



# **GUIDE SUR LES RAPPELS VOLONTAIRES DE CANNABIS**

---

**Rappels volontaires de cannabis et de produits du cannabis aux termes de la *Loi sur le cannabis* et du *Règlement sur le cannabis***



**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 Canadiennes et 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.

**Avertissement:** Les documents d'orientation fournissent de l'information sur les exigences des lois et règlements et favorisent la conformité à ces lois et règlements. D'autres approches aux principes et pratiques décrits dans le présent document peuvent être acceptables, pourvu qu'elles soient conformes au *Règlement sur le cannabis*.

Ce document devrait être lu conjointement avec les articles pertinents de la *Loi sur le cannabis* et de son Règlement. En cas de divergence entre le présent document et la *Loi sur le cannabis* et son règlement d'application, cette dernière prévaut.

Date de publication : 1 août 2019

Also available in English under the title:  
Cannabis Voluntary Recall Guide

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](mailto:hc.publications-publications.sc@canada.ca)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2019

Cette publication peut être reproduite sans autorisation dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat.: H14-302/2019F-1-PDF  
ISBN : 978-0-660-32198-1  
Pub. : 190296

## Table des matières

1.0	Objet.....	4
2.0	Portée.....	5
3.0	Définitions.....	5
3.1	Définitions.....	5
3.2	Icônes.....	7
4.0	Qu'est-ce qu'un rappel?.....	7
5.0	Rôles et responsabilités.....	8
6.0	Établissement et utilisation de procédures documentées.....	9
6.1	Simulation de rappel.....	11
7.0	Tenue de dossiers sur la vente, la distribution et l'exportation.....	12
8.0	Processus de rappel.....	13
8.1	Établir la nécessité de lancer un rappel.....	13
8.2	Mettre au point une stratégie de rappel et déterminer la portée du rappel.....	14
8.3	Informé Santé Canada du rappel.....	18
8.4	Commencer le rappel et aviser les clients de la chaîne d'approvisionnement.....	19
8.5	Suivi auprès de Santé Canada et des clients de la chaîne d'approvisionnement.....	22
8.6	Examen et conclusion du rappel.....	25
9.0	Contactez-nous.....	26
10.0	Rétroaction en vue d'amélioration.....	26
	Annexe A : Liste de contrôle pour les rappels.....	28
	Annexe B : Diagramme du processus de rappel volontaire.....	32
	Annexe C : Rapports à Santé Canada.....	33

## 1.0 Objet

Ce guide fournit des renseignements sur les exigences de la *Loi sur le cannabis* et du *Règlement sur le cannabis* relativement aux rappels volontaires de cannabis et de produits du cannabis. Il aide les titulaires de licence à comprendre leur rôle dans le cas d'un rappel volontaire et favorise leur conformité aux exigences en matière de rappel.

Titulaires de licence fédérale pour

- Culture (pépinières, standard et micro)
- Transformation (standard et micro)
- Vente à des fins médicales
- Recherche

Titulaires de permis fédéral pour

- Importation (à des fins médicales ou scientifiques)
- Exportation (à des fins médicales ou scientifiques)

De plus, les distributeurs et les détaillants autorisés par les provinces et les territoires en vertu du paragraphe 69(1) de la *Loi sur le cannabis* sont assujettis à certaines exigences de rappel, mais pas à toutes, en vertu du *Règlement sur le cannabis*.



Le *Règlement sur le cannabis* ne s'applique pas à un titulaire d'une licence en vertu du *Règlement sur le chanvre industriel*.

Les articles 46 et 235 du *Règlement sur le cannabis* (c.-à-d. exiger un système de contrôle pour les rappels) ne s'appliquent pas aux titulaires d'une licence d'essais analytiques ou aux titulaires d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis (exemptés en vertu de l'article 3 du *Règlement sur le cannabis*). Dans le cas des licences relatives — aux drogues contenant du cannabis, les exigences de rappel aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son *Règlement* s'appliquent.

Ce guide fournit des renseignements sur les exigences que doivent respecter les titulaires d'une licence pour :

- Établir et maintenir un système de contrôle pour le rappel volontaire de cannabis ou de produits du cannabis, notamment en menant une simulation de rappel
- Tenir des dossiers sur la vente, la distribution et l'exportation de cannabis ou de produits du cannabis
- Déclarer les rappels volontaires de cannabis ou de produits du cannabis à Santé Canada
- Procéder à un rappel volontaire de cannabis ou de produits du cannabis

## 2.0 Portée

Le présent guide s'applique aux exigences de rappel énoncées dans les articles suivants du *Règlement sur le cannabis* :

- Article 5.3 : Interdiction de vente de produits visés par un rappel volontaire
- Articles 224, 225 et 226 : Dossiers sur les inventaires de cannabis
- Articles 227 : Dossiers sur le cannabis vendu, distribué ou exporté
- Articles 46 et 235 : Système de contrôle pour les rappels et les simulations de rappel
- Article 247 : Processus de production de rapports de rappel

Ces exigences s'appliquent aux titulaires de licence qui exercent des activités liées au cannabis qui sont assujetties au *Règlement sur le cannabis*, à l'exception des titulaires d'une licence d'essais analytiques et des titulaires d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis. Bien que les exigences en matière de rappel s'appliquent aux titulaires d'une licence de recherche, la nature et l'étendue de la simulation de rappel dépendront de la portée des activités menées par les titulaires d'une licence de recherche (c.-à-d., s'ils sont autorisés à vendre ou à distribuer).

En vertu de l'article 5.3 du *Règlement sur le cannabis*, les distributeurs et les détaillants autorisés par les provinces ou les territoires, conformément au paragraphe 69(1) de la *Loi sur le cannabis*, ne peuvent vendre un produit du cannabis qu'ils savent visé par un rappel volontaire lié à la qualité du produit du cannabis ou à tout autre non-respect des exigences applicables de la partie 5 ou 6 du *Règlement sur le cannabis*.



Santé Canada a recours à une approche volontaire et collaborative pour travailler avec les titulaires d'une licence et autres parties pour assurer des rappels efficaces.

Cependant, ceci n'empêche pas Santé Canada d'engager d'autres mesures conformes à la Politique de conformité et d'application de la *Loi sur le cannabis*. Par exemple, dans certaines circonstances, un arrêté ministériel exigeant un rappel ou l'adoption d'autres mesures peut être émis en vertu de l'article 75 ou de l'article 76 de la *Loi sur le cannabis*.

## 3.0 Définitions

### 3.1 Définitions

La *Loi sur le cannabis* et le *Règlement sur le cannabis* renferment des définitions de termes, dont certains qui sont inclus ici pour faciliter la consultation. La source est indiquée entre parenthèses. En plus des termes définis dans la Loi et le Règlement, d'autres termes sont également inclus ci-dessous aux fins de l'interprétation du présent document.

<b>Cannabis</b>	Désigne une plante de cannabis et toute chose mentionnée à l'annexe 1 de la Loi, mais exclut toute chose mentionnée à l'annexe 2 de la Loi ( <i>Loi sur le cannabis</i> )
<b>Client</b>	À l'égard d'un titulaire d'une licence de vente à des fins médicales, s'entend de l'individu qui est inscrit auprès de lui au titre du paragraphe 282(1). ( <i>Règlement sur le cannabis</i> )
<b>Client de la chaîne d'approvisionnement</b>	Quiconque a reçu, acheté ou utilisé du cannabis ou un produit du cannabis, pouvant être identifié et contacté directement ou indirectement par le titulaire de licence qui lance le rappel, y compris des titulaires de licences fédérales, les personnes autorisées à vendre du cannabis en vertu d'une loi provinciale ou territoriale, et les clients.
<b>Consommateur</b>	Une personne qui a obtenu un produit du cannabis pour être utilisé à des fins non commerciales. Cette définition inclut un client.
<b>Contrôle de l'efficacité</b>	Un examen du processus de rappel qui inclut une enquête sur les personnes touchées par un rappel (p. ex., clients de la chaîne d'approvisionnement) pour vérifier si elles ont reçu l'avis de rappel et sont au courant de leurs responsabilités relativement au rappel. Le contrôle de l'efficacité peut inclure la vérification des mesures engagées.
<b>Distribuer</b>	Inclut le fait d'administrer, de donner, de transférer, de transporter, d'expédier, de livrer, de fournir ou de rendre accessible — même indirectement — ou d'offrir de distribuer. ( <i>Loi sur le cannabis</i> )
<b>Élément de marque</b>	Comprend un nom de marque, une marque de commerce, un nom commercial, un logo distinctif, un arrangement graphique, un concept ou un slogan qui est raisonnablement associé à une marque de cannabis. ( <i>Loi sur le cannabis</i> )
<b>Production</b>	Relativement au cannabis, le fait de l'obtenir par quelque méthode que ce soit, notamment par la fabrication; la synthèse; l'altération, par tout moyen, des propriétés physiques ou chimiques du cannabis; la culture, la multiplication ou la récolte du cannabis ou d'un organisme vivant dont le cannabis peut être extrait ou provenir de toute autre façon. ( <i>Loi sur le cannabis</i> )
<b>Produit du cannabis</b>	Le cannabis d'une seule des catégories visés à l'annexe 4 de la Loi — ou tout accessoire contenant du ce cannabis — une fois emballé et étiqueté pour la vente au détail aux consommateurs. Sont exclus de la présente définition, outre les drogues contenant le cannabis destiné à des animaux et tout accessoire contenant ( <i>Règlement sur le cannabis</i> )

