



MARCHE À SUIVRE POUR LES RETRAITS DE PRODUITS DU MARCHÉ

TABLE DES MATIÈRES

1.	Retrait de produits - Généralités et objectifs	2
2.	Définitions	2
3.	Avis de retrait du marché	4
4.	Évaluation du danger à la santé et classification du retrait du marché	4
5.	Stratégie en matière de retrait d'un produit du marché	5
6.	Communications relatives au retrait d'un produit du marché	7
7.	Fin du retrait d'un produit du marché	9
8.	Conseils généraux pour l'industrie	9
9.	Répartition des responsabilités en matière de retrait de produits du marché - Direction générale de la protection de la santé	9

Direction générale de la protection de la santé
Santé Canada
Le 10 décembre 1993

*L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments revise présentement le document. Une Politique sur le Retrait ainsi qu'un Document d'Orientation pour l'Industrie seront disponibles en 2002.

MARCHE A SUIVRE POUR LES RETRAITS DE PRODUITS DU MARCHÉ

1. Retrait de produits - Généralités et objectifs

Le retrait d'un produit du marché est une méthode efficace pour enlever du marché des produits dérogeant aux règlements ou pour éliminer le risque sanitaire que représentent de tels produits pour le consommateur ou l'utilisateur. Le retrait d'un produit du marché est un geste volontaire posé par un fabricant, un distributeur ou un importateur afin de protéger la santé et le bien-être du public et par voie de conséquence, de respecter ses engagements vis-à-vis de celui-ci.

Lors des retraits de produits du marché, le rôle premier de la Direction générale de la protection de la santé est de surveiller étroitement l'efficacité des mesures de retrait prises par l'entreprise et de lui fournir des conseils de nature technique, scientifique et opérationnelle. Si les mesures de retrait de l'entreprise sont jugées insuffisantes, la Direction générale peut alors prendre les mesures nécessaires pour empêcher la vente ou l'utilisation du produit. Le retrait d'un produit par une entreprise n'écarte pas la possibilité que des mesures coercitives soient prises par la Direction générale lorsque cette dernière les jugera nécessaire, soit pendant le retrait ou après.

2. Définitions

- a) "Produit" désigne tout aliment, médicament, cosmétique, instrument, dispositif émettant des rayonnements canadien ou importé, et toute publicité de ces articles, tels que définis dans la Loi des aliments et drogues et dans la Loi sur les dispositifs émettant des radiations.
- b)
 - 1. "Retrait", en ce qui touche à un produit autre qu'un instrument médical, signifie toute mesure qu'une entreprise décide de prendre afin d'empêcher toute autre vente ou utilisation d'un produit commercialisé qui déroge aux lois administrées par la Direction générale de la protection de la santé, ou encore d'apporter les rectifications nécessaires à ce produit.
 - 2. "Retrait", en ce qui touche un instrument médical qui a été commercialisé, signifie toute mesure prise à l'endroit de cet instrument par le fabricant ou l'importateur après que ce dernier soit mis au courant que l'instrument:
 - i) est ou pourrait se révéler dangereux pour la santé,

- ii) n'est pas ou pourrait ne pas être conforme à toute allégation faite par le fabricant ou l'importateur en ce qui touche à son efficacité, à ses bienfaits, à ses caractéristiques sur le plan du rendement ou à sa sécurité, ou
- iii) n'est pas conforme aux exigences de la Loi des aliments et drogues ou des Règlements sur les instruments médicaux,

afin de retirer cet instrument du marché, de prendre les mesures correctrices requises ou d'informer le propriétaire ou l'utilisateur de l'instrument des défauts observés.

3. La définition de "retrait d'un produit du marché" n'inclut pas le "retrait d'un produit inoffensif" ou une récupération des stocks".

- c) "Rectification" signifie la réparation, la modification, la mise au point, le nouvel étiquetage ou l'inspection (ce qui comprend l'observation des malades) d'un produit sans qu'il soit déplacé d'un endroit à un autre.
- d) "Entreprise effectuant le retrait" désigne la société qui entreprend le retrait d'un produit. Il s'agit habituellement de l'entreprise qui est principalement responsable de la fabrication et de la commercialisation du produit devant être retiré du marché.
- e) "Destinataire" désigne toute personne qui reçoit, achète ou utilise le produit faisant l'objet d'un retrait du marché.
- f) "Retrait d'un produit inoffensif" signifie toute mesure qu'une entreprise prend pour empêcher toute autre vente ou utilisation d'un produit commercialisé ne dérogeant pas aux lois administrées par la Direction générale de la protection de la santé ou toute mesure corrective qu'elle juge nécessaire de prendre à l'endroit de ce produit. Cette mesure est différente d'un "retrait de produit du marché".
- g) "Récupération de stocks" signifie qu'une entreprise retire ou corrige un produit qui n'a pas encore été commercialisé ou qui est encore sous le contrôle direct de l'entreprise. Il s'agit d'une mesure différente du "retrait d'un produit du marché".
- h) "Stratégie en matière de retrait d'un produit" désigne un plan d'action précis à suivre pour effectuer le retrait du marché d'un produit donné. Ce plan d'action spécifie l'étendue du retrait, l'opportunité de procéder à des annonces publiques et les vérifications de l'efficacité ou de l'étendue du retrait à effectuer.
- i) "Classification du retrait" désigne l'indice numérique, c'est-à-dire Catégorie I, Catégorie II ou Catégorie III, attribué par la Direction générale de la protection de la santé au retrait d'un produit particulier afin d'indiquer le degré relatif de risque sanitaire que présente le produit qui est retiré du marché.
 - 1) Les retraits de Catégorie I représentent une situation où il y a de bonnes chances que l'utilisation du produit dérogeant aux règlements ou l'exposition à celui-ci ait de sérieux effets défavorables sur la santé ou cause la mort.

