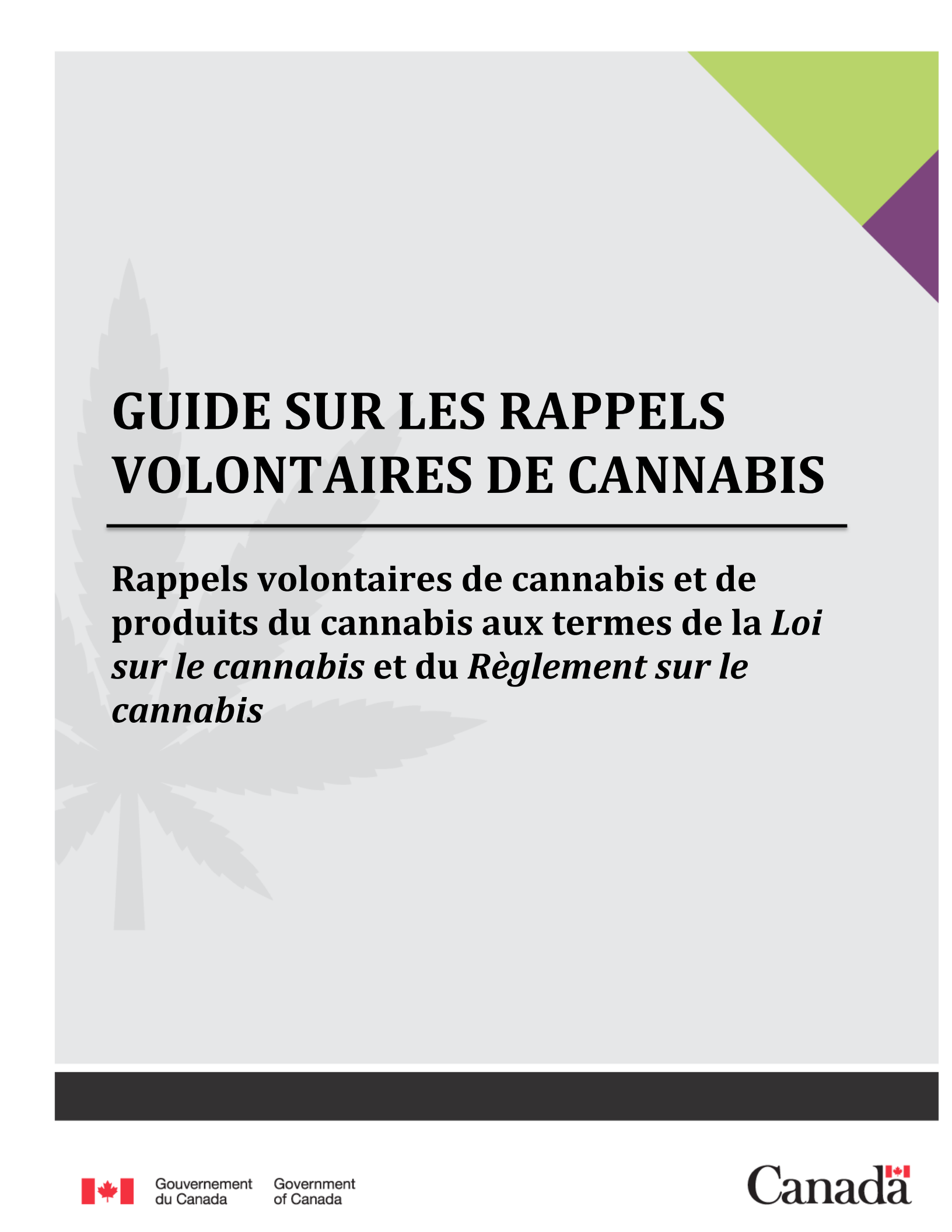




GUIDE SUR LES RAPPELS VOLONTAIRES DE CANNABIS

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



Gouvernement
du Canada

Government
of Canada

Canada

Santé Canada est le ministère fédéral qui veille au maintien et à l'amélioration de l'état de santé de la population canadienne. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de toutes les Canadiennes et de tous les Canadiens et à faire de la population de ce pays l'une des populations en meilleure santé au monde, comme le montrent la longévité, le mode de vie et l'utilisation efficace du système de soins de santé public.