<b>Stratégie de rappel</b>	Une ligne de conduite planifiée engagée par le titulaire de licence pour procéder à un rappel.
<b>Titulaire de licence</b>	Le titulaire d'une licence émise aux termes de la <i>Loi sur le cannabis</i> , autre que le titulaire d'une licence régie par le <i>Règlement sur le chanvre industriel</i> .
<b>Titulaire de licence qui lance le rappel</b>	Le titulaire de licence qui a lancé un rappel et qui est responsable de son déroulement.
<b>Type de risque</b>	La désignation numérique assignée à un rappel qui correspond au degré de risque relatif que pose le cannabis ou le produit du cannabis rappelé. Il y a trois types de rappels (c.-à-d., Type I, II ou III), selon le degré du risque pour la santé et la sécurité.
<b>Vente</b>	Inclut l'offre aux fins de vente, l'exposition aux fins de vente et la possession aux fins de vente. ( <i>Loi sur le cannabis</i> )

### 3.2 Icônes

Cette icône est utilisée dans le présent guide pour attirer l'attention sur des renseignements clés et des avertissements.



**Important** : renseignement clé ou avertissement

## 4.0 Qu'est-ce qu'un rappel?

Un rappel visant le cannabis ou un produit du cannabis qui a été vendu, distribué ou exporté comprend toute mesure engagée par le titulaire de licence pour rectifier le cannabis ou le produit du cannabis ou pour cesser de le vendre ou de le distribuer, et pour aviser tous les clients de la chaîne d'approvisionnement concernés et le public de l'existence d'un problème ou d'un éventuel problème avec le cannabis ou le produit du cannabis. Il existe diverses raisons pour lancer un rappel volontaire, sans toutefois s'y limiter, comme lorsqu'un titulaire de licence se rend compte que le cannabis ou le produit du cannabis pose ou pourrait poser un danger pour la santé ou la sécurité ou lorsqu'il pourrait ne pas satisfaire aux exigences de la Loi et de son Règlement.

Pendant un rappel, le titulaire de licence qui lance le rappel visant le cannabis ou un produit du cannabis peut engager diverses mesures courantes, y compris les suivantes :

- Informer Santé Canada
- Cesser de produire, de distribuer et de vendre le cannabis ou le produit du cannabis
- Retirer le cannabis ou le produit du cannabis de la chaîne d'approvisionnement

- Rectifier ou détruire le cannabis ou le produit du cannabis, s’il y a lieu
- Communiquer avec les clients de la chaîne d’approvisionnement concernés pour les aviser de cesser la distribution et la vente du cannabis ou du produit du cannabis
- Communiquer avec les consommateurs concernés pour les aviser de cesser d’utiliser le cannabis ou le produit du cannabis, s’il y a lieu
- Fournir des directives aux clients de la chaîne d’approvisionnement et aux consommateurs sur ce qu’il convient de faire avec le cannabis ou le produit du cannabis qu’ils ont encore en leur possession
- Évaluer l’efficacité du rappel
- Prendre les mesures correctives qui vont prévenir le problème qui est à l’origine du rappel de se reproduire

De plus, Santé Canada affichera un avis de rappel sur son site Web des [Rappels et avis de sécurité](#).

Un rappel vise à minimiser les risques associés à un problème ou à un éventuel problème avec le cannabis ou le produit du cannabis en le retirant de la chaîne d’approvisionnement et en fournissant au public d’importants renseignements sur la santé et la sécurité.

## 5.0 Rôles et responsabilités

Quoique les exigences à l’égard des rappels volontaires s’appliquent à tous les titulaires de licence de la chaîne d’approvisionnement, le titulaire de licence le plus facilement identifiable est encouragé à prendre la responsabilité en lançant le rappel. En général, le titulaire de licence le plus facilement identifiable — appelé le titulaire de licence qui lance le rappel une fois le rappel amorcé — est celui à qui appartient la marque du produit ou dont l’information figure sur l’étiquette.

Le *Règlement sur le cannabis* impose des responsabilités particulières liées aux rappels aux titulaires de licence, y compris la réalisation de simulations de rappels et l’obligation de déclaration et de notification. Quoi qu’il en soit, un rappel est un processus collaboratif qui engage toutes les parties de la chaîne d’approvisionnement.

Le titulaire de licence qui lance le rappel devrait communiquer sa décision de lancer le rappel à tous les clients de la chaîne d’approvisionnement.

L’efficacité de la collaboration entre le titulaire de licence qui lance le rappel et ses clients de la chaîne d’approvisionnement dépend, en partie, de la mesure dans laquelle chaque client de la chaîne d’approvisionnement :

- Comprend ses propres rôles et responsabilités
- Définit et documente ses attentes avec les autres parties de la chaîne



d'approvisionnement

- Communique et partage les renseignements sur le rappel
- Conserve de façon efficace la documentation sur la distribution, l'inventaire et les ventes

Santé Canada documente et surveille les rappels, conseille les titulaires de licence et vérifie la conformité aux exigences de rappel énoncées dans le *Règlement sur le cannabis* (p. ex., demande de renseignements ou inspection). Santé Canada est engagé à rendre les données et les renseignements accessibles au public, y compris l'affichage des avis de rappel au site Web des [Rappels et avis de sécurité](#).



En vertu de l'article 5.3 du *Règlement sur le cannabis*, les distributeurs et les détaillants autorisés par les provinces ou les territoires, conformément au paragraphe 69(1) de la *Loi sur le cannabis*, ne peuvent vendre un produit du cannabis qu'ils savent visé par un rappel volontaire au Canada, si le rappel a été amorcé pour l'une des raisons suivantes :

- la qualité du produit du cannabis est mise en cause;
- les exigences relatives aux bonnes pratiques de production n'ont pas été respectées (partie 5 du *Règlement sur le cannabis*);
- les exigences relatives aux produits du cannabis n'ont pas été respectées (partie 6 du *Règlement sur le cannabis*).

Les distributeurs et les détaillants autorisés par les provinces et les territoires devraient être au courant des rappels lancés par les titulaires de licence. La section 8.4.2 du présent guide énumère les méthodes de communication possibles permettant aux titulaires de licence d'aviser les clients de la chaîne d'approvisionnement des avis de rappel.

## 6.0 Établissement et utilisation de procédures documentées

Aux termes de l'article 46(1) du *Règlement sur le cannabis*, les titulaires d'une licence, autre que les titulaires d'une licence d'essais analytiques ou les titulaires d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis, doivent établir et maintenir un système de contrôle qui permet le rappel rapide et complet de chaque lot ou lot de production de cannabis qui a été vendu ou distribué. Cela signifie que des processus bien documentés doivent être en place et que les documents doivent être conservés, comme précisé à l'article 235 du *Règlement sur le cannabis*.

Les titulaires d'une licence doivent mettre en place des processus documentés ayant trait à la conservation des dossiers sur la vente et la distribution et la tenue des rappels, y compris les rapports sur les rappels (article 247). Chaque étape du processus de rappel peut être

documentée comme une procédure unique ou comme une série de procédures, selon la structure du système de qualité.

Les titulaires d'une licence doivent être capables de démontrer que les procédures ont été respectées tout au long d'un rappel. De plus, les titulaires d'une licence qui ont recours à plusieurs procédures doivent pouvoir démontrer que toutes les parties du dossier de distribution et les processus de rappel sont pris en compte dans l'ensemble du système de contrôle.

Les procédures écrites devraient :

- Définir les principales activités
- Affecter les responsabilités
- Fournir une description détaillée des étapes franchies du début à la fin du processus
- Fournir les renseignements demandés dans le *Règlement sur le cannabis*, y compris ceux sur la tenue de dossiers (articles 226 et 227) et la production de rapports sur les rappels (article 247)

Quand un rappel débute ou qu'un avis de rappel est reçu, les titulaires d'une licence en cause devraient :

- Suivre leurs procédures écrites
- S'assurer que chaque employé responsable d'une étape quelconque de la procédure :
  - A accès à la procédure
  - Comprend quelles sont ses responsabilités
  - A la formation et les compétences nécessaires
  - Obtient l'aide de la direction pour garantir le respect de la procédure
- Tient des dossiers au besoin, comme décrit à la section 7.0 du présent guide.

Les activités décrites dans les procédures de rappel devraient être accompagnées d'échéanciers, s'il y a lieu. Les échéanciers devraient être fondés sur le niveau de risque: plus le risque est grand, plus la mesure doit être engagée rapidement. Il importe, en particulier, de préciser des échéanciers pour :

- Aviser Santé Canada
- Aviser les clients de la chaîne d'approvisionnement concernés
- Faire un suivi auprès de quiconque ne répond pas à l'avis de rappel

Pour assurer un rappel efficace, tous ceux qui participent au processus, y compris les clients de la chaîne d'approvisionnement, doivent comprendre leurs rôles et responsabilités et la façon de faire leur part en ce qui concerne le rappel, y compris la gestion des dossiers.



