



**Santé Canada**  
**Direction générale des produits de santé et des aliments**

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-0001**

### **Politique de conformité et d'application, version 2**

Remplace :  
novembre 2001

Émis le :  
31 mai 2005

Entrée en vigueur le :  
31 mai 2005

This document is also available in English

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

**POLITIQUE DE CONFORMITÉ ET D'APPLICATION N° POL-0001**

---

**CONTENU**

1. BUT
  2. GÉNÉRALITÉS
  3. PORTÉE
  4. DÉFINITIONS
  5. ÉNONCÉ DE LA POLITIQUE
  6. RESPONSABILITÉS
  7. ACTIVITÉS DE CONFORMITÉ
  8. INTERVENTIONS EN CAS DE NON-CONFORMITÉ
  9. APPELS
  10. DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR
- 

**1. BUT**

Ce document fournit au personnel et aux intervenants de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (Inspectorat), ainsi qu'au public, les principes directeurs devant assurer l'équité, la cohérence et l'uniformité des mesures d'application de la Loi sur les aliments et drogues (LAD) et des règlements associés, mises en œuvre en vertu de son mandat. Le document décrit clairement le rôle de l'Inspectorat dans l'exécution d'un programme national de conformité et d'application de la loi pour tous les produits visés par le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), à l'exception des produits réglementés en tant qu'aliments, qui relèvent de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). La politique décrit aussi les rôles des parties réglementées ainsi que les rapports de l'Inspectorat avec les consommateurs et les professionnels de la santé relativement aux produits et aux activités réglementés par la DGPSA.

**2. GÉNÉRALITÉS**

Les professionnels de la santé, l'industrie, les consommateurs, le gouvernement et plusieurs autres intervenants sont conjointement responsables des questions de santé et de sécurité. Des lois ont été promulguées pour promouvoir l'innocuité des produits auxquels les Canadiens et les Canadiennes ont accès.

Le mandat de la DGPSA est de gérer de façon intégrée les risques et les avantages pour la santé des aliments et des produits de santé. Il s'agit de minimiser les facteurs qui posent un risque pour la santé de la population canadienne tout en maximisant la sécurité fournie par le système de réglementation des aliments et des produits de santé. La DGPSA fait également la promotion des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire les bons choix en matière de santé, et elle leur fournit de l'information leur permettant de prendre des décisions éclairées à cet égard. La DGPSA administre ses cadres législatif et réglementaire sur la base de données probantes en matière de gestion des risques ainsi que de preuves scientifiques de façon à maximiser l'innocuité et la qualité des produits offerts aux Canadiens et aux Canadiennes.

L'Inspectorat est responsable des activités de conformité et d'application de la loi à l'échelle de la Direction générale, ce qui permet d'adopter une approche uniforme pour l'ensemble des produits réglementés. Les fonctions principales de l'Inspectorat sont la surveillance de la conformité, d'une part, et les enquêtes et la vérification de la conformité d'autre part. Ces fonctions sont appuyées par l'agrément des établissements de drogues<sup>1</sup> et des instruments médicaux, et par des analyses de laboratoire.

Cette deuxième version de la Politique-0001 est le résultat de la première révision approfondie depuis la première version de cette politique développée en 2001. La politique a été élaborée en collaboration avec les services juridiques de Santé Canada (ministère de la Justice) et est conforme aux directives du Conseil du Trésor. Elle est également le résultat de consultations avec les partenaires concernés de Santé Canada. L'Inspectorat revoit régulièrement ce document. La *Politique de conformité et d'application* est un document fondamental du cadre du système qualité de l'Inspectorat et elle est appuyée par un ensemble intégré de documents qui orientent les activités de l'Inspectorat et des parties réglementées.

### 3. PORTÉE

La présente politique s'applique à toutes les drogues et à tous les instruments médicaux, au sens de la LAD. Ceci comprend les instruments médicaux, les drogues à usage humains, y compris les produits de santé naturels (PSN), le sang et les composés du sang destinés à la transfusion, le sperme destiné à la procréation assistée, les cellules, tissus et organes destinés à la transplantation, et les drogues à usage vétérinaire.

### 4. DÉFINITIONS

**Application de la loi :** Mesures qui peuvent être prises pour inciter, encourager ou contraindre à respecter les prescriptions de la LAD et des règlements connexes.