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 : 11 février 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

© 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-PDF
ISBN : 978-0-660-29156-7
Pub. : 180674

Table des matières

1.0	Objet.....	4
2.0	Portée.....	5
3.0	Définitions	5
3.1	Définitions	5
3.2	Icônes	6
4.0	Qu'est-ce qu'un rappel?	7
5.0	Rôles et responsabilités	8
6.0	Établissement et utilisation de procédures documentées	8
7.0	Tenue de dossiers sur la vente, la distribution et l'exportation	10
8.0	Processus de rappel	10
8.1	Établir la nécessité de lancer un rappel.....	11
8.2	Mettre au point une stratégie de rappel et déterminer la portée du rappel.....	12
8.3	Informé Santé Canada du rappel	16
8.4	Aviser les clients de la chaîne d'approvisionnement et commencer le rappel	16
8.5	Suivi auprès de Santé Canada et des clients de la chaîne d'approvisionnement.	19
8.6	Examen et fin du rappel.....	22
9.0	Contactez-nous	23
10.0	Rétroaction en vue d'amélioration.....	24
	Annexe A : Liste de contrôle sur les mesures de rappel.....	25
	Annexe B : Diagramme du processus de rappel du Cannabis.....	28
	Annexe C : Rapports à Santé Canada.....	29

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 d'une licence à comprendre leur rôle dans le cas d'un rappel volontaire et favorise leur conformité aux obligations du rappel.

Titulaires de licence
fédérale pour

- Culture (pépinières, standard et micro)
- Transformation (standard et micro)
- Vente
- Analyse
- Recherche

Titulaires de permis fédéral
pour

- Importation (médical, recherche, chanvre)
- Exportation (médical, recherche, chanvre)

Même si elles ne sont pas assujetties aux obligations de rappel aux termes du *Règlement sur le cannabis*, ce guide fournit des renseignements sur les rappels volontaires aux personnes autorisées à vendre du cannabis en vertu d'une loi provinciale ou territoriale.



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

Les articles 46 et 235 du *Règlement sur le cannabis* ne s'appliquent pas au titulaire d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis, puisque les obligations de rappel aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues* et son *Règlement* s'appliquent.

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

- Établir et maintenir un système de contrôle pour le rappel de cannabis ou de produits du cannabis
- 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

Ce guide s'applique aux obligations de rappel volontaire énoncées dans les articles suivants du *Règlement sur le cannabis* :

- Articles 224, 225, 226 et 227 : Dossiers sur le cannabis vendu, distribué ou exporté
- Articles 46 et 235 : Système de contrôle pour les rappels
- Article 247 : Processus de production de rapports

Les obligations en matière de rappel de cannabis s'appliquent à tous les titulaires d'une licence ou d'un permis fédéral assujettis au *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.

Par contre, ceci n'empêche pas Santé Canada d'engager d'autres mesures. Dans certaines circonstances, un arrêté ministériel exigeant un rappel ou l'adoption d'autres mesures peut être émis si, par exemple, Santé Canada est d'avis qu'un rappel serait dans l'intérêt de la santé et de la sécurité publiques, lorsque le titulaire de licence qui lance le rappel n'est pas prêt à rappeler volontairement le cannabis ou les produits du cannabis (article 76 de la *Loi sur le cannabis*).

3.0 Définitions

3.1 Définitions

La *Loi sur le cannabis* (la Loi) et le *Règlement sur le cannabis* renferment des définitions de termes dont certains sont inclus ici pour faciliter la consultation. La source est indiquée entre parenthèses.