Une liste de contrôle des étapes du rappel et un diagramme de processus de rappel type figurent aux Annexes A et B, respectivement.

## 6.1 Simulation de rappel

Les titulaires de licence, autre qu'un titulaire de licence d'essais analytiques ou un titulaire de licence relative aux drogues contenant du cannabis, doivent effectuer une simulation de rappel (ou un exercice de rappel) au moins tous les 12 mois afin de s'assurer de l'efficacité du plan de rappel (paragraphe 46(2) du *Règlement sur le cannabis*). Cette simulation doit être effectuée en fonction des procédures de rappel en place.



Les titulaires de licence existants en date du 17 octobre 2019 doivent effectuer une simulation de rappel dans les 12 mois suivants le 17 octobre 2019. Tout titulaire de licence qui reçoit sa licence après le 17 octobre 2019 doit effectuer une simulation de rappel dans les 12 mois suivant la date de réception de sa licence.

Une fois la simulation de rappel terminée, les titulaires de licence doivent documenter en détail le déroulement et les résultats du rappel, et conserver ce document pendant au moins deux ans suivant la date à laquelle la simulation de rappel a été terminée. Les titulaires de licence ne sont pas tenus d'aviser Santé Canada de la simulation de rappel ou de fournir la documentation que s'y rattache au moment de la simulation. Toutefois, Santé Canada peut en faire la demande en tout temps ou vérifier la conformité lors d'une inspection.

Par exemple, un titulaire de licence pourrait décider d'effectuer une simulation de rappel au sein de sa propre chaîne d'approvisionnement pour un lot de cannabis ou de produits du cannabis ayant atteint le marché de consommation. La simulation pourrait inclure la détermination du problème ainsi que l'identification de l'ensemble des clients de la chaîne d'approvisionnement qui sont touchés, afin de s'assurer que les contacts du titulaire de licence sont à jour.

Les détails de la simulation de rappel, y compris son déroulement et ses résultats, pourraient comprendre les éléments suivants :

- Une description du déroulement
- La date et l'heure de la simulation
- L'efficacité de la simulation, notamment :
  - Le respect de la procédure de rappel par les employés
  - L'identification rapide de l'ensemble des clients de la chaîne d'approvisionnement
  - La concordance entre la quantité de produits visés par le rappel et la quantité produite, distribuée et en stock
  - Tout problème survenu lors de la simulation, ainsi que les mesures et les dates limites pour les résoudre (p. ex., mises à jour de la formation et des procédures)

La section 8.5.2 du présent guide fournit des renseignements sur l'évaluation de l'efficacité d'un rappel, ce qui pourrait également être utile pour l'évaluation d'une simulation de rappel.

Comme il a été mentionné à la section 2.0 du présent document, bien que les exigences en matière de rappel s'appliquent aux titulaires d'une licence de recherche, la nature et l'étendue de la simulation de rappel dépendront de la portée des activités menées par les titulaires d'une licence de recherche (c.-à-d., s'ils sont autorisés à vendre ou à distribuer).

## 7.0 Tenue de dossiers sur la vente, la distribution et l'exportation

Le processus que suivent les titulaires d'une licence pour créer et conserver leurs dossiers sur la vente, la distribution et l'exportation varie selon les ventes et selon les procédures de comptabilité et d'expédition. La tenue de dossiers peut nécessiter un certain nombre de procédures et de membres du personnel. Les dossiers qui font état de l'emplacement actuel du cannabis et des produits du cannabis visés par un rappel devraient être facilement accessibles.

Pour assurer un rappel rapide et efficace, les titulaires d'une licence doivent créer et conserver des dossiers pour tout le cannabis vendu, distribué et en stock. On s'attend à ce que les renseignements dans les dossiers soient suffisants pour permettre aux titulaires d'une licence de retracer et de rendre compte de tout le cannabis et de tous les produits du cannabis faisant l'objet du rappel. De plus, les titulaires d'une licence de transformation doivent tenir des dossiers des ingrédients qui sont obtenus ou produits pour la fabrication des extraits de cannabis, du cannabis à usage topique ou du cannabis comestible. Ces dossiers doivent être conservés pour deux ans.



Les articles 224 à 227 du *Règlement sur le cannabis* fournissent d'autres renseignements sur l'exigence liée aux dossiers d'inventaire et de distribution.

Article 224 : Inventaire

Article 225 : Inventaire d'extraits de cannabis, de cannabis à usage topique ou de cannabis comestible

Article 226 : Obtention de cannabis d'une autre personne

Article 226.1 : Chose utilisée comme ingrédient

Article 227 : Vente, distribution et exportation de cannabis

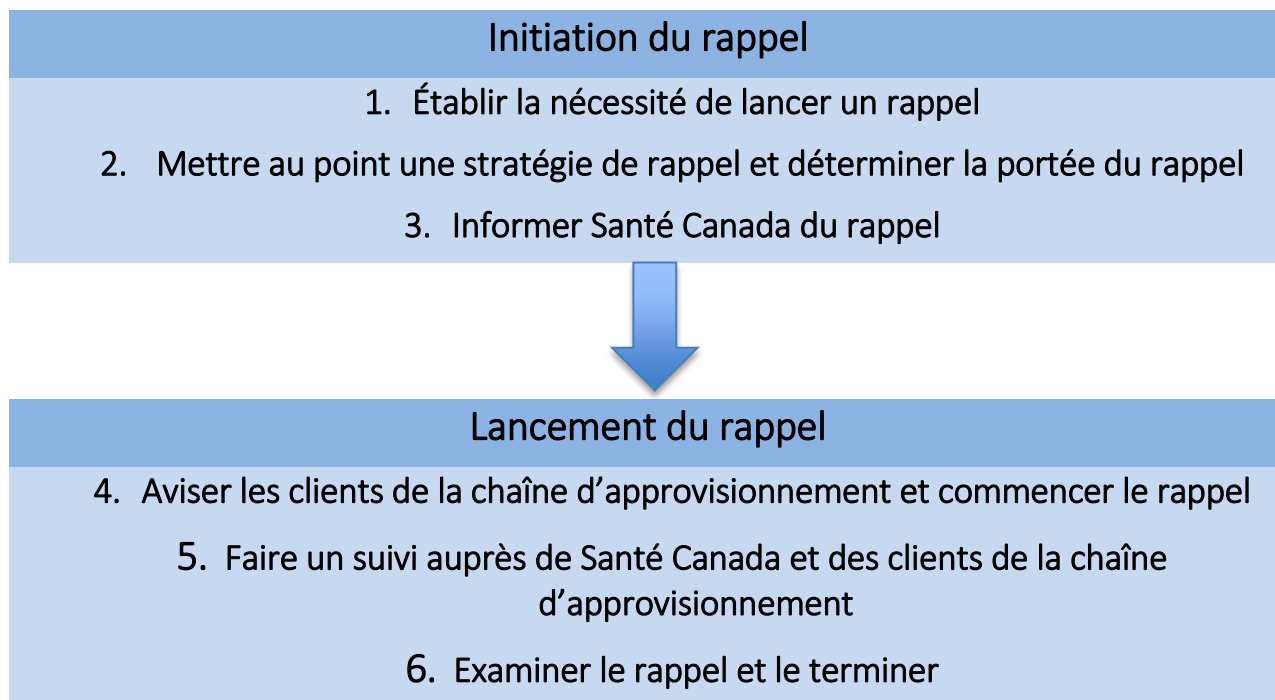
Les titulaires d'une licence devraient s'assurer que leurs dossiers sont entreposés de manière à protéger l'intégrité des dossiers et à permettre de les récupérer facilement.

Le temps requis pour accéder aux dossiers devrait être indiqué dans le cadre du processus de rappel. Pour assurer des rappels rapides et complets, les titulaires d'une licence devraient être en mesure de récupérer les dossiers pertinents dans un délai d'un jour ouvrable.

Si le système de tenue de dossiers est modifié, les titulaires d'une licence doivent garantir que l'accès aux dossiers créés avant ce changement est maintenu.

## 8.0 Processus de rappel

Le processus de rappel compte six étapes divisées en deux grandes parties : Initiation du rappel (sections 8.1 à 8.3 du présent guide) et Lancement du rappel (sections 8.4 à 8.6 du présent guide).



Les détails sur chaque étape sont fournis ci-dessous, dans l'ordre, quoique certaines activités peuvent avoir lieu simultanément.

Le titulaire de licence qui lance le rappel doit passer à travers les six étapes. Les autres titulaires d'une licence et les clients de la chaîne d'approvisionnement touchés par le rappel participent aux étapes 4, 5 et 6.

Pour gérer un rappel ou pour y participer, les titulaires de licence doivent suivre les procédures de rappel en place, comme l'indique la section 6 du présent guide.

