



NOTRE MANDAT :

Promouvoir une saine alimentation et une utilisation éclairée des médicaments, des aliments et des produits de santé naturels et maximiser la sécurité et l'efficacité des médicaments, des aliments, des produits de santé naturels, des matériels médicaux, des produits biologiques et de biotechnologie connexes disponibles sur le marché canadien et utilisés dans le système de santé.

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

Politique d'application de la réglementation sur les DIN

Politique-0040

Remplace :
le 1^{er} janvier 2004

Date de publication :
le 15 décembre 2005

Date d'entrée en vigueur :
le 15 janvier 2006

This document is also available in English.

TABLE OF CONTENTS

1.	BUT	Page 3
2.	GÉNÉRALITÉS	Page 3
3.	PORTÉE	Page 3
4.	DÉFINITIONS	Page 4
5.	ÉNONCÉ DE LA POLITIQUE	Page 4
6.	RESPONSABILITÉS	Page 5
7.	PROCÉDURES	Page 5
	7.1 À la frontière	Page 5
	7.2 Chez les fabricants, les importateurs et les distributeurs	Page 5
	7.3 Chez les détaillants	Page 6
8.	DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR	Page 6
9.	DOCUMENTS CONNEXES	Page 6

1. BUT

Le but du présent document est de fournir à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA) des directives pour l'application uniforme de la *Loi* et du *Règlement sur les aliments et drogues* relativement aux infractions concernant l'identification numérique de drogue (DIN).

2. GÉNÉRALITÉS

Le document POL-0001, *Politique de conformité et d'application*, décrit le rôle de l'Inspectorat dans l'exécution d'un programme national de vérification de la conformité et d'application de la loi à l'égard de tous les produits de santé visés par le mandat de la DGPSA, à l'exception des produits réglementés comme des aliments.

Le *Règlement sur les produits de santé naturels* est entré en vigueur le 1er janvier 2004. Les produits sous la juridiction de ce règlement nécessitent une licence de mise en marché. On reconnaîtra la licence de mise en marché par présence, sur leur étiquette, des lettres NPN suivies d'un code de huit chiffres, ou des lettres DIN-HM pour les médicaments homéopathiques.

Les mesures de vérification de la conformité et d'application de la loi en ce qui concerne le NPN et le DIN-HM sont exposées dans les documents suivants publiés par la Direction des produits de santé naturels :

- *Politique de conformité concernant les produits de santé naturels*
- *Guide de conformité aux produits de santé naturels*
- *Approche de conformité des produits de santé naturels.*

La présente politique est un outil d'interprétation. Dans l'éventualité où il y aurait incohérence entre la politique et la loi, la loi aura préséance.

3. PORTÉE

La présente politique s'applique à tous les médicaments à usage humain et vétérinaire sous forme posologique pour lesquels un DIN est requis en vertu de la *Loi* et du *Règlement sur les aliments et drogues*. Elle s'applique aussi aux produits de santé naturels (PSN) qui sont vendus avec une identification numérique de drogue (DIN) en vertu des dispositions transitoires du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Les personnes qui continuent à vendre des PSN avec un DIN jusqu'au 1er janvier 2010 doivent le faire conformément aux exigences de la *Loi* et du *Règlement sur les aliments et drogues*.

La politique ne s'applique pas au sang, aux constituants du sang et aux produits radiopharmaceutiques, car ils n'ont pas besoin de DIN.

Elle s'applique aux médicaments qui ont reçu un DIN mais pour lesquels aucun avis n'a été déposé aux termes des articles C.01.014.3 et C.01.014.5 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Cette politique ne s'applique qu'aux infractions relatives au DIN. D'autres infractions à la *Loi sur les aliments et drogues* et à ses règlements connexes peuvent entraîner la prise d'autres mesures de vérification

de la conformité et d'application de la loi, conformément à la POL-0001, *Politique de conformité et d'application*.