- 2) Les retraits de Catégorie II représentent une situation où l'utilisation du produit dérogeant aux règlements ou l'exposition à celui-ci peut avoir des effets défavorables sur la santé qui sont temporaires, ou encore une situation où les chances que ce produit ait de sérieux effets défavorables sur la santé sont minces.
- 3) Les retraits de Catégorie III représentent une situation où l'utilisation du produit dérogeant aux règlements ou l'exposition à celui-ci n'aura vraisemblablement aucun effet délétère sur la santé.

3. Avis de retrait du marché

Il est impératif pour l'entreprise effectuant le retrait d'avertir la Direction générale de la protection de la santé avant ou au moment d'entreprendre ce retrait. Ces renseignements de base requis comprennent:

1. Le nom du produit retiré et, s'il y a lieu, le modèle, le numéro de série, le code, le numéro de lot et tout autre indice permettant de l'identifier.
2. La quantité totale du produit retiré que l'entreprise avait originellement en sa possession.
3. La quantité totale du produit retiré qui a été distribuée jusqu'au moment du retrait du marché.
4. L'aire de distribution du produit retiré pour chaque province et, s'il y a eu exportation, pour chaque pays.
5. La quantité de produit retiré que l'entreprise a encore en sa possession.
6. La raison du retrait du marché de ce produit.

Ces renseignements sont habituellement donnés de vive voix, mais ils devraient faire l'objet d'une confirmation écrite. Pour les avis de retrait du marché de médicaments et d'instruments médicaux, veuillez vous reporter aux exigences particulières des Règlements sur les aliments et drogues et des Règlements sur les instruments médicaux.

4. Évaluation du danger à la santé et classification du retrait du marché

Avant d'entreprendre le retrait d'un produit du marché, l'entreprise procédera normalement à la collecte, à la comparaison et à l'évaluation de tous les renseignements disponibles sur la nature et l'étendue de l'éventuel danger à la santé. Les scientifiques de la Direction générale de la protection de la santé procéderont eux aussi à une évaluation du risque sanitaire que présente un produit faisant l'objet d'un retrait du marché ou que l'on se propose de retirer du marché en tenant compte des facteurs qui suivent, mais en ne s'y limitant pas nécessairement.

1. L'incidence de blessures ou de maladies liées à l'utilisation du produit.
2. L'évaluation du risque pour les différents segments de la population (comme par exemple les enfants, les opérés, etc.) qui seront probablement exposés au produit examiné et ce, en portant une attention toute spéciale aux personnes particulièrement vulnérables.
3. L'évaluation du degré de gravité du risque sanitaire auquel les différents segments de la population visée seront exposés.
4. L'évaluation de la probabilité que ce risque se transforme en un réel danger.
5. L'évaluation des conséquences (à court ou à long terme) que pourraient entraîner le danger s'il se présente.

Toute conclusion doit s'appuyer dans la mesure du possible sur des documents scientifiques ou sur des déclarations indiquant que celle-ci est de l'opinion de la ou des personne(s) qui mène(nt) l'évaluation du danger à la santé. L'entreprise effectuant le retrait du marché est invitée à soumettre des renseignements qui seront aussi "considérés" par la Direction générale de la protection de la santé pour procéder à l'évaluation du danger à la santé. A la lumière des résultats de cette évaluation, la Direction générale attribuera au retrait du marché une cote de classification, c'est-à-dire Catégorie I, Catégorie II ou Catégorie III, afin d'indiquer le degré relatif du danger à la santé que présente le produit qui est retiré ou que l'on se propose de retirer du marché.