### 8.1 Établir la nécessité de lancer un rappel



Le titulaire de licence devrait songer à lancer un rappel s'il découvre que le cannabis ou un produit du cannabis :

- Pose un danger pour la santé ou la sécurité

- Ne répond pas ou peut ne pas répondre aux exigences de la Loi ou de son Règlement

Le titulaire de licence peut découvrir de diverses façons l'existence d'un problème ou d'un éventuel problème avec le cannabis ou un produit du cannabis, y compris : la tenue d'une enquête suivant une plainte, une inspection, un contrôle de la qualité à l'interne, la détection de pesticides ou un audit interne. Les problèmes concernant un produit peuvent être associés ou non à des questions de non-conformité ou de mauvaise qualité comme :

- Un mauvais emballage ou un mauvais étiquetage
- Une déviation des bonnes pratiques de production
- Des problèmes associés à de mauvaises pratiques d'entreposage, d'expédition ou de manutention

Les systèmes de vérification de la qualité devraient inclure des façons de déceler ces problèmes relatifs aux produits.

Il revient au titulaire de licence de procéder à une évaluation des risques (section 8.2.1 du présent guide) et de déterminer les mesures à engager pour rectifier le problème. Après avoir établi la nécessité de lancer un rappel, le titulaire de licence qui lance le rappel devrait examiner son inventaire actuel pour trouver et mettre en quarantaine tout cannabis ou produit du cannabis touché encore sous son contrôle. Les mesures de mise en quarantaine peuvent inclure des méthodes physiques ou électroniques pour empêcher la vente ou la distribution du cannabis ou du produit du cannabis touché.

## **8.2 Mettre au point une stratégie de rappel et déterminer la portée du rappel**

Une fois que le titulaire de licence a établi la nécessité d'un rappel, la portée du rappel (c'est-à-dire la détermination du cannabis ou des produits du cannabis qui doivent faire l'objet du rappel) devrait être déterminée et une stratégie de lancement du rappel devrait être mise au point. Le titulaire de licence qui lance le rappel devrait suivre les procédures de rappel en place afin de déterminer la stratégie de rappel et identifier rapidement les clients de la chaîne d'approvisionnement qui pourraient être touchés.

La stratégie de rappel devrait comprendre :

- Une évaluation des risques
- La portée du rappel au sein de la chaîne d'approvisionnement
- L'échéancier
- Un plan de communication
- Le contenu des avis de rappel qui seront envoyés aux clients de la chaîne d'approvisionnement et, s'il y a lieu, aux consommateurs

- La date de lancement, la date ou les dates auxquelles les rapports sur le progrès seront remis à Santé Canada et la date prévue de la fin du rappel

### 8.2.1 Évaluation du risque

Les procédures de rappel du titulaire de licence devraient fournir des instructions claires sur la façon d'évaluer le risque associé au cannabis ou au produit du cannabis touché et comment cette information sera fournie à Santé Canada. La portée et le type de rappel dépendent du risque associé au cannabis ou au produit du cannabis touché ou aux problèmes éventuels qui justifient le rappel.

Au moment d'évaluer le risque, le titulaire de licence qui lance le rappel devrait tenir compte de ce qui suit :

- La nature et le degré de gravité du problème ou de l'éventuel problème
- La nature de la population à risque
- La grosseur de la population à risque
- La mesure dans laquelle les clients de la chaîne d'approvisionnement sont au courant du problème
- Si l'utilisation du cannabis ou du produit du cannabis touché a eu des effets néfastes sur la santé



Le titulaire de licence qui lance le rappel doit fournir à Santé Canada une évaluation des risques dans un délai de 72 heures après avoir avisé Santé Canada du lancement du rappel, conformément au paragraphe 247(3) du *Règlement sur le cannabis*.

Santé Canada assignera des types de risques aux rappels, selon l'information fournie dans l'avis que lui a envoyé le titulaire de licence. Le type de risque sert à déterminer l'échéancier pour le lancement du rappel.

Le Tableau 1 présente les trois classifications de types de risques associés aux rappels ainsi que des scénarios descriptifs.

Tableau 1 : Classification des types de risques associés aux rappels		
Type de risque	Description	Exemple
Type I	Il y a une probabilité raisonnable que l'utilisation du cannabis ou du produit du cannabis touché ou que l'exposition à de tels produits entraîne des conséquences indésirables graves pour la santé, voire la mort	Un lot de cannabis comestible contaminé par <i>E. coli</i>

Type II	L'utilisation du cannabis ou du produit du cannabis touché ou l'exposition à ces produits peut entraîner des conséquences indésirables temporaires pour la santé, ou une situation dans laquelle la probabilité de conséquences indésirables graves pour la santé est faible	Un extrait de cannabis a été embouteillé et l'étiquette indique erronément une concentration totale de THC plus faible que la concentration réelle dans le produit <ul style="list-style-type: none"> <li>• Étiquette du produit : teneur en THC de 5,2 µg/g</li> <li>• Produit réel : teneur en THC de 15 µg/g</li> </ul>
Type III	Il est peu probable que l'utilisation du cannabis ou du produit du cannabis touché ou l'exposition à ces produits ait des conséquences indésirables sur la santé	Une série d'étiquettes sur un produit a été imprimée sans les messages obligatoires de mise en garde



Ces scénarios sont présentés à titre d'exemple, car chaque scénario de rappel est unique. Santé Canada évalue le risque en fonction de la description des types de risques ci-dessus.

### 8.2.2 Portée du rappel au sein de la chaîne d'approvisionnement

La stratégie de rappel devrait définir la portée du rappel, c'est-à-dire la mesure dans laquelle le cannabis ou le produit du cannabis touché a été distribué au sein de la chaîne d'approvisionnement et le nombre de clients de la chaîne d'approvisionnement touchés. Le titulaire de licence qui lance le rappel devrait baser la portée du rappel sur la quantité du cannabis ou du produit du cannabis touché, sur où et comment le produit est utilisé et sur les risques qu'il pose au public.

### 8.2.3 Échéancier

La stratégie de rappel doit établir des échéanciers pour les activités clés. Le Tableau 2 fait état des échéanciers maximum suggérés pour établir le premier contact avec les clients de la chaîne d'approvisionnement, compte tenu du type de risque déterminé par Santé Canada.

Tableau 2 : Échéanciers pour le contact en prévision des rappels	
Type de rappel	Échéancier
Type I	Le premier contact devrait être établi le plus rapidement possible et, au plus tard, dans un délai d'un <b>jour ouvrable</b> après le lancement du rappel
Type II	Le premier contact devrait être établi le plus rapidement possible



	et, au plus tard, dans un délai de <b>quatre jours ouvrables</b> après le lancement du rappel
Type III	Le premier contact devrait être établi le plus rapidement possible et, au plus tard, dans un délai de <b>sept jours ouvrables</b> après le lancement du rappel

Le titulaire de licence qui lance le rappel doit produire un plan détaillé faisant état des échéanciers estimés pour chaque mesure, compte tenu :

- De la complexité des mesures de rappel
- Du nombre de clients de la chaîne d’approvisionnement et de la répartition géographique
- Du risque associé au cannabis ou au produit du cannabis touché

#### **8.2.4 Plan de communication sur le rappel et contenu**

La stratégie du rappel doit inclure un plan de communication qui décrit les méthodes et le contenu de toutes les communications associées avec le rappel. Les avis de rappel aux clients de la chaîne d’approvisionnement devraient être brefs et directs et ne devraient pas contenir des renseignements non pertinents, du matériel promotionnel ou tout autre élément susceptible de nuire à la compréhension du message et du risque.

Pour prévenir toute future vente ou distribution du cannabis ou du produit du cannabis touché, il importe de dire aux clients de la chaîne d’approvisionnement de cesser immédiatement la vente et la distribution du cannabis et du produit du cannabis touché et de mettre en quarantaine tout stock. Les avis de rappel doivent inclure des directives détaillées à l’intention d’autres clients de la chaîne d’approvisionnement qui peuvent vendre ou distribuer le cannabis ou le produit du cannabis touché.

En général, les avis de rappel à l’intention des clients de la chaîne d’approvisionnement devraient inclure ce qui suit, en anglais et en français :

- La date d’envoi de l’avis de rappel
- Le cannabis ou le produit du cannabis qui fait l’objet du rappel
- Une description du cannabis ou du produit du cannabis touché qui fait l’objet du rappel, y compris le numéro de catalogue, le(s) numéro(s) de lot, le(s) numéro(s) de série et toute autre information descriptive permettant l’identification immédiate et exacte du cannabis
- La raison du rappel et tout risque associé avec l’utilisation du cannabis ou du produit du cannabis touché
- Des instructions demandant de cesser immédiatement toute vente, distribution ou utilisation de tout cannabis ou produit du cannabis touché restant

- Des instructions concernant la disposition du cannabis ou du produit du cannabis touché, avec des étapes précises pour la destruction ou le retour
- Une demande de réponse rapide pour confirmer la réception de l'avis ainsi que la compréhension des mesures à prendre

Le titulaire de licence qui lance le rappel est responsable d'envoyer des avis de rappel à ses clients de la chaîne d'approvisionnement. Pour encourager une réponse rapide, l'avis de rappel peut inclure ce qui suit :

- Des cartes postales préaffranchies
- Un numéro sans frais pour les réponses par téléphone
- Un formulaire à remplir et retourner par courriel ou par télécopieur
- Un lien dans un courriel sur lequel une personne peut cliquer pour accuser réception de l'avis de rappel

Le titulaire de licence qui lance le rappel devrait clairement inscrire sur l'avis de rappel « **Rappel de cannabis** » en gros caractères faciles à identifier.

