un moyen de télécommunication est essentiel pour la protection des consommateurs. Il est utilisé pour réduire les risques pour leur santé et leur sécurité. Le défaut de fournir toute l'assistance raisonnable à un inspecteur effectuant une entrée à distance constitue une infraction grave. Santé Canada peut prendre des mesures, en utilisant les mesures décrites dans la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#).

6.0 Entrée à distance

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

Pouvoir d'entrer dans un lieu (paragraphe 23(1))

Un inspecteur peut entrer dans tout lieu, y compris un moyen de transport, dans lequel il a des motifs raisonnables de croire à l'existence de l'une ou l'autre des situations suivantes :

- une activité qui pourrait être régie sous le régime de la présente *Loi* y est exercée
- tout article visé par la présente *Loi* ou ses règlements s'y trouve
- une activité pourrait y être exercée au titre d'une autorisation, notamment une licence, pour laquelle une demande est à l'étude par la ministre

Les inspecteurs peuvent entrer à toute heure raisonnable dans les lieux qui répondent aux critères définis au paragraphe 23(1) de la *Loi*. Si les faits peuvent dicter ce qui est raisonnable, dans la plupart des cas, les heures de travail normales du lieu où l'on entre sont considérées comme raisonnables. Le consentement à l'entrée n'est pas nécessaire pour entrer dans un lieu situé au Canada, sauf si le lieu est une maison d'habitation.

Pouvoir d'effectuer une entrée à distance (paragraphe 23(3))

L'inspecteur est considéré comme ayant entré dans un lieu lorsqu'il y accède à distance par un moyen de télécommunication.

Par exemple, les inspecteurs peuvent vérifier que les produits saisis ou mis en quarantaine sont en place en visionnant les produits par un lien vidéo. Ils peuvent examiner:

- des documents non accessibles au public pour vérifier la conformité ou
- les documents ou les produits (tels que les logiciels de diagnostic) qui sont conservés exclusivement dans un nuage informatique.

Exigence en matière de connaissances et durée limite (paragraphe 23(4))

Il existe des restrictions au pouvoir d'un inspecteur d'accéder à distance à un lieu qui n'est pas ouvert au public.

Les inspecteurs ne peuvent le faire qu'aux conditions suivantes :

- à la connaissance du propriétaire ou de la personne responsable du lieu
- pour la durée nécessaire à la vérification de la conformité ou à la prévention de la non-conformité

Consentement à entrer dans une maison d'habitation (paragraphe 23(9))

Lorsqu'une partie réglementée exerce des activités à son domicile, un inspecteur ne peut pénétrer dans la maison d'habitation que si l'occupant y consent ou s'il est muni d'un mandat (paragraphe 23(10)).

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

L'inspecteur utilisera un formulaire pour obtenir le consentement de l'occupant avant l'inspection. Ce formulaire comprend les détails des pouvoirs de l'inspecteur une fois que celui-ci est entré dans la maison d'habitation.

Ce consentement est distinct de l'exigence de connaissance qui est requise par le paragraphe 23(4) de la *Loi*.

Autres pouvoirs (paragraphe 23(2))

Les inspecteurs peuvent exercer d'autres pouvoirs pour vérifier la conformité des règles ou empêcher leur non-conformité une fois qu'ils sont entrés dans un lieu physiquement ou à distance. En vertu de la *Loi*, ils sont autorisés à faire ce qui suit :

- prendre des photos et faire des enregistrements ou des croquis
- examiner tout article
- tester tout article
- ouvrir et examiner tout contenant ou emballage
- examiner, copier, faire des copies ou reproduire des livres, des documents, des rapports, des données d'essai, des bordereaux d'expédition, des connaissements, des étiquettes, du matériel publicitaire et promotionnel ou d'autres documents, y compris des données électroniques
- examiner les données électroniques
- imprimer, copier ou extraire des données de tout système informatique

Décision d'effectuer une entrée à distance

La décision d'effectuer une entrée à distance fait suite à notre *Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé* (POL-0001).

Pour prendre la décision d'effectuer une entrée à distance, l'inspecteur doit tenir compte d'un certain nombre de facteurs, notamment :

- la nécessité de protéger la santé et la sécurité de chacun (par exemple, en cas d'urgence ou de pandémie)
- les antécédents de conformité de la partie réglementée
- le risque inhérent aux activités menées, aux types de produits et à la distribution sur le marché
- si la conformité à la *Loi* et aux règlements associés peut être vérifiée par une entrée à distance
- si l'emplacement de la partie réglementée rend plus efficace l'utilisation de la méthode d'entrée à distance pour vérifier la conformité

Les inspecteurs utiliseront leur pouvoir discrétionnaire pour déterminer si une inspection comprendra à la fois une entrée à distance et une visite sur place.