4. DÉFINITIONS

Drogue : Dans le cadre de la *Loi sur les aliments et drogues*, sont compris, parmi les **drogues**, les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

- a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;
- c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés.

Identification numérique de drogue (DIN) : L'identification numérique de drogue (DIN) est un code numérique de huit (8) chiffres, précédé du préfixe DIN, qui est attribué à tous les produits pharmaceutiques dont la vente est réglementée par la *Loi* et le *Règlement sur les aliments et drogues*.

5. ÉNONCÉ DE LA POLITIQUE

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments applique la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements associés afin de protéger la santé et la sécurité des Canadiens. Pour maximiser le déploiement de nos ressources limitées en matière d'application de la législation, nous concentrons nos activités là où nous prévoyons obtenir l'impact le plus significatif, c'est-à-dire aux points de fabrication et d'importation. Cette façon de faire nous donne les meilleures chances d'empêcher que des produits non conformes se retrouvent dans le réseau de distribution et atteignent la population. Lorsque les médicaments sont distribués, nous axons nos efforts au niveau approprié le plus élevé de la chaîne de distribution afin d'empêcher que des médicaments non conformes atteignent le niveau du détail.

La *Loi* et le *Règlement sur les aliments et drogues* exigent que les médicaments à usage humain et vétérinaire possèdent un DIN valide pour être vendus au Canada. Les mesures qui peuvent être prises pour assurer la conformité sont décrites en détail dans la POL-0001, *Politique de conformité et d'application*. Les principes qui suivent s'appliquent:

- Les produits qui n'ont pas de DIN valide, incluant ceux en possession d'un distributeur ou d'un importeur, ne pourront être vendus au Canada.
- Les mesures d'application qui concernent les produits n'ayant pas de DIN valide visent à empêcher leur distribution par les fabricants, les importateurs et les distributeurs.
- Dans certaines circonstances acceptables, les médicaments peuvent être retenus volontairement et remis sur le marché après la délivrance d'un DIN et l'apposition d'étiquettes appropriées.
- Des mesures d'application, incluant la saisie, peuvent être prises en tout temps au niveau de la vente au détail.

6. RESPONSABILITÉS

La mise en oeuvre de la présente politique relève du personnel de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. La partie visée par la réglementation doit veiller à ce que les médicaments vendus au Canada respectent la *Loi* et le *Règlement sur les aliments et drogues*.

7. PROCÉDURES

Remarque : Les mesures énoncées ci-dessous s'appliquent aux infractions relatives au DIN. Si un risque précis pour la santé est décelé durant l'application de mesures coercitives, des mesures plus sévères seront prises immédiatement pour faire en sorte qu'aucun produit dangereux ne continue d'être vendu. Des mesures supplémentaires, comme le retrait des produits par les parties réglementées, peuvent s'avérer nécessaires pour retirer du marché des médicaments qui contreviennent au règlement.

Les médicaments seront inspectés à la frontière ou dans les locaux de l'entreprise au cours d'inspections relatives aux bonnes pratiques de fabrication ou de vérifications de la conformité, pour juger s'ils respectent les exigences concernant les DIN.

7.1 À la frontière

1. Un inspecteur de Santé Canada vérifie si le produit possède un DIN valide.
2. S'il n'y a pas de DIN valide associé au médicament et si l'importation n'est pas conforme à l'article A.01.044, on recommandera à l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) de refuser l'entrée du produit parce que l'importation contreviendrait à l'article A.01.040 du *Règlement sur les aliments et drogues*.
3. Si un DIN valide existe mais n'apparaît pas sur l'étiquette du produit, l'inspecteur en permettra l'entrée si l'importateur lui a fourni un avis de son intention d'importer le produit et de réétiqueter le produit ou d'en modifier l'étiquette, au besoin, dans les trois mois suivant la date de l'importation, de manière à ce que la vente du produit au Canada soit légale. Le produit ne peut être vendu tant que les modifications n'auront pas été terminées, au terme du paragraphe A.01.044(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