Si les clients de la chaîne d'approvisionnement font suivre le rappel, ils peuvent aussi produire leurs propres communications à inclure avec celles du titulaire de licence qui lance le rappel. Dans ce cas, l'avis initial ainsi que les renseignements quant au risque ou les directives du titulaire de licence qui lance le rappel ne doivent pas être changés.

### 8.3 Informer Santé Canada du rappel

L'article 247 du *Règlement sur le cannabis* fait état des exigences liées à la production de rapports à l'intention de Santé Canada en cas de rappel volontaire de cannabis ou d'un produit du cannabis. Le titulaire de licence qui lance le rappel doit déclarer le rappel auprès de Santé Canada par courriel, à l'adresse suivante : [hc.compliance-cannabis-conformite.sc@canada.ca](mailto:hc.compliance-cannabis-conformite.sc@canada.ca).

Santé Canada doit être informé avant le lancement du rappel (c.-à-d., avant l'envoi de l'avis de rappel aux clients de la chaîne d'approvisionnement). Le rapport à l'intention de Santé Canada doit préciser si le cannabis ou le produit du cannabis touché a été vendu ou distribué au Canada ou exporté du Canada.

Selon les renseignements obtenus, Santé Canada publiera un avis de rappel au [site Web sur les Rappels et avis de sécurité](#) identifiant l'enjeu, le type de risque et toute mesure que les consommateurs devraient prendre.

Le titulaire de licence qui lance le rappel envoie à Santé Canada trois types de rapports en cas de rappel :

- **Un rapport initial** contenant des renseignements qui doivent être fournis avant le lancement du rappel (paragraphe 247(1) et 247(2) du *Règlement sur le cannabis*)

- Une **évaluation des risques** qui doit être envoyée dans les 72 heures suivant la remise du rapport initial (paragraphe 247(3) du *Règlement sur le cannabis*)
- **Rapports sur le progrès réalisé** (sous-alinéas 247(1)(j)(ii) et (2)(j)(ii) du *Règlement sur le cannabis*)
- **Un rapport final** (paragraphe 247(4) et (5) du *Règlement sur le cannabis*)

En plus de tout autre renseignement concernant le cannabis et le produit du cannabis touché, la date d'achèvement du rappel prévue doit être indiquée dans le rapport initial à Santé Canada. Une justification devrait être fournie s'il est prévu que l'achèvement prenne plus que deux semaines.

L'[Annexe C](#) fournit une liste de contrôle des renseignements qui doivent être inclus dans ces rapports.

## **8.4 Commencer le rappel et aviser les clients de la chaîne d'approvisionnement**

Le lancement du rappel s'amorce quand le titulaire de licence qui lance le rappel avise ses clients de la chaîne d'approvisionnement touchés. Elle concerne le titulaire de licence qui lance le rappel et tout client de la chaîne d'approvisionnement qui a aussi vendu, distribué ou exporté le cannabis ou le produit du cannabis touché.

### **8.4.1 Identification des clients de la chaîne d'approvisionnement touchés**

Les procédures de rappel du titulaire de licence qui lance le rappel devraient décrire comment générer une liste des clients de la chaîne d'approvisionnement touchés et inclure une méthode pour trouver les coordonnées des consommateurs.

Les dossiers de vente, de distribution et d'exportation aideront à déterminer combien de clients de la chaîne d'approvisionnement seront contactés.

### **8.4.2 Méthode pour aviser**

Les procédures de rappel devraient décrire la façon dont le rappel sera communiqué aux clients de la chaîne d'approvisionnement touchés. Il importe de déterminer une méthode de communication primaire et une méthode de communication secondaire.

Il importe de déployer tous les efforts possibles pour s'assurer de communiquer avec la personne la plus appropriée de la chaîne d'approvisionnement et un registre de cette interaction devrait être tenu.

Les communications relatives à un rappel peuvent se faire de diverses façons, y compris les suivantes :

- Appel téléphonique
- Courriel

- Télécopieur
- Lettres par livraison expresse avec un système de suivi et un reçu de confirmation (c.-à-d. lettre recommandée, service de messagerie)

Si on opte pour l'appel téléphonique, il est recommandé de faire un suivi par écrit pour s'assurer que tous les détails ont été partagés et pour avoir une preuve concrète de la communication.

Selon la portée du rappel, d'autres modes de distribution peuvent être considérés pour les avis de rappel, comme indiqué au Tableau 3.

Tableau 3 : Autres modes de distribution des communications sur les rappels	
Méthode	Exemples
Sites Web	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Publication sur le site Web d'une entreprise</li> <li>• Site Web <u>Rappels et avis de sécurité</u></li> </ul>
Plateformes de médias sociaux	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Twitter</li> <li>• Facebook</li> <li>• Réseaux de blogueurs</li> </ul>
Médias/agences de marketing	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Communiqué de presse (p. ex., Canada Newswire)</li> <li>• Communiqué sur vidéo</li> <li>• Conférences, nouvelles nationales</li> <li>• Avis payés dans les journaux et revues, à la radio, à la télévision, en ligne</li> <li>• Avis payés dans des catalogues de produits, des bulletins d'information et autre matériel promotionnel</li> </ul>
Avis direct	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Envois postaux à des adresses ou appels téléphoniques aux numéros indiqués dans les dossiers de distribution</li> <li>• Courriels et messages textes aux consommateurs</li> </ul>
Affiches	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Détaillants</li> </ul>

### **8.4.3 Suivi des réponses aux avis de rappel**

Les procédures de rappel devraient décrire de quelle façon le titulaire de licence qui lance le rappel enregistrera et fera le suivi des réponses à l'avis de rappel. Il y aurait lieu de garder en dossier la documentation démontrant que tous les efforts raisonnables ont été déployés pour communiquer avec tous les clients de la chaîne d'approvisionnement. Ce dossier devrait inclure ce qui suit :

- Date de la tentative de communication
- Nom et titre de la personne contactée
- Mode de contact (p. ex., téléphone, courriel, envoi postal)
- Documentation sur la discussion une fois le contact établi
- Documentation indiquant si les instructions ont été comprises et suivies
- Formulaires de réponse dûment remplis
- Correspondance connexe

La documentation et la confirmation de contact peuvent être sous forme de formulaire de rappel par télécopieur, de courriel de réponse ou de relevé des appels téléphoniques. Les détails sur les contacts pris avec un client de la chaîne d'approvisionnement devraient être documentés et il y aurait lieu de faire un suivi auprès des clients de la chaîne d'approvisionnement qui n'ont pas répondu.

#### ***8.4.4 Terminaison et suivi des mesures de rappel***

Le titulaire de licence qui lance le rappel doit aussi engager d'autres mesures relativement au cannabis ou au produit du cannabis touché et faire un suivi, comme la réception du produit touché retourné. Après avoir obtenu la confirmation que l'avis de rappel initial a été reçu, le titulaire de licence qui a lancé le rappel devrait engager d'autres mesures associées au rappel, comme les suivantes :

- Se faire retourner le cannabis ou le produit du cannabis touché pour y être détruit
- Faire détruire le cannabis ou le produit du cannabis touché par le client de la chaîne d'approvisionnement
- Fournir une nouvelle étiquette
- Corriger le cannabis ou le produit du cannabis touché

Le titulaire de licence qui lance le rappel devrait faire le suivi de chaque mesure complétée. Puisque certains rappels nécessitent de nombreuses mesures, le titulaire de licence peut décider d'utiliser des tableaux ou des bases de données pour assurer le suivi de toutes les mesures de rappel complétées.

#### ***8.4.5 Contrôle du cannabis ou du produit du cannabis touché***

Les procédures de rappel doivent indiquer de quelle façon le cannabis ou le produit du cannabis doit être manipulé avant d'être corrigé ou détruit. Tout cannabis ou produit du cannabis retourné doit être contrôlé pour éviter qu'il soit vendu, distribué, exporté ou utilisé par erreur.