**Autorisation de commercialisation :** Document juridique délivré par Santé Canada, autorisant la vente d'une drogue ou d'un instrument médical, et fondé sur les exigences de la LAD et des règlements connexes en matière de santé et de sécurité. L'autorisation de commercialisation peut prendre la forme d'une identification numérique de la drogue (DIN), d'une homologation dans le cas des instruments médicaux de classes II, III et IV, et d'une licence dans le cas des produits de santé naturels (NPN ou DIN-HM).

**Conformité :** État de conformité d'une partie réglementée (y compris une personne morale, une institution, un particulier ou une autre entité juridique) ou d'un produit à une exigence de la loi ou d'un règlement.

**Enquête :** Mesures prises pour recueillir des preuves devant servir à une éventuelle décision judiciaire relative à la violation de la LAD et des règlements connexes. Sont incluses ici la consignation des déclarations et les activités exécutées en vertu du *Code criminel* telles que la l'exécution de mandats de perquisition.

**Inspecteur :** Toute personne désignée à ce titre pour l'application de la LAD en vertu du paragraphe 22(1).

**Inspection :** Surveillance et évaluation sur place de la conformité à des exigences particulières de la LAD et des

---

<sup>1</sup>L'attribution de licences d'exploitation concernant les produits de santé naturels relève de la Direction des produits de santé naturels de la DGPSA.

règlements associés. Les inspections sont normalement effectuées selon un cycle prédéterminé ou au besoin pour évaluer la conformité.

**Surveillance de la conformité :** Mesures prévues pour assurer la surveillance continue dans le but d'évaluer la conformité aux exigences pertinentes de la LAD et des règlements qui lui sont associés. Cela comprend une vaste gamme d'activités de collecte de faits et d'évaluation telles que des inspections, des études du marché et un programme d'échantillonnage des produits.

**Vérification de la conformité :** Mesures prises pour vérifier la conformité en s'appuyant sur des renseignements concernant des manquements réels ou soupçonnés aux exigences de la LAD et des règlements connexes. Ces mesures comprennent la collecte de renseignements sur les sites ou à l'extérieur.

## 5. ÉNONCÉ DE LA POLITIQUE

Les principes directeurs qui suivent orientent l'Inspectorat dans l'application de la LAD et des règlements qui relèvent de son mandat.

- **Transparence**

*La Politique de conformité et d'application* est un document public.

Conformément à l'esprit de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*<sup>2</sup> et de la *Loi sur l'accès à l'information*<sup>3</sup>, l'Inspectorat rend l'information sur les mesures de conformité et d'application de la loi disponible au public.

- **Équité**

Les lois et les règlements sont appliqués de façon juste et équitable.

L'Inspectorat adopte une approche uniforme et prévisible en matière d'application, au Canada, pour tous les produits réglementés par la DGPSA (sauf les aliments), sans égard aux entités responsables et aux endroits où ces produits sont vendus, annoncés, fabriqués, traités, emballés et étiquetés, importés, distribués, analysés ou entreposés.

L'Inspectorat adopte une approche non discriminatoire et impartiale dans ce contexte. Les mêmes pratiques et procédures sont utilisées pour appliquer la loi, indépendamment de la race, de la nationalité ou de l'origine ethnique du commerçant, de l'utilisateur ou du consommateur.

- **Gestion des risques**

---

<sup>2</sup>L.R. 1985, ch. P-21, tel que modifié.

<sup>3</sup>L.R. 1985, ch. A-1, tel que modifié.

Les activités de l'Inspectorat sont guidées par le *Cadre décisionnel de Santé Canada*<sup>4</sup>. L'évaluation des risques et la gestion des risques sont des composantes importantes de ce cadre. Le risque peut se manifester de différentes façons; il peut, par exemple, correspondre à la vente d'un produit en l'absence d'une autorisation de commercialisation. Les activités de l'Inspectorat sont structurées de manière à obtenir le plus d'impact et d'efficacité possible relativement aux risques identifiés.

- **Engagement à l'endroit de la qualité**

L'engagement de l'Inspectorat à l'endroit de la qualité est démontré par l'intégration et la promotion des principes de gestion de la qualité au sein de l'organisation. Notre objectif en matière de qualité consiste à assumer nos responsabilités en matière de conformité et d'application de la loi d'une manière uniforme.