Cannabis	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>)
Client	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>)
Client de la chaîne d'approvisionnement	Quiconque a reçu, acheté ou utilisé du cannabis ou un produit du cannabis, y compris d'autres titulaires de licences, les personnes autorisées à vendre du cannabis en vertu d'une loi provinciale ou territoriale, et les clients.
Consommateur	Une personne qui a obtenu le produit du cannabis pour être utilisé à

	des fins non commerciales. Cette définition inclut un client.
Contrôle de l'efficacité	Un examen qui inclut une enquête sur les personnes touchées par un rappel (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 de la mesure engagée.
Distribuer	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>)
Marque	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.
Production	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>)
Produit du cannabis	Le cannabis d'une seule des catégories énumérées à l'annexe 4 de la Loi - ou un accessoire contenant du cannabis - après son emballage et son étiquetage pour la vente au détail, à l'exclusion des drogues qui contiennent du cannabis. (<i>Règlement sur le cannabis</i>)
Stratégie de rappel	Une ligne de conduite planifiée engagée par le titulaire d'une licence pour procéder à un rappel.
Titulaire d'une licence	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> .
Titulaire de licence qui lance le rappel	Le titulaire d'une licence qui a commencé un rappel et qui en est responsable.
Type de risque	La désignation numérique (c.-à-d. Type I, II ou III) 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, selon le degré de préoccupation pour la santé et la sécurité.
Vente	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 d'une 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, comme lorsque le titulaire d'une 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 d'une licence 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 clients 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 autres clients 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 plus, Santé Canada affichera un avis de rappel sur son site Web des Rappels et avis de sécurité.

Un rappel vise à minimiser les dangers 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 tout en fournissant au public d’importants renseignements sur la santé et la sécurité.

5.0 Rôles et responsabilités

Quoique les obligations à l’égard des rappels volontaires s’appliquent à tous les titulaires d’une licence de la chaîne d’approvisionnement, le titulaire d’une licence le plus facilement identifiable est encouragé à prendre la responsabilité en lançant le rappel. Il s’agit généralement du titulaire d’une licence à qui appartient la marque du produit et dont l’information figure sur l’étiquette.

Le *Règlement sur le cannabis* impose des responsabilités particulières aux titulaires d’une licence qui lancent un rappel, y compris l’obligation de déclaration. Quoiqu’il en soit, un rappel est un processus collaboratif qui engage tous les titulaires d’une licence et autres parties de la chaîne d’approvisionnement.

Le titulaire d’une 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 d’une licence qui lance un 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

Santé Canada documente et surveille les rappels, conseille les titulaires d’une licence et vérifie la conformité aux obligations de rappel énoncées dans le *Règlement sur le cannabis*. 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](#).

6.0 Établissement et utilisation de procédures documentées

Aux termes de l’article 46 du *Règlement sur le cannabis*, les titulaires d’une licence, autre que 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 ces documents doivent être conservés, comme précisé à l’article 235 du *Règlement sur le cannabis*. Les titulaires d’une licence doivent avoir documenté

les processus 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. Chaque étape 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. 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

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 s'assurer que tous les clients de la chaîne d'approvisionnement font leur part en ce qui concerne la procédure de rappel, il y aurait lieu de préciser leurs rôles et responsabilités et d'en discuter avec eux pour aider à garantir un rappel efficace.



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

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 des produits 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 et distribué. 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. 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 de cannabis autre que l'huile

Article 225 : Inventaire d'huile de cannabis

Article 226 : Réception de cannabis

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

1. Établir la nécessité de lancer un rappel
2. Mettre au point une stratégie de rappel et déterminer la portée du rappel
3. Informer Santé Canada du rappel



Lancement du rappel

4. Aviser les clients de la chaîne d'approvisionnement et commencer le rappel
5. Faire un suivi auprès de Santé Canada et des clients de la chaîne d'approvisionnement
6. Examiner le rappel et le terminer

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

Le titulaire d'une 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.

8.1 Établir la nécessité de lancer un rappel



Le titulaire d'une 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 d'une 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 d'une licence de procéder à une évaluation des risques et de déterminer les mesures à engager pour rectifier le problème. Après avoir établi la nécessité d'un rappel, le titulaire d'une licence devrait examiner l'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 d'une 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 d'une licence qui lance un rappel devrait être en mesure d'identifier rapidement les clients de la chaîne d'approvisionnement qui pourraient être touchés.