## **8.5 Suivi auprès de Santé Canada et des clients de la chaîne d'approvisionnement**

Le titulaire de licence qui lance le rappel doit engager certaines mesures de suivi auprès de Santé Canada et des clients de la chaîne d'approvisionnement, à savoir :

- Remettre des rapports sur le progrès réalisé à Santé Canada
- Évaluer l'efficacité du rappel
- Vérifier que les mesures de rappel ont été menées à terme
- Corriger le produit, s'il y a lieu
- Éliminer le produit (destruction ou retour), s'il y a lieu

### **8.5.1 Remise de rapports sur le progrès réalisé à Santé Canada**

Le titulaire de licence qui lance le rappel devrait fournir des rapports sur le progrès réalisé à Santé Canada aux intervalles convenus indiqués dans le rapport initial. Ces rapports devraient fournir les renseignements suivants :

- Le nombre de clients de la chaîne d'approvisionnement avisés du rappel ainsi que la date et le mode de communication de l'avis
- La quantité de cannabis et de produits du cannabis que chaque client de la chaîne d'approvisionnement a en sa possession
- Le nombre de clients répondants de la chaîne d'approvisionnement
- Le nombre de clients non-répondants de la chaîne d'approvisionnement
- Le nombre de tentatives subséquentes pour contacter les clients non-répondants de la chaîne d'approvisionnement
- La quantité de cannabis et de produits du cannabis touchée, retournée ou détruite
- L'échéancier de terminaison estimatif du rappel, si révisé

### **8.5.2 Évaluation de l'efficacité du rappel**

La stratégie de rappel devrait préciser la façon dont sera évaluée l'efficacité du rappel, appelé contrôle de l'efficacité. Dans la plupart des cas, l'efficacité peut être surveillée dès l'envoi du premier avis en fonction des réponses des clients de la chaîne d'approvisionnement.

Les réponses peuvent prendre la forme d'accusés de réception écrits de la part des clients de la chaîne d'approvisionnement indiquant qu'ils ont reçu, lu et compris l'avis de rappel. Le titulaire de licence qui lance le rappel peut aussi demander aux clients de la chaîne d'approvisionnement

de fournir des renseignements sur l'état du cannabis ou du produit du cannabis touché. Le titulaire de licence qui lance le rappel devrait évaluer l'efficacité de chaque mesure de rappel.

Le Tableau 4 présente certaines pratiques exemplaires qui peuvent servir à déterminer l'efficacité du rappel.

Tableau 4 : Pratiques exemplaires pour déterminer l'efficacité d'un rappel	
Quoi examiner	Mesure à prendre
Processus global	Confirmer avec certitude la mise en œuvre des procédures et du processus du rappel
Rétroactions des clients de la chaîne d'approvisionnement	<p>Vérifier ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tous les clients de la chaîne d'approvisionnement ont été avisés</li> <li>• Le nombre qui a répondu</li> <li>• Le nombre d'unités détruites ou retournées par les clients de la chaîne d'approvisionnement, s'il y a lieu</li> </ul> <p>Si peu de clients de la chaîne d'approvisionnement répondent pour confirmer réception des renseignements, il se peut que des efforts additionnels soient requis pour les joindre et confirmer que les mesures ont été prises</p>
Rétroactions des consommateurs, s'il y a lieu	<p>Déterminer ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le nombre de consommateurs qui ont contacté le titulaire de licence qui lance le rappel</li> <li>• Comment les consommateurs ont-ils entendu parler du rappel pour aider à analyser l'efficacité des divers canaux de communication</li> <li>• Le nombre d'unités retournées, s'il y a lieu</li> </ul> <p>Si peu de consommateurs répondent pour confirmer réception des renseignements, il se peut que des efforts additionnels soient requis pour comprendre les raisons pour lesquelles ils n'ont pas répondu et pour confirmer que le rappel a été bien communiqué.</p>

### **8.5.3 Suivi auprès des clients non répondants de la chaîne d'approvisionnement**

Si les clients de la chaîne d'approvisionnement ne répondent pas au premier avis, le titulaire de licence qui lance le rappel doit faire un suivi avec eux. Les non-répondants sont des clients de la

chaîne d’approvisionnement qui ne font pas parvenir au titulaire de licence qui a lancé le rappel une confirmation indiquant qu’ils ont reçu l’avis de rappel.

Santé Canada s’attend à ce que les titulaires de licence qui lancent un rappel fassent un suivi avec les non-répondants. Le Tableau 5 fournit des lignes directrices sur les efforts de suivi.

Tableau 5 : Efforts de suivi selon le type de risque associé au rappel	
Type de risque associé au rappel	Efforts de suivi
Type I	Il ne devrait pas y avoir de non-répondants. S’il y a des non-répondants, il faut fournir une justification et tenir des registres.
Type II	Trois efforts de suivi ont été déployés en utilisant diverses méthodes de contact, au besoin. Des registres devraient être maintenus.
Type III	Deux efforts de suivi ont été déployés en utilisant diverses méthodes de contact, au besoin. Des registres devraient être maintenus.

#### **8.5.4 Examen de la terminaison et des mesures de rappel**

Le titulaire de licence qui lance le rappel devrait examiner les mécanismes de suivi de ses mesures correctives, lesquels pourraient comprendre la communication avec les clients de la chaîne d’approvisionnement ou de récupérer ou détruire le cannabis ou le produit du cannabis touché pour s’assurer que tout le cannabis ou tous les produits du cannabis touchés ont été pris en compte. Il revient aux titulaires d’une licence qui lancent un rappel de s’assurer que toutes les mesures de rappel ont été appliquées.

Santé Canada est conscient que les mesures de rappel dépendent du consentement et de la coopération des clients de la chaîne d’approvisionnement. Si un client de la chaîne d’approvisionnement ne permet pas les mesures ou n’engage pas les mesures requises par le rappel malgré de nombreuses tentatives pour lui communiquer leur importance, le titulaire de licence qui lance le rappel devrait inclure l’information dans les dossiers du rappel et aviser Santé Canada.

Le titulaire de licence qui lance le rappel devrait examiner tous les renseignements recueillis pendant cette étape pour déterminer si des mesures additionnelles doivent être engagées pour résoudre le problème ou l’éventuel problème qui sous-tend le rappel. Ceci peut supposer de revoir ou d’ étoffer la stratégie de rappel.

#### **8.5.5 Correction du produit**

Si le cannabis ou le produit du cannabis touché doit être corrigé, les corrections doivent se faire comme indiqué dans la stratégie de rappel et dans les procédures opérationnelles normalisées.



Le titulaire de licence qui lance le rappel devrait tenir des dossiers adéquats indiquant clairement de quelle façon le cannabis ou le produit du cannabis touché a été corrigé, comme en apposant une étiquette corrigée sur un produit si l'étiquette précédente était erronée ou omettait certains renseignements.

### **8.5.6 Destruction du produit**

Quand du cannabis ou un produit du cannabis touché a été retourné et ne sera pas corrigé, le titulaire de licence qui lance le rappel doit en disposer de la façon indiquée dans sa stratégie de rappel et dans ses procédures opérationnelles normalisées. Le titulaire de licence qui lance le rappel devrait tenir des dossiers adéquats pour démontrer que le cannabis ou le produit du cannabis touché a été détruit.

## **8.6 Examen et conclusion du rappel**

Les mesures à engager pour examiner et conclure le rappel sont les suivantes :

- Procéder à un examen final de toutes les mesures de rappel
- Remettre un rapport final à Santé Canada
- Mettre fin au rappel
- Compléter et conserver la documentation finale

### **8.6.1 Réalisation de l'examen final**

Les procédures de rappel exigent un examen final pour déterminer si le rappel est prêt à être terminé. Un rappel ne peut prendre fin qu'une fois qu'il est terminé, ce qui veut dire que tous les avis et mesures de suivi doivent être terminés et que le problème ou l'éventuel problème a été réglé. Une personne ou un groupe qualifié doit procéder à l'examen final pour garantir que le dossier du rappel contient toute la documentation nécessaire ayant trait à toutes les mesures du rappel qui ont été prises.

Le titulaire de licence qui lance le rappel doit examiner les renseignements suivants, s'il y a lieu, avant de déterminer que le rappel a pris fin et est prêt à être terminé :

- Le nombre d'unités touchées
- Le nombre d'unités retournées, s'il y a lieu
- Le nombre d'unités détruites, s'il y a lieu
- Le nombre d'unités corrigées, s'il y a lieu
- Le nombre d'unités qu'on n'a pas réussi à trouver, s'il y a lieu
- La date d'achèvement du rappel
- L'assurance que tous les clients de la chaîne d'approvisionnement ont obtenu les renseignements sur le rappel

- Un plan détaillé pour prévenir toute récurrence du problème, y compris toute mesure qui sera engagée pour améliorer le contrôle de la qualité, s'il y a lieu

L'examen final peut fournir de précieux renseignements sur la stratégie et les procédures de rappel du titulaire de licence qui lance le rappel, ce qui peut être utile pour peaufiner leur stratégie en prévision de futurs rappels.

### **8.6.2 Remise d'un rapport final à Santé Canada**

Le titulaire de licence qui lance le rappel doit remettre un rapport final à Santé Canada dans les 30 jours suivant la fin du rappel, conformément au paragraphe 247(4) du *Règlement sur le cannabis*.

### **8.6.3 Conclusion du rappel**

Le titulaire de licence qui lance le rappel doit documenter la conclusion du rappel. La personne qui détermine que le rappel est terminé et qu'on peut y mettre fin devrait être familière avec tous les aspects du processus de rappel.