- **Personnel qualifié**

Le personnel de l'Inspectorat reçoit la formation nécessaire pour s'assurer qu'ils sont qualifiés et ont les connaissances des produits et activités qui sont réglementés, ainsi que l'environnement dans lequel ils évoluent.

## 6. RESPONSABILITÉS

Il revient à l'Inspectorat de mettre en œuvre des activités de conformité et d'application en vertu de la présente politique. Les pouvoirs des inspecteurs sont décrits à l'article 23 de la LAD.

La protection et l'amélioration de la santé et de la sécurité est une responsabilité assumée conjointement par le gouvernement et l'industrie, les consommateurs, les professionnels de la santé et leurs associations respectives.

Il incombe d'abord aux parties réglementées qui mettent sur le marché des drogues et des instruments médicaux d'assurer l'innocuité des produits qu'ils vendent, fabriquent, importent ou distribuent à la population canadienne. Ces parties réglementées doivent se conformer à l'ensemble des prescriptions législatives et réglementaires canadiennes.

Il incombe aux consommateurs de veiller à leur santé et d'utiliser de façon appropriée les produits commercialisés. Les consommateurs devraient utiliser les produits fabriqués conformément aux instructions du fabricant. Par ailleurs, ils sont invités à informer la DGPSA de tout problème qu'ils rencontrent (danger, effet indésirable, inefficacité et infraction présumée) lorsqu'ils utilisent des drogues ou des instruments médicaux. Ils doivent également s'assurer que la vente des produits de santé qu'ils utilisent a été autorisée au Canada.

Les professionnels de la santé sont invités à informer la DGPSA de tout problème qu'ils rencontrent (danger, effets indésirable, inefficacité et infraction présumée) relativement aux drogues ou aux instruments médicaux. Ce sont les médecins praticiens et les hôpitaux qui sont les premiers responsables de la sécurité des patients. Les médecins doivent respecter des normes et des obligations professionnelles, et il revient aux organismes de réglementation des professions (comme les Collèges des médecins et chirurgiens) de veiller à ce que ces normes soient respectées. Les médecins qui ont recours à des drogues ou à un des instruments médicaux doivent se conformer aux exigences de la LAD et des règlements connexes.

---

<sup>4</sup>*Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé*, Santé Canada, août 2000, ([http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/hcrisk\\_cp\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/hcrisk_cp_f.html))

## **7. ACTIVITÉS DE CONFORMITÉ**

### **7.1 Éducation, consultation et information**

Il est plus facile de se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires si ces dernières sont définies clairement, bien comprises et accessibles par tous les intervenants. La DGPSA encourage l'industrie et les autres intervenants à participer pleinement à l'élaboration de toutes les normes en matière de santé et de sécurité, et consulte l'industrie sur les questions de politiques, de réglementation et de législation, et sur les modifications proposées à celles-ci.

L'Inspectorat encourage la conformité au moyen d'activités de sensibilisation et de la diffusion de renseignements sur les questions de réglementation. L'Inspectorat fournit également de l'information aux consommateurs afin de leur permettre de s'occuper activement de leur santé et d'utiliser en toute sécurité les produits commercialisés.

### **7.2 Surveillance de la conformité**

En vertu des politiques et des procédures en vigueur, l'Inspectorat met en œuvre des activités de surveillance de la conformité qui ont pour but d'évaluer dans quelle mesure l'industrie respecte la LAD et les règlements qui lui sont associés. Ces activités proactives comprennent une vaste gamme d'activités de collecte des faits et d'évaluation telles que des inspections, des études de marché et un programme d'échantillonnage des produits.

### **7.3 Vérifications de la conformité et enquêtes**

Lorsque l'Inspectorat détecte un problème potentiel de non-conformité, ou est averti d'un tel problème, il prend les mesures nécessaires pour déterminer s'il y a bien non-conformité. Les cas de non-conformité possible peuvent être relevés à la suite de plaintes de consommateurs et de l'industrie, de notifications d'autres organismes réglementaires provinciaux ou fédéraux, de partenaires internationaux ou encore dans le cadre des activités de surveillance de la conformité de l'Inspectorat.