7.2 Chez les fabricants, les importateurs et les distributeurs

1. L'inspecteur doit vérifier si les médicaments ont un DIN. Si le DIN ne figure pas sur l'étiquette, il faudra demander le DIN à l'entreprise. Les DIN déclarés par les entreprises seront comparés aux renseignements disponibles (p. ex., la base de données sur les médicaments). Si un DIN déclaré ne figure pas dans la base de données, il sera vérifié auprès de la Division des présentations et des politiques d'information de la Direction des produits thérapeutiques.
2. S'il n'y a pas de DIN associé au médicament, on demandera de cesser la vente du produit et de procéder à un retrait du marché parce que sa vente au Canada enfreindrait l'article 9 de la *Loi sur les aliments et drogues* et les articles C.01.003 et/ou C.01.014 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les inspecteurs peuvent demander à la partie visée par le règlement de procéder à une détention volontaire ou à une disposition volontaire en regard de ces médicaments non conformes.
3. Si l'entreprise refuse de cesser de vendre le médicament, conformément aux demandes de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, la marchandise fera l'objet

d'une saisie administrative, aux termes de l'article 23 de la *Loi sur les aliments et drogues*, conformément à la directive de l'Inspectorat POL-0007 *Directive générale sur les saisies*.

4. On laisse à la discrétion de Santé Canada la possibilité de porter des accusations et d'émettre une injonction.

7.3 Chez les détaillants

Les mesures de vérification de la conformité et d'application de la loi qui suivent seront prises à la suite de plaintes au sujet d'infractions relatives au DIN ou dans le cadre de la surveillance prévue de la conformité ou de la délivrance d'une autorisation de mise en marché.

1. La vente par quiconque d'un médicament qui n'a pas de DIN ou dont le DIN a été annulé contrevient au *Règlement sur les aliments et drogues*. L'inspecteur demandera au détaillant de se conformer au *Règlement sur les aliments et drogues*, et retirer les médicaments du point de vente, et de fournir le nom et l'adresse du fournisseur ou du représentant canadien du médicament en contravention.
2. Si l'inspecteur obtient les renseignements, il fera un suivi auprès du représentant canadien, comme on l'explique à la rubrique **7.2 Chez les fabricants, les importateurs et les distributeurs** ci-dessus. Si le détaillant est lui-même le représentant canadien, l'inspecteur procédera de la façon expliquée sous la rubrique **7.2 Chez les fabricants, les importateurs et les distributeurs** ci-dessus.
3. Si le détaillant ne fournit pas les renseignements dans les délais prévus, l'inspecteur fera un suivi avec le détaillant pour obtenir le nom et l'adresse du fournisseur. Si l'inspecteur obtient les renseignements recherchés du fournisseur, il poursuivra sa démarche auprès du fournisseur comme il est expliqué sous la rubrique **7.2 Chez les fabricants, les importateurs et les distributeurs** ci-dessus. Si le détaillant n'offre pas la collaboration nécessaire, il sera traité comme l'importateur ou le distributeur.

8. DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente politique remplace la version 1 de la POL-0040, *Directive d'application de la réglementation sur les DIN*, et entre en vigueur le 15 janvier 2006.

9. DOCUMENTS CONNEXES

Loi sur les aliments et drogues <http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/index.html>

Règlement sur les aliments et drogues <http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/C.R.C.-ch.870/index.html>

Règlement sur les produits de santé naturels <http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/DORS-2003-196/index.html>

POL-0001 *Politique de conformité et d'application*

POL-0007 *Directive générale sur les saisies*

POL-0018 *Politique concernant l'importation ou la vente d'ingrédients pharmaceutiques actifs à usage vétérinaire*

Politique de conformité concernant les produits de santé naturels - Direction des produits de santé naturels

Guide de conformité aux produits de santé naturels - Direction des produits de santé naturels

Approche de conformité des produits de santé naturels - Direction des produits de santé naturels