Connaissance d'une entrée à distance

L'inspecteur veillera à informer le propriétaire ou la personne responsable du lieu qu'une entrée à distance aura lieu.

Lorsqu'il utilise des applications de conférence, telles que le Web, la vidéo ou la téléconférence, l'inspecteur doit fournir un avis écrit à l'avance. Cet avis doit comprendre ce qui suit :

- les renseignements sur la façon de se connecter
- la date et l'heure de l'entrée à distance
- la durée prévue de l'entrée à distance
- le nom du ou des inspecteurs qui effectueront l'entrée à distance
- le nom de toute personne accompagnant l'inspecteur ou les inspecteurs

Lorsque les inspecteurs effectuent une entrée à distance par téléphone, le propriétaire ou la personne responsable peut être informé verbalement. Dans certains cas, ils peuvent le découvrir au début de l'appel téléphonique.

Une fois entré

Lorsque l'inspecteur entre dans un lieu, il doit faire ce qui suit :

- s'identifier en tant qu'inspecteur et, sur demande, présenter des documents d'identification pertinents
- vérifier la conformité de la *Loi* et de ses règlements, y compris de toute norme applicable, ainsi que les licences, les enregistrements et les autres autorisations, le cas échéant, en fonction des faits recueillis par observation, mesure ou essai, ou par d'autres moyens
 - si la personne est en conformité, aucune autre mesure ne sera prise
 - un résumé écrit des problèmes de non-conformité sera fourni à la partie réglementée, les mesures d'exécution prises conformément à la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#)
 - la partie réglementée sera tenue de répondre au(x) non-conformité(s)

Durée de l'entrée à distance

La durée de l'entrée à distance doit être limitée à ce qui est nécessaire pour permettre à l'inspecteur de vérifier la conformité ou de prévenir la non-conformité des dispositions de la *Loi* ou de ses règlements. La durée de l'entrée à distance dépend de divers facteurs, comme le nombre d'activités réglementées visées par l'inspection et le nombre de produits de santé

concernés. Les parties réglementées qui coopèrent peuvent contribuer à réduire la durée de l'entrée à distance.

Entrave, fourniture de faux renseignements ou défaut d'assistance

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

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

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

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

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

Annexe A – Glossaire

Sigles

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

DCPS: Direction de la conformité des produits de santé

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

Termes

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

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

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

Enquête : Mesures prises afin de recueillir des faits justifiant que l'on porte le cas à l'attention des autorités compétentes, en vue de la prise d'une décision judiciaire, là où il y a lieu, dans des situations où il y a infraction à la *Loi sur les aliments et drogues* ou à ses règlements. Sont incluses les activités menées en vertu du *Code criminel*, comme le fait de recueillir les déclarations de témoins et l'exécution de mandats de perquisition.

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

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

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

Maison d'habitation : Défini dans le *Code criminel* comme l'ensemble ou une partie d'un bâtiment ou d'une structure qui est maintenu ou occupé en tant que résidence permanente ou temporaire. Comprend :

- un bâtiment situé dans la courbure d'une maison d'habitation et qui est relié à celle-ci par une porte ou un passage couvert et fermé
- une unité conçue pour être mobile et pour servir de résidence permanente ou temporaire et qui est utilisée comme telle

Motifs raisonnables de croire : Croyances fondées sur des renseignements convaincants et crédibles tels que des connaissances, de l'expérience, des conseils d'experts ou d'autres renseignements provenant d'une source fiable. Un vague soupçon, une opinion subjective ou des spéculations ne sont pas suffisants pour satisfaire à l'exigence de motifs raisonnables de croire.

Personne : Individu ou organisation au sens de l'article 2 du *Code criminel*. Ces notions sont visées dans des formulations générales, impersonnelles ou comportant des pronoms ou adjectifs indéfinis. (définition fournie à l'article 2 de la *Loi*).

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

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

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

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

Annexe B – Références

Lois et règlements

Code criminel

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

Loi d'interprétation

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

Loi sur les aliments et drogues

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

Politiques

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

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