## **8. INTERVENTIONS EN CAS DE NON-CONFORMITÉ**

Lorsqu'une partie réglementée est informée de sa non-conformité, il lui incombe de prendre rapidement les mesures appropriées pour se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires. L'Inspectorat précisera ce qui doit être fait, mais ne dictera pas la marche à suivre pour atteindre l'objectif de conformité. L'adoption d'une approche coopérative par la partie réglementée, l'Inspectorat et les organisations concernées de Santé Canada permet normalement d'atteindre la conformité. Cependant, plusieurs mesures d'application peuvent être utilisées si nécessaires, en particulier si cela s'avère impossible ou si la partie réglementée est incapable de corriger la situation de non-conformité, ou encore si elle ne veut pas le faire. Le rôle de l'Inspectorat est de veiller à ce que les parties réglementées se conforment aux décisions réglementaires.

Le principal objectif de l'intervention stratégique est de gérer le risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes et d'employer les mesures les plus appropriées afin d'amener la partie réglementée responsable à rendre son produit ou son activité conforme, en utilisant le degré d'intervention le plus adéquat. À cette fin, l'Inspectorat examine des cas de non-conformité afin de déterminer quelles mesures sont les plus appropriées. Une mesure peut être prise parallèlement à d'autres mesures ou de façon séquentielle, si les circonstances le justifient.

Cette prise de mesures tient compte des particularités de chaque cas ainsi que d'autres renseignements pertinents ainsi que des facteurs ou d'un agencement des facteurs suivants :

- le risque posé à la santé et à la sécurité, y compris l'absence d'une autorisation de commercialisation valide;
- le profil de conformité de la partie réglementée;
- si l'acte est motivé par l'indifférence ou s'il est prémédité;
- le degré de coopération offert à la DGPSA par la partie réglementée;
- les risques de récidive;
- les chances de succès des mesures d'application envisagées;
- la nécessité d'entretenir la confiance du public dans les programmes administrés par la DGPSA et l'Inspectorat;
- les priorités de la DGPSA et de l'Inspectorat, ainsi que les ressources disponibles.

### **8.1 Mesures de conformité amorcées par la partie réglementée**

Bon nombre de mesures autres que réglementaires sont envisageables lorsque l'on croit qu'il est possible de gérer le risque lié à la situation de non-conformité. Une mesure ou une combinaison des mesures suivantes peuvent être considérées.

#### Arrêt volontaire de la vente

Il s'agit d'une mesure prise volontairement par le distributeur en vue d'arrêter la vente ou la distribution d'un produit à une étape quelconque du processus de distribution.

#### Confiscation volontaire

Il s'agit d'une entente entre Santé Canada et la partie réglementée selon laquelle la partie réglementée cède à l'État le contrôle de son produit.

#### Disposition volontaire

La disposition volontaire est une mesure prise par une partie réglementée pour empêcher que l'on continue de distribuer un produit non conforme. La partie concernée peut décider de disposer du produit, de le détruire, de le réusiner ou de le retourner au fabricant.

Pour déterminer si la disposition volontaire d'un produit est une mesure de conformité appropriée, l'Inspectorat doit tenir compte des facteurs suivants :

- le degré de coopération offert à la DGPSA par la partie réglementée une fois le problème connu;
- l'assurance que le produit sera rendu non vendable ou non utilisable.

#### Rappel

Le rappel permet de corriger ou de retirer du marché un produit de santé non conforme (y compris en raison de son étiquetage) à la LAD ou aux règlements connexes, ou qui peut constituer un risque pour la santé des consommateurs.<sup>5</sup> Il est possible de rappeler en tout temps un produit de santé et ce rappel peut être effectué à la demande de l'Inspectorat ou être initié par la partie réglementée dans le but de s'acquitter de sa double

---

<sup>5</sup>Voir *Listes de retrait de marché des médicaments et des instruments médicaux*, [http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/rec-ret\\_drugs-med\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/rec-ret_drugs-med_f.html); *Politique de la Direction générale des produits de santé et des aliments sur les retraits (POL-0016)*, [http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/pol\\_0016\\_tc\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/pol_0016_tc_f.html)

responsabilité, soit de s'assurer que le produit est conforme aux exigences de la loi et de protéger la santé des consommateurs. Le rappel d'un produit par une entreprise n'empêche nullement la mise en œuvre d'autres mesures par l'Inspectorat ou l'entreprise.