La documentation des procédures de rappel permet au titulaire d'une licence qui lance le rappel de mettre au point une stratégie de rappel qui comprend :

- 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 d'une licence devraient fournir des instructions claires sur la façon d'évaluer le risque associé à un produit touché et comment fournir cette information à Santé Canada. La portée et le type de rappel dépendent du risque associé au problème ou à l'éventuel problème qui justifie le rappel.

Au moment d'évaluer le risque, le titulaire d'une 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 produit a eu des effets néfastes sur la santé



Le titulaire d’une licence qui lance un rappel doit fournir 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 dangers aux rappels, selon l’information fournie dans l’avis que lui a envoyé le titulaire d’une licence. Ce type de danger détermine l’échéancier pour le lancement du rappel.

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

Tableau 1 : Classification des types de dangers associés aux rappels

Type de danger	Description	Exemple
Type I	Il y a une probabilité raisonnable que l’utilisation du cannabis ou du produit du cannabis ou que l’exposition à de tels produits entraînera des conséquences indésirables graves pour la santé, voire la mort	Un lot d’huile de cannabis vendu à des fins médicales était contaminé par <i>E. coli</i>
Type II	L’utilisation du cannabis ou du produit du cannabis 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	Une huile de cannabis a été embouteillée et l’étiquette indique erronément une concentration de THC plus faible que la concentration réelle dans le produit • Étiquette du produit : teneur en THC de 5,2 % • Produit réel : teneur en THC de 15 %
Type III	Il est peu probable que l’utilisation du cannabis ou du produit du cannabis 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 uniquement à titre d'exemple. Chaque scénario de rappel est unique et le risque devrait être évalué en fonction de la définition des types de dangers.

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 d'une licence qui lance le rappel devrait baser la portée du rappel sur la quantité de produits touchés, 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 danger déterminé par Santé Canada.

Tableau 2 : Échéanciers pour le premier 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 jour ouvrable avant le lancement du rappel
Type II	Le premier contact devrait être établi le plus rapidement possible et, au plus tard, dans un délai de quatre jours ouvrables avant le lancement du rappel
Type III	Le premier contact devrait être établi le plus rapidement possible et, au plus tard, dans un délai de sept jours ouvrables avant le lancement du rappel

Le titulaire d'une licence qui lance un 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.

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 et de mettre en quarantaine tout stock. Les directives à l'intention des clients de la chaîne d'approvisionnement qui peuvent vendre ou distribuer le produit touché à d'autres clients de la chaîne d'approvisionnement devraient être mentionnées dans l'avis.

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 la communication sur le rappel
- Le produit du cannabis qui fait l'objet du rappel
- Une description du cannabis ou du produit du cannabis 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
- Des instructions demandant de cesser immédiatement toute vente, distribution ou utilisation de tout cannabis ou produit du cannabis restant
- Des instructions concernant la disposition du cannabis ou du produit du cannabis, avec des étapes spécifiques pour sa destruction ou son retour
- Une demande de réponse rapide pour confirmer la réception et la compréhension des mesures à prendre

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

Les clients de la chaîne d’approvisionnement peuvent aussi produire leurs propres communications à inclure avec celles du titulaire d’une licence qui lance le rappel s’ils font suivre le rappel. Dans ce cas, les renseignements quant au risque ou les directives spécifiques du titulaire d’une licence qui procède au 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.

Santé Canada doit être informé avant le lancement du rappel (avant l’envoi de l’avis de rappel aux clients de la chaîne d’approvisionnement) et le rapport doit préciser si le cannabis ou le produit du cannabis a été vendu ou distribué au Canada ou exporté du Canada.

Les rappels doivent être déclarés à Santé Canada en communiquant avec hc.compliance-cannabis-conformite.sc@canada.ca.

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 danger et toute mesure que les consommateurs devraient prendre.

Il y a trois types de rapports qui doivent être envoyés à Santé Canada en cas de rappel :

- **Le rapport initial** contient des renseignements qui doivent être fournis avant le lancement du rappel (paragraphe 247(1) et 247(2) du *Règlement sur le cannabis*)
 - **Évaluation des risques** 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*)
- **Le rapport final** (paragraphe 247(4) et (5) du *Règlement sur le cannabis*)

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 d’autres renseignements sur ces rapports et une liste de contrôle indiquant ce qui doit être inclus dans ces rapports.