Après avoir reçu le rapport final sur le rappel, Santé Canada envoie une réponse au titulaire de licence qui a initié le rappel pour confirmer que le rappel a pris fin.

### **8.6.4 Terminaison et conservation de la documentation finale**

Le titulaire de licence qui lance le rappel doit conserver des exemplaires du rapport initial, de l'évaluation des risques, des rapports sur le progrès réalisé et du rapport final pendant au moins deux ans, conformément au paragraphe 247(6) du *Règlement sur le cannabis*. Santé Canada peut demander ces renseignements en tout temps ou lors d'une inspection.

## **9.0 Contactez-nous**

Les rappels volontaires de cannabis ou de produits du cannabis doivent être déclarés à Santé Canada par courriel à l'adresse suivante : [hc.compliance-cannabis-conformite.sc@canada.ca](mailto:hc.compliance-cannabis-conformite.sc@canada.ca).


Pour toute question spécifique aux rappels volontaires de cannabis ou de produits du cannabis, vous pouvez envoyer un courriel à : [cannabis@canada.ca](mailto:cannabis@canada.ca).

Pour des questions générales au sujet de la *Loi sur le cannabis* et de son règlement, vous pouvez envoyer un courriel à : [cannabis@canada.ca](mailto:cannabis@canada.ca).

Vous pouvez aussi communiquer avec la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis en appelant au 1-866-337-7705.

## **10.0 Rétroaction en vue d'amélioration**

---



Santé Canada s'engage à fournir à tous les intervenants des renseignements en temps opportun, exacts et fiables. Cela inclut fournir aux demandeurs et aux titulaires de licence les renseignements dont ils ont besoin pour être conformes à la Loi sur le cannabis et à ses règlements.

Santé Canada vous sait gré de lui avoir fait part de vos commentaires à l'égard de l'utilité de ce guide et accueillerait avec plaisir vos suggestions d'amélioration. Veuillez nous envoyer vos commentaires par courriel à : [cannabis@canada.ca](mailto:cannabis@canada.ca) et indiquez dans l'objet **Guide sur les rappels volontaires de cannabis**.

## Annexe A : Liste de contrôle pour les rappels

Cette liste de contrôle résume les étapes que les titulaires de licence qui lancent un rappel devraient suivre pendant un rappel. Elle peut être utilisée de concert avec les procédures de rappel énoncées à la section 8 du présent guide.

### Étape 1 : Déterminer la nécessité d'un rappel

- Le titulaire de licence a déterminé l'existence d'un problème avec le cannabis ou le produit du cannabis. Le titulaire de licence devrait évaluer la nécessité d'un rappel en posant des questions comme les suivantes :
  - Le cannabis ou le produit du cannabis pose-t-il un risque pour la santé et la sécurité?
  - Est-il conforme aux exigences de la *Loi sur le cannabis* et du *Règlement sur le cannabis*?
  - Existe-t-il des déficiences au niveau de la qualité?
  - Des mesures sont-elles requises pour atténuer le risque?
- Si le produit a été vendu, distribué ou exporté et si le titulaire de licence qui lance le rappel détermine qu'il doit être rappelé, aller à l'étape 2.

### Étape 2 : Établir une stratégie de rappel et déterminer la portée du rappel

- Déterminer la portée du rappel à partir des dossiers de vente, de distribution et d'exportation
  - Combien de produits sont touchés?
  - Combien de clients de la chaîne d'approvisionnement sont touchés?
  - Quel type de risque a été attribué?
  - Quelles mesures devraient être engagées?
- Produire un avis de rappel
  - Produire un avis qui fournit une description du cannabis ou du produit du cannabis touché, une explication des raisons du rappel, des risques associés à son utilisation, des directives sur les mesures à prendre en ce qui a trait au produit restant et qui inclut une demande d'accusé de réception
  - Présenter une demande claire de cessation de la vente, au besoin, dans l'avis aux clients de la chaîne d'approvisionnement

### Étape 3 : Informer Santé Canada du rappel

- Communiquer avec Santé Canada par courriel à l'adresse [hc.compliance-cannabis-conformite.sc@canada.ca](mailto:hc.compliance-cannabis-conformite.sc@canada.ca) et fournir :

- Le nom du titulaire de licence qui lance le rappel, le numéro de la licence et une description du cannabis ou du produit du cannabis touché qui fait objet du rappel, y compris le nom de la marque
- Le numéro de tous les lots ou lots de production du cannabis ou des produits du cannabis touchés
- Si connu, le numéro de chaque lot ou de chaque lot de production qui a été utilisé pour faire le cannabis ou le produit du cannabis
- S'il y a lieu, des renseignements sur qui a produit, importé, emballé ou étiqueté le cannabis ou le produit du cannabis
- Si le rappel est associé à un extrait de cannabis, au cannabis à usage topique ou au cannabis comestible qui est un produit du cannabis ou qui est contenu dans un accessoire de cannabis qui est un produit du cannabis, la liste des ingrédients qui figure sur l'étiquette du produit du cannabis
- Si le rappel est associé à un accessoire de cannabis qui est un produit du cannabis, le nom et l'adresse de chaque personne qui a produit ou importé l'accessoire de cannabis touché ou n'importe quelle partie de cet accessoire
- Les raisons qui justifient le rappel
- La quantité de cannabis ou de produits du cannabis touché qui a été produite ou importée par le titulaire de licence
- La quantité de cannabis ou de produits du cannabis touché qui a été vendue ou distribuée par le titulaire de licence
- La quantité de cannabis ou de produits du cannabis touché que le titulaire de licence qui lance le rappel a encore en sa possession
- Le nombre de clients de la chaîne d'approvisionnement à qui le cannabis ou le produit du cannabis touché a été vendu ou distribué
- La période pendant laquelle le cannabis ou le produit du cannabis touché a été vendu ou distribué
- La stratégie de rappel, y compris la date prévue du lancement du rappel, comment et quand Santé Canada sera avisé du progrès du rappel et la date prévue de terminaison du rappel
- La description de toute autre mesure déjà engagée ou prévue ayant trait au rappel
- Une évaluation du risque associé au problème ou à l'éventuel problème
- Les coordonnées d'un représentant du titulaire de licence qui procède au rappel
- Le plan de communication

#### Étape 4 : Aviser les clients de la chaîne d’approvisionnement et engager d’autres mesures de rappel


- Identifier les clients de la chaîne d’approvisionnement et communiquer avec eux
- Surveiller les réponses et les accusés de réception
- Engager d’autres mesures au besoin, comme la mise en quarantaine, la collecte ou la destruction du cannabis ou du produit du cannabis touché

#### Étape 5 : Suivi auprès de Santé Canada et des clients de la chaîne d’approvisionnement

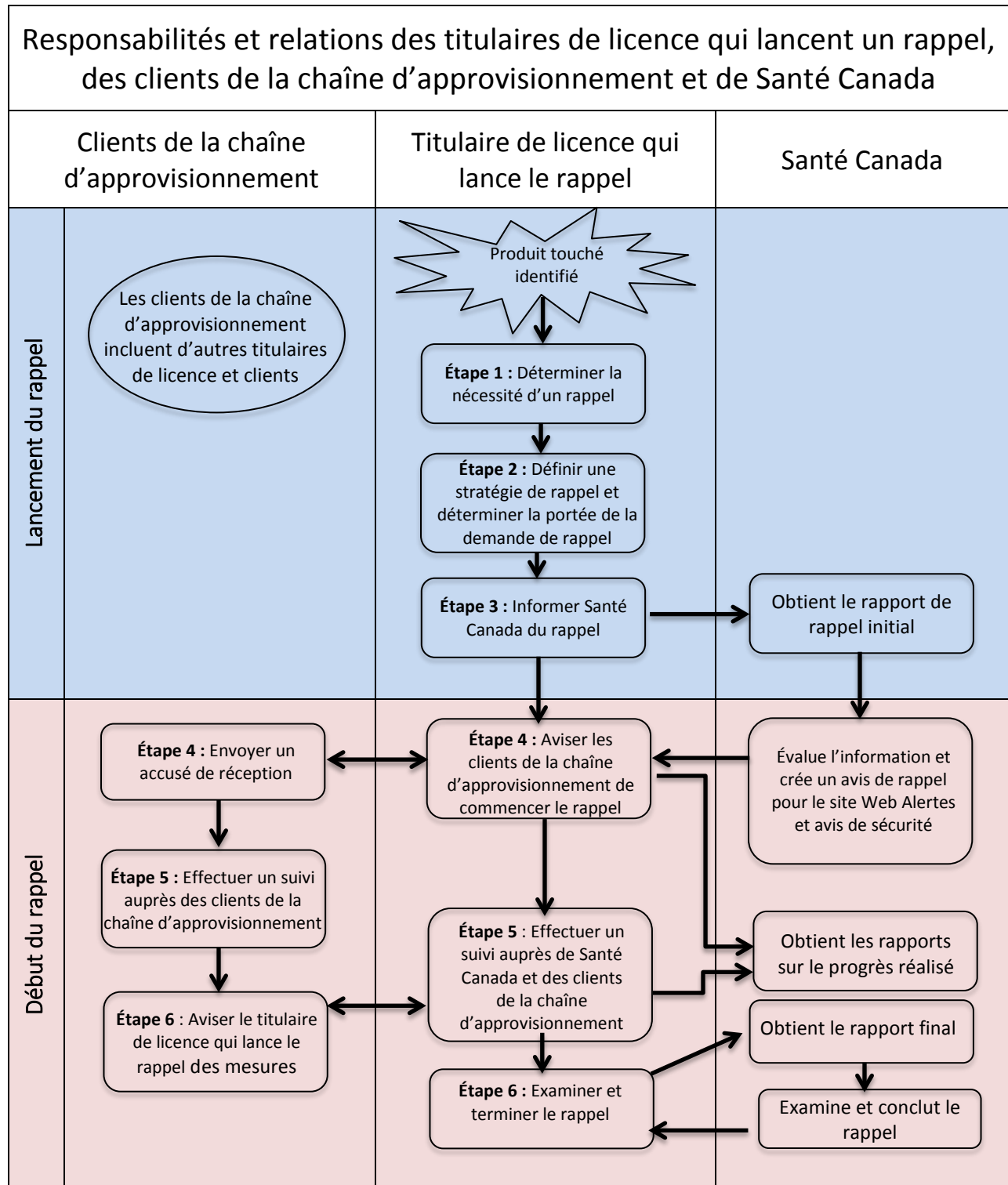
- Procéder à une vérification de l’efficacité
- Faire un suivi auprès des clients non-répondants de la chaîne d’approvisionnement
- Garantir l’exécution des mesures requises (p. ex. retourner le cannabis ou le produit du cannabis touché)
- Engager d’autres mesures au besoin
- Remettre à Santé Canada des rapports sur le progrès réalisé, selon les délais convenus, qui incluent :
  - Le nombre de clients répondants de la chaîne d’approvisionnement
  - Le nombre de clients non-répondants de la chaîne d’approvisionnement
  - La quantité de cannabis ou de produits du cannabis touché qui a été retourné ou détruit
  - L’échéancier de terminaison estimatif, si révisé