Dans le cas d'un produit de santé, autre qu'un instrument médical, le rappel est une mesure prise par l'entreprise en vue d'empêcher la vente ou l'utilisation d'un produit non conforme, ou encore de corriger un produit non conforme, qui peut représenter un risque pour la santé des consommateurs ou qui enfreint la LAD administrée par la Direction générale des produits de santé et des aliments. Dans le cas d'un instrument médical, le rappel est défini par le *Règlement sur les instruments médicaux* comme une « mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur, après la vente de l'instrument médical, visant à en faire le rappel, à y apporter des correctifs ou à aviser le propriétaire ou l'utilisateur de la défektivité – réelle ou potentielle –, après qu'il se soit rendu compte que l'instrument, selon le cas : a) peut être dangereux pour la santé; b) peut ne pas être conforme aux affirmations du fabricant ou de l'importateur relativement à son efficacité, à ses avantages, à ses caractéristiques de rendement ou à sa sûreté; c) peut ne pas être conforme à la Loi ou au présent règlement ».

#### Rétention volontaire

Une rétention volontaire est une entente conclue entre une partie réglementée et Santé Canada relativement au contrôle d'un produit. Bien que la LAD prévoit la saisie ou la rétention d'un produit, une rétention volontaire, sous la responsabilité de la partie réglementée, peut se révéler appropriée si l'Inspectorat est certain que l'entreprise se conformera aux conditions de l'entente. Santé Canada surveille l'efficacité de la rétention et peut prendre, au besoin, des mesures d'application de conformité telle la saisie.

## **8.2 Mesures réglementaires**

Santé Canada peut recourir à un certain nombre de mesures réglementaires pour assurer la conformité. Ces mesures sont habituellement mises en œuvre en vertu des règlements d'application de la LAD et d'autres lois pertinentes, y compris le *Code criminel*. Les mesures suivantes peuvent être envisagées.

#### Activités douanières ou ciblage

Lorsqu'il doit décider d'accepter ou de refuser l'entrée d'un produit au Canada, l'Inspectorat peut demander à l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) de cibler un bien ou un importateur particulier, reconnu comme susceptible de ne pas se conformer à la LAD sur les aliments et drogues et aux règlements connexes. L'Inspectorat peut recommander à l'ASFC de refuser l'entrée d'un produit au Canada pour des raisons de non-conformité à la loi ou aux règlements.

#### Arrêt réglementaire de la vente

Dans le cas des produits de santé dont la mise en marché a été approuvée, la DGPSA peut exiger, conformément aux dispositions réglementaires applicables, qu'une partie réglementée fournisse la preuve des mesures prises pour répondre aux préoccupations en matière de santé et de sécurité et pour empêcher de vendre le produit jusqu'à ce que les questions suscitant l'inquiétude aient été réglées.

#### Confiscation après saisie ou poursuite judiciaire

La confiscation est une mesure prise à la suite d'une saisie ou d'une condamnation (voir poursuites judiciaires) selon laquelle le contrôle d'un produit est cédé à l'État.



### Injonction

Une injonction est une ordonnance judiciaire interdisant ou ordonnant normalement des activités particulières. L'Inspectorat envisagera le recours à une injonction si la situation de non-conformité constitue un risque significatif et imminent ou lorsqu'une partie réglementée ne se conforme pas à l'ordonnance d'un tribunal.

### Lettres au secteur et aux parties réglementées

L'envoi d'une lettre au secteur d'activité ou aux parties réglementées concernées est approprié pour informer les groupes visés qu'un produit ou groupe de produits est considéré comme présentant un danger potentiel ou un risque non imminent pour la santé. Cette mesure est particulièrement appropriée dans des situations où il serait difficile d'atteindre les consommateurs par l'intermédiaire de la chaîne de distribution.

### Lettre de mise en garde

L'Inspectorat peut donner une mise en garde à une partie réglementée quand il soupçonne qu'une situation de non-conformité s'est produite ou se poursuit et que le risque pour la santé et la sécurité de l'être humain ne justifie pas la prise de mesures d'application plus strictes. L'Inspectorat tiendra compte du profil de conformité de la partie réglementée et de tout effort visant la conformité. Si la partie réglementée ignore la mise en garde, l'Inspectorat pourra envisager des mesures d'application plus sévères.