8.4 Aviser les clients de la chaîne d’approvisionnement et commencer le rappel

Cette étape s’amorce quand le titulaire d’une licence qui lance un rappel avise ses clients de la chaîne d’approvisionnement touchés. Elle concerne le titulaire d’une licence qui lance le rappel et les clients de la chaîne d’approvisionnement qui ont aussi vendu, distribué ou exporté le produit.

8.4.1 Identification des clients de la chaîne d'approvisionnement touchés

Les procédures de rappel devraient décrire comment générer une liste des clients de la chaîne d'approvisionnement touchés et inclure une méthode pour trouver les coordonnées des clients.

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 enregistrée, 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	• Publication sur le site Web d'une entreprise • Site Web <u>Rappels et avis de sécurité</u>
Plateformes de médias sociaux	• Twitter ou Facebook • Réseaux de blogueurs
Médias/agences de marketing	• Communiqué de presse (p. ex., Canada Newswire) • Communiqué sur vidéo

	• Conférences, nouvelles nationales • Avis payés dans les journaux et revues, à la radio, à la télévision, en ligne • Avis payés dans des catalogues de produits, des bulletins d'information et autre matériel promotionnel
Avis direct	• Envois postaux à des adresses ou appels téléphoniques aux numéros indiqués dans les dossiers de distribution • Courriels et messages textes aux clients
Affiches	• Détaillants

8.4.3 Suivi des réponses aux avis de rappel

Les procédures de rappel devraient décrire de quelle façon le titulaire d'une 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 d'une licence qui lance un rappel doit aussi engager d'autres mesures relativement au produit 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 d’une licence devrait engager d’autres mesures associées au rappel, comme les suivantes :

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

Le titulaire d’une licence qui lance un rappel devrait faire le suivi de chaque mesure complétée. Puisque certains rappels nécessitent de nombreuses mesures, le titulaire d’une licence peut décider d’utiliser des tableurs 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 d’une licence qui lance un 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 la terminaison des mesures de rappel
- Corriger le produit, s’il y a lieu
- Éliminer le produit, s’il y a lieu

8.5.1 Remise de rapports sur le progrès réalisé à Santé Canada

Le titulaire d’une licence qui lance un 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 répondants
- Le nombre de non-répondants

- La quantité de cannabis et de produits du cannabis retournés ou détruits
- L'échéancier de terminaison estimatif, si révisé

8.5.2 Évaluation de l'efficacité du rappel

La stratégie de rappel devrait préciser la façon dont sera évalué 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 de la réponse 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 d'une licence qui lance un rappel peut aussi demander aux clients de la chaîne d'approvisionnement de fournir des renseignements sur l'état des produits touchés. Le titulaire d'une licence 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	Vérifier ce qui suit : • Tous les clients de la chaîne d'approvisionnement ont été avisés • Le nombre qui a répondu • Le nombre d'unités détruites ou retournées par les clients de la chaîne d'approvisionnement, s'il y a lieu 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
Rétroactions des clients et des consommateurs, s'il y a lieu	Déterminer ce qui suit : • Le nombre de clients ou de consommateurs qui ont contacté le titulaire d'une licence qui procède au rappel • Comment les clients ou les consommateurs ont entendu parler du rappel pour aider à analyser l'efficacité des divers canaux de communication

	Le nombre d'unités retournées, s'il y a lieu 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 comprendre les raisons pour lesquelles ils n'ont pas répondu et pour confirmer que le rappel a été bien communiqué.
--	--

8.5.3 Suivi auprès des non-répondants

Si les clients de la chaîne d'approvisionnement ne répondent pas au premier avis, le titulaire d'une licence qui lance un rappel doit faire un suivi. Les non-répondants sont des clients de la chaîne d'approvisionnement qui ne font pas parvenir au titulaire d'une 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 procédures de rappel du titulaire d'une licence englobent le 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 danger associé au rappel

Type de danger 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 d'une licence qui amorce un rappel devrait examiner les mécanismes de suivi de ses mesures correctives (qu'il s'agisse de communiquer avec les clients de la chaîne d'approvisionnement ou de récupérer ou détruire le cannabis ou le produit du cannabis touché) pour s'assurer de s'être occupé de tout le cannabis ou de tous les produits du cannabis touchés. 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

d'une licence qui lance le rappel devrait inclure l'information dans les dossiers du rappel et aviser Santé Canada.