#### Étape 6 : Examen et fin du rappel

- Examiner les dossiers du rappel et la documentation sur le rappel et s’assurer qu’ils sont bien conservés
- Disposer du cannabis ou du produit du cannabis touché conformément aux procédures
- Remettre le rapport final à Santé Canada dans les 30 jours suivant la fin du rappel. Le rapport doit inclure :
  - Les résultats du rappel, y compris :
    - Le nombre d’unités touchées
    - Le nombre d’unités retournées, s’il y a lieu
    - Le nombre d’unités détruites, s’il y a lieu
    - Le nombre d’unités qu’on n’a pas réussi à trouver, s’il y a lieu
    - La date de terminaison du rappel

- 
- 
- L'assurance que tous les clients de la chaîne d'approvisionnement ont reçu les renseignements sur le rappel
  - Les mesures engagées pour prévenir une récurrence du problème et les étapes franchies pour régler le problème

## Annexe B : Diagramme du processus de rappel volontaire





## Annexe C : Rapports à Santé Canada

### Rapport initial à l'intention de Santé Canada

Les paragraphes 247(1) et (2) du *Règlement sur le cannabis* font état des renseignements suivants qui doivent être fournis dans le rapport initial à Santé Canada avant le début du rappel.

- Le nom complet et l'adresse du titulaire de licence qui lance le rappel, comme indiqué sur la licence
- Une description du cannabis ou du produit du cannabis touché, y compris :
  - Nom de la marque
  - Identificateur (numéro de catalogue, code du produit, code à barres, s'il y a lieu)
- Le numéro de chaque lot ou lot de production de cannabis ou de produit du cannabis touché
- Le nom complet et l'adresse du titulaire de licence qui a importé, produit, emballé ou étiqueté le cannabis ou le produit du cannabis, s'il y a lieu
  - Si le cannabis ou le produit du cannabis touché provient d'un autre titulaire de licence, la source devrait être identifiée
- Les raisons justifiant le lancement du rappel
  - Une description du problème ou de l'éventuel problème avec le cannabis ou le produit du cannabis touché. Ceci devrait être aussi simple que possible, puisque ces renseignements seront utilisés pour créer un avis de rappel qui sera affiché au site Web sur les Rappels et avis de sécurité
- La quantité de cannabis ou de produits du cannabis touché que le titulaire de licence qui lance le rappel a produite ou importée au Canada
- Quand le rappel s'applique à du cannabis ou à un produit du cannabis qui a été vendu ou distribué au Canada, indiquer :
  - La quantité produite ou importée par le titulaire de licence
  - La quantité vendue ou distribuée au Canada par le titulaire de licence
  - La quantité que le titulaire de licence a encore en sa possession, s'il y a lieu
  - Le nombre de clients de la chaîne d'approvisionnement à qui le titulaire de licence a vendu ou distribué le cannabis ou le produit du cannabis touché, et leurs consommateurs, s'il y a lieu
  - La période pendant laquelle le titulaire de licence qui lance le rappel a vendu ou distribué le cannabis ou le produit du cannabis touché produit au Canada, y compris la date de la première vente ou distribution et la date de la

dernière vente

- Quand le rappel s'applique à du cannabis ou à un produit du cannabis qui a été exporté du Canada :
  - La quantité qui a été produite ou importée au Canada par le titulaire de licence qui lance le rappel, s'il y a lieu
  - La quantité qui a été vendue ou distribuée par titulaire de licence qui lance le rappel dans des pays étrangers
  - La quantité de produits touchés que le titulaire de licence qui lance le rappel a encore en sa possession, s'il y a lieu
  - Le nombre de personnes auxquelles le titulaire de licence qui lance le rappel a vendu ou distribué le cannabis ou le produit du cannabis dans des pays étrangers
  - La période pendant laquelle le titulaire de licence qui lance le rappel a vendu ou distribué le cannabis ou le produit du cannabis dans des pays étrangers
- La stratégie de rappel, y compris les échéanciers du rappel et comment le rappel sera mené :
  - La date prévue pour le lancement du rappel
  - La date de début prévue pour communiquer avec les clients de la chaîne d'approvisionnement
  - Le plan de communication du rappel, y compris :
    - Le contenu de l'avis de rappel
    - Les méthodes primaires et secondaires utilisées pour communiquer avec les clients de la chaîne d'approvisionnement
  - Comment et quand les rapports sur le progrès réalisé seront remis à Santé Canada
  - La date de terminaison du rappel prévue
  - Des copies de toutes les communications désirées au sujet du rappel dans les deux langues officielles
    - Lettres, avis, textes lus au téléphone et courriels à l'intention des clients de la chaîne d'approvisionnement
    - Accusés de réception
    - Avis publics ou communiqués de presse
- La description de toute autre mesure engagée ou devant être engagée par le titulaire de licence qui lance le rappel, y compris une description de ce que le titulaire de licence a l'intention de faire pour prévenir toute récurrence du problème ou de

l'éventuel. Ceci devrait inclure :

- L'analyse des causes fondamentales, si une telle analyse a été menée
- Si le titulaire de licence qui lance le rappel n'a pas encore de plan détaillé, le rapport devrait indiquer que ce que le titulaire de licence a l'intention de faire pour comprendre et régler le problème
- Les coordonnées du représentant du titulaire de licence qui lance le rappel
- Une évaluation du risque associé au problème ou à l'éventuel problème soumise dans les 72 heures suivant la remise du rapport initial

### Rapports sur le progrès réalisé à l'intention de Santé Canada

Après avoir remis le rapport initial à Santé Canada, le titulaire de licence qui lance le rappel devrait lui faire parvenir les rapports sur le progrès réalisé à des intervalles convenus. Les rapports doivent comprendre les renseignements suivants :


- Le nombre de clients de la chaîne d'approvisionnement avisés du rappel
- Le nombre de clients répondants de la chaîne d'approvisionnement
- Le nombre de clients non répondants de la chaîne d'approvisionnement
- Le nombre de produits retournés
- L'échéancier de terminaison estimatif, si révisé

### Rapport final à l'intention de Santé Canada

Suivant la fin du rappel, le titulaire de licence qui lance le rappel doit produire un rapport final contenant les renseignements suivants, s'il y a lieu :

- Les résultats du rappel, y compris :
  - La quantité de cannabis ou de produits du cannabis touchés qui a été récupérée
  - La quantité de cannabis ou de produits du cannabis touchés qui a été utilisée et non récupérée
  - La quantité de cannabis ou de produits du cannabis touchés qui a été détruite, s'il y a lieu
  - Le nombre de clients non répondants de la chaîne d'approvisionnement
- Les mesures engagées pour prévenir une récurrence du problème
- La date de conclusion du rappel

---



Le rapport final doit être remis à Santé Canada dans les 30 jours suivant la fin du rappel ou selon l'échéancier prolongé convenu, comme indiqué aux paragraphes 247(4) et (5) du *Règlement sur le cannabis*.