### Mise en garde/avis au public

En cas de danger imminent pour la santé que présente un produit ou un groupe de produits offert sur le marché, l'Inspectorat peut recommander à la DGPSA que Santé Canada informe la population à risque au moyen d'une mise en garde ou d'un avis au public. Un avis au public est habituellement accompagnée d'une lettre envoyée à l'industrie et aux professionnels de la santé, par l'intermédiaire de leurs associations, les informant des dangers possibles.

### Perquisition

Un mandat de perquisition, obtenu en vertu de l'article 489 du *Code criminel* est utilisé pour découvrir des preuves de la violation de la loi aux fins de poursuites judiciaires. Pour procéder à une perquisition, il faut avoir des motifs raisonnables de croire qu'une infraction a été commise.

### Poursuite judiciaire

Il s'agit d'une procédure par laquelle une cour de juridiction criminelle détermine si la loi ou le règlement applicable a été violé et, le cas échéant, établit la sanction qui s'impose. L'Inspectorat envisagera de recommander qu'une accusation soit portée si la non-conformité peut être liée à l'un des critères suivants:

- crée un risque important pour la santé;
- persiste;
- est préméditée, témoigne d'indifférence ou d'insouciance, ou s'écarte de façon marquée des normes raisonnables en matière de soins;
- si d'autres activités d'application se sont avérées inefficaces.

### Refus, suspension ou modification de la licence d'établissement

L'Inspectorat peut refuser, suspendre ou modifier une licence d'établissement en vertu de l'autorité du *Règlement sur les aliments et drogues* ou du *Règlement sur les instruments médicaux* lorsqu'il y a des motifs raisonnables de croire que :

- le titulaire de la licence d'établissement ne se conforme pas à une disposition de la LAD et des règlements connexes,
- qu'il a fait une déclaration fautive ou trompeuse au sujet de sa demande de licence, ou que, dans le cas d'un instrument médical, le maintien de la licence constituerait un risque pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou
- que cela est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé ou la sécurité des consommateurs, des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes.

L'Inspectorat peut inclure ou modifier les termes et conditions d'une licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques ou les instruments médicaux s'il a des motifs raisonnables de croire que la modification est nécessaire pour assurer la conformité.

### Saisie et rétention

La saisie administrative et la rétention constituent un outil d'application immédiat en cas de non-conformité. En vertu du pouvoir de saisir et de retenir que lui confère l'alinéa 23(1)(d) de la LAD, l'Inspectorat peut prendre en main des articles (p. ex. une drogue ou un instrument médical) non conformes. Avant de décider de recourir à la saisie administrative et à la rétention, l'Inspectorat évaluera le risque pour la santé et la sécurité, ainsi que l'historique de conformité de la partie réglementée.

Il arrive que des articles soient saisis comme éléments de preuve aux fins d'une poursuite judiciaire. L'Inspectorat peut saisir, comme preuve, les articles non conformes en vertu d'un mandat de perquisition obtenu conformément à l'article 489 du *Code criminel*.

### Suspension ou annulation de l'autorisation de commercialisation ou de la licence de produit

Lorsqu'une partie réglementée ne se conforme pas à une prescription législative ou réglementaire et qu'il existe un risque important pour la santé, mais que rien n'indique que la partie réglementée va se conformer, la DGPSA peut suspendre ou annuler l'autorisation de commercialisation pertinente (p. ex. l'avis de conformité, l'identification numérique de la drogue, l'homologation d'un instrument médical ou l'autorisation de vendre ou d'importer une drogue destinée à un essai clinique, ou la licence d'un produit naturel de santé).

## **9. APPELS**

L'Inspectorat reconnaît que certaines de ses décisions réglementaires peuvent être remises en question par les parties réglementées. À des fins de transparence et d'équité, l'Inspectorat a mis sur pied un processus d'appel interne pour faciliter la résolution de questions litigieuses émanant de certaines de ses décisions (p. ex. en matière de licences d'établissement pour les produits pharmaceutiques). Toutefois, l'Inspectorat veillera à ce que la disponibilité d'un mécanisme d'appel interne ne compromette en rien ses activités de conformité et d'application de la loi.

## **10. DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR**

Cette deuxième version de la *Politique de conformité et d'application* est en vigueur à partir du 31 mai 2005.