Le titulaire d'une 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 doit être corrigé, les corrections doivent se faire comme indiqué dans la stratégie de rappel et dans les procédures opérationnelles. Le titulaire d'une 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 a été retourné et ne sera pas corrigé, le titulaire d'une licence qui lance le rappel doit en disposer de la façon indiquée dans sa stratégie de rappel et dans ses procédures opérationnelles. Le titulaire d'une licence devrait tenir des dossiers adéquats pour démontrer que le cannabis ou le produit du cannabis touché a été détruit.

8.6 Examen et fin du rappel

Les mesures à engager pour examiner et mettre fin au 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.

Le titulaire d'une licence 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 aussi fournir de précieux renseignements sur la stratégie et les procédures de rappel. Les titulaires d'une licence qui lancent un rappel peuvent tirer profit de leur expérience au niveau d'un rappel pour peaufiner leur stratégie en prévision de futurs rappels.

8.6.2 Remise d'un rapport final à Santé Canada

Le titulaire d'une licence qui lance un 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 d'une licence qui lance un rappel doit documenter la conclusion du rappel. La personne choisie pour déterminer que le rappel est terminé et qu'on peut y mettre fin devrait connaître tous les aspects du processus de rappel.

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

8.6.4 Terminaison et conservation de la documentation finale

Le titulaire d'une licence qui lance un 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 en tout temps ces renseignements.

9.0 Contactez-nous

Pour toute question spécifique aux rappels volontaires de cannabis, vous pouvez envoyer un courriel à : hc.compliance-cannabis-conformite.sc@canada.ca.



Pour des questions générales au sujet de la *Loi sur le cannabis* et de son règlement, vous pouvez envoyer un courriel à : hc.compliance-cannabis-conformite.sc@canada.ca.

Vous pouvez aussi communiquer avec la Direction générale de la légalisation et de la réglementation 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 : hc.compliance-cannabis-conformite.sc@canada.ca et indiquez dans l'objet **Guide sur les rappels volontaires de cannabis**.

Annexe A : Liste de contrôle sur les mesures de rappel

Cette liste de contrôle résume les étapes que le titulaire d'une licence qui lance un rappel devrait suivre pendant un rappel. Elle peut être utilisée de concert avec ses procédures de rappel et la section 8 du présent guide.

Étape 1 : Déterminer la nécessité d'un rappel

- ☐ Le titulaire d'une licence a déterminé l'existence d'un problème avec le cannabis ou le produit du cannabis. Le titulaire d'une 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 d'une licence qui lance un 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 danger a été attribué?
 - Détermination des mesures à engager
- ☐ Produire un plan de communication pour le rappel
 - Produire des communications qui fournissent une description du produit rappelé, une explication des raisons du rappel, des risques associés à son utilisation, des directives sur les mesures à prendre avec le produit restant et qui inclut une demande d'accusé de réception
 - S'assurer que la demande de cessation de la vente est clairement présente dans la communication aux clients de la chaîne d'approvisionnement

Étape 3 : Informer Santé Canada du rappel

- ☐ Communiquer avec Santé Canada et fournir :

- Le nom du titulaire d’une licence et une description du cannabis ou du produit du cannabis rappelé, y compris le nom de la marque
- Le numéro de tous les lots ou lots de production touchés
- Si connu, le numéro de chaque lot ou de chaque lot de production qui a été utilisé pour faire 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 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 ou n’importe quelle partie de cet accessoire
- Les raisons qui justifient le rappel
- La quantité qui a été produite ou importée par le titulaire d’une licence
- La quantité qui a été vendue ou distribuée par le titulaire d’une licence
- La quantité que le titulaire d’une licence a encore en sa possession
- Le nombre de clients de la chaîne d’approvisionnement à qui le produit a été vendu ou distribué
- La période de temps pendant laquelle le produit 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 d’une 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
- ☐ Remettre les rapports sur le progrès réalisé à Santé Canada conformément aux échéanciers convenus

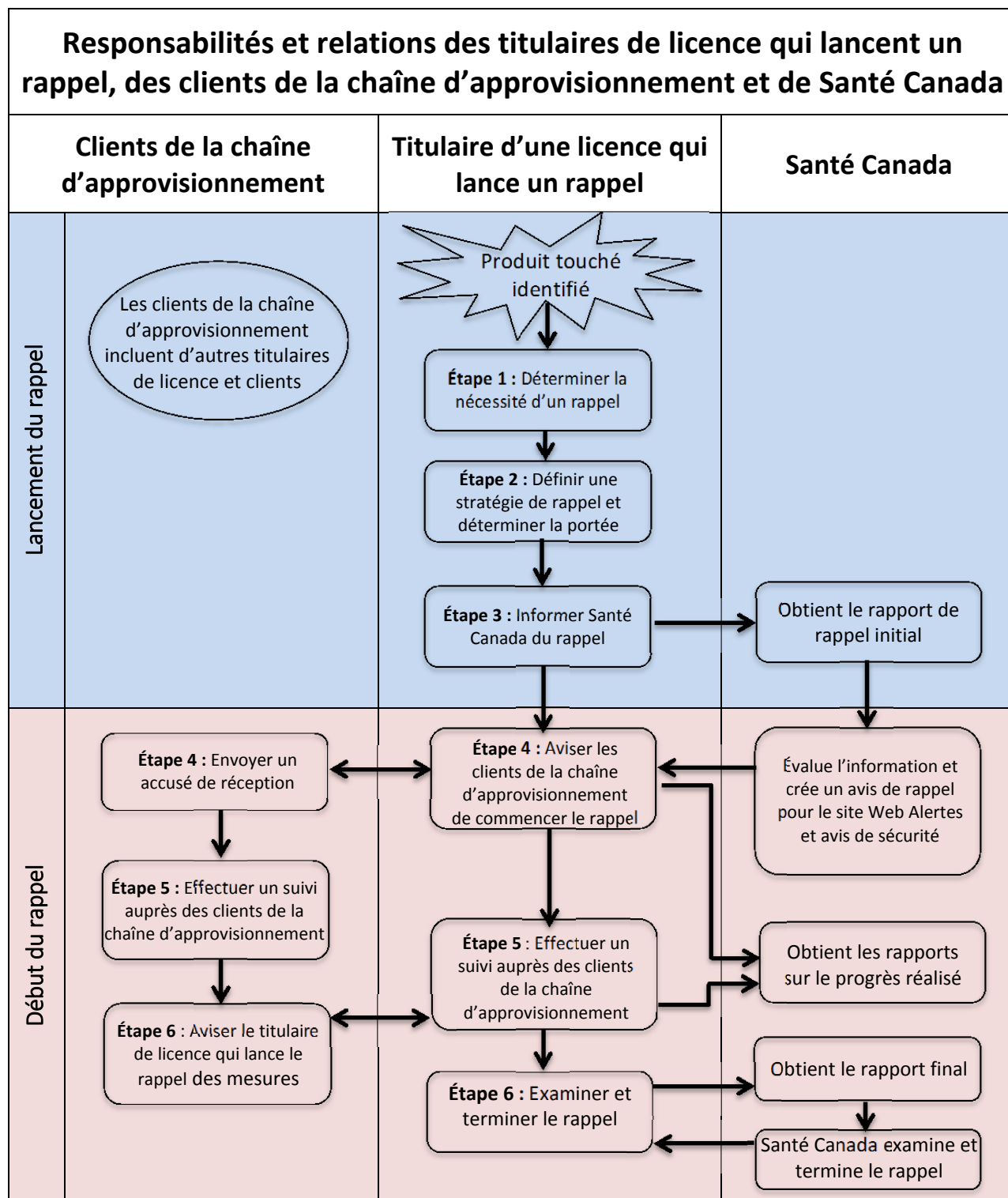
Étape 5 : Suivi auprès des clients de la chaîne d'approvisionnement et de Santé Canada

- ☐ Procéder à une vérification de l'efficacité
- ☐ Faire un suivi auprès des non-répondants
- ☐ Garantir l'exécution des mesures requises (p. ex. retourner le produit touché)
- ☐ Engager d'autres mesures au besoin
- ☐ Remettre à Santé Canada des rapports sur le progrès réalisé qui incluent :
 - Le nombre de répondants
 - Le nombre de non-répondants
 - La quantité de cannabis ou de produit du cannabis 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 du Cannabis



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 qui doivent être fournis dans le rapport initial à Santé Canada avant le début du rappel. Les renseignements suivants constituent un guide à l'intention des titulaires de licence qui lancent un rappel.

- ☐ Le nom complet et l'adresse du titulaire d'une licence qui lance le rappel, comme indiqué sur la licence
- ☐ Une description du cannabis ou du produit du cannabis, 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 d'une licence qui a importé, produit ou emballé le cannabis ou le produit du cannabis, s'il y a lieu
 - Si le produit touché provient d'un autre titulaire d'une 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. 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 que le titulaire d'une licence qui lance un rappel a produite ou importée au Canada
- ☐ Quand le rappel s'applique à un produit du cannabis qui a été vendu ou distribué au Canada, indiquer :
 - La quantité produite ou importée par le titulaire d'une licence
 - La quantité que le titulaire d'une licence a vendue ou distribuée au Canada
 - La quantité de produit touché que le titulaire d'une licence a encore en sa possession, s'il y a lieu
 - Le nombre de clients de la chaîne d'approvisionnement à qui le titulaire d'une licence a vendu ou distribué le produit du cannabis, et leurs clients, s'il y a lieu
 - La période de temps pendant laquelle le titulaire d'une licence qui lance un

rappel a vendu ou distribué 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 qui a été exporté du Canada :
 - o La quantité qui a été produite ou importée au Canada par le titulaire d'une licence, s'il y a lieu
 - o La quantité qui a été vendue ou distribuée par titulaire d'une licence qui lance un rappel dans des pays étrangers
 - o La quantité de produits touchés que le titulaire d'une licence a encore en sa possession, s'il y a lieu
 - o Le nombre de personnes auxquelles le titulaire d'une licence a vendu ou distribué le cannabis dans des pays étrangers
 - o La période de temps pendant laquelle le titulaire d'une licence a vendu ou distribué le cannabis dans des pays étrangers
- ☐ La stratégie de rappel, y compris les échéanciers du rappel et comment le rappel sera mené :
 - o La date de début prévue pour communiquer avec les clients de la chaîne d'approvisionnement
 - o 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
 - o Comment et quand les rapports sur le progrès réalisé seront remis à Santé Canada
 - o La date de terminaison du rappel prévue
 - o 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 d'une licence qui lance un rappel, y compris une description de ce que le titulaire d'une 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 d'une licence n'a pas encore de plan détaillé, le rapport devrait indiquer que ce que le titulaire d'une licence a l'intention de faire pour comprendre et régler le problème
- ☐ Les coordonnées du représentant du titulaire d'une 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 d'une licence qui lance un rappel devrait lui faire parvenir les rapports sur le progrès réalisé à des intervalles convenus :

- ☐ Le nombre de clients de la chaîne d'approvisionnement avisés du rappel
- ☐ Le nombre de répondants
- ☐ Le nombre de non-répondants
- ☐ 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 d'une 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 produits récupérés
 - ☐ La quantité de produits utilisés et non récupérés
 - ☐ La quantité de produits détruits, s'il y a lieu
 - ☐ Le nombre de non-répondants
- ☐ Les mesures engagées pour prévenir une récurrence du problème
- ☐ La date de conclusion du rappel

Ce rapport 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*.