5. Stratégie en matière de retrait d'un produit du marché

a) Généralités

Une stratégie en matière de retrait d'un produit du marché qui prend en considération les facteurs suivants sera mise au point par l'entreprise effectuant le retrait du marché afin de tenir compte des circonstances particulières de ce retrait, c'est-à-dire:

- i) des résultats de l'évaluation du danger à la santé;
- ii) de la facilité d'identification du produit;
- iii) de l'évidence relative du défaut du produit pour le consommateur ou l'utilisateur;
- iv) du degré d'inutilisation du produit sur le marché;
- v) de la disponibilité continue des produits essentiels.

La Direction générale de la protection de la santé fournira les conseils scientifiques, techniques et opérationnelles dont l'entreprise aura besoin pour établir sa stratégie de retrait du marché, de même qu'elle évaluera l'efficacité de cette dernière et recommandera les changements qu'elle juge pertinents. La Direction générale peut aussi mener d'autres enquêtes ou analyses et prendre des mesures coercitives supplémentaires.

b) Éléments d'une stratégie de retrait d'un produit du marché

Une stratégie de retrait d'un produit du marché précisera les détails d'exécution suivants:

- 1) L'étendue du retrait - Selon le risque que présente le produit et la diffusion, la stratégie de retrait précisera jusqu'à quel niveau du réseau de distribution s'étendra le retrait du marché et ce, de la façon suivants:
 - i) jusqu'au niveau du consommateur et de l'utilisateur, ce qui peut varier d'un produit à l'autre et qui comprend tous les niveaux intermédiaires de vente en gros et de vente au détail;
 - ii) jusqu'au niveau de la vente au détail, ce qui comprend tous les niveaux intermédiaires de vente en gros; ou
 - iii) jusqu'au niveau de la vente en gros.
- 2) Communications relatives au retrait d'un produit du marché - L'entreprise effectuant le retrait doit en avertir ses clients concernés (voir item numéro 6, page 6).
- 3) Avis public - Le but d'un avis public est d'informer le public qu'un produit qui est retiré du marché présente un grave risque pour la santé. Ce procédé n'est utilisé que dans les situations d'urgence (retraits de Catégorie I et parfois de Catégorie II) lorsque les autres moyens d'empêcher l'utilisation du produit rappelé semblent insuffisants. Il incombe au sous-ministre adjoint de décider s'il est nécessaire de procéder à l'avis public du retrait d'un produit du marché et s'il y a lieu de confier cette tâche à la Direction générale de la protection de la santé.

La stratégie de retrait précisera le type d'avis public qu'il faudra faire, comme par exemple:

- i) un avis public général par le truchement des médias d'information nationaux ou locaux, selon le cas, ou
- ii) un avis public par le truchement de médias spécialisés, comme les organes d'information de l'industrie, des associations professionnelles ou des groupes ethniques, ou encore un avis à des segments précis de la société comme les médecins, les hôpitaux, etc.

- 4) Vérification de l'efficacité - Le but des vérifications de l'efficacité est de s'assurer que tous les dépositaires concernés par le retrait du produit ont reçu la notification requise et ont pris les mesures nécessaires. On peut rejoindre les dépositaires du produit au moyen de visites personnelles, d'appels téléphoniques, et de lettres, ou encore en combinant ces divers moyens. L'entreprise procédant au retrait du produit a la responsabilité d'effectuer ces vérifications de l'efficacité. La stratégie de retrait de l'entreprise doit préciser la ou les méthodes à utiliser pour ces vérifications de l'efficacité et l'ampleur de ces dernières:
- i) Niveau A - Communiquer avec tous les destinataires (100 p. 100);
 - ii) Niveau B - Communiquer avec un certain pourcentage de tous les destinataires, lequel pourcentage sera déterminé dans chaque cas, mais en étant toujours compris entre 10 p. 100 et à 100 p. 100;
 - iii) Niveau C - Communiquer avec 10 p. 100 au moins de tous les destinataires, ce pourcentage devant être déterminé dans chaque cas;
 - iv) Niveau D - Aucune vérification de l'efficacité.

Il se peut que la Direction générale de la protection de la santé, quelquefois aidée par d'autres organismes sanitaires, procède à ses propres vérifications de l'efficacité dans le cadre de la surveillance qu'elle exerce auprès de l'entreprise effectuant le retrait du marché. Il s'agit cependant d'un exercice distinct qui ne doit pas être considéré comme étant partie ou supplément aux responsabilités de la firme en ce qui a trait à la vérification de l'efficacité du retrait.

6. Communications relatives au retrait d'un produit du marché

a) Généralités

L'entreprise effectuant le retrait d'un produit du marché doit promptement aviser chacun de ses clients individuels visés par ce retrait. La présentation, le contenu et l'étendue de ces avis doivent être en fonction du risque que présente le produit retiré du marché et convenir à la stratégie élaborée pour ce retrait. De façon générale, ces communications indiquent:

- 1) que le produit en question fait l'objet d'un retrait du marché;
- 2) que l'on devrait cesser immédiatement toute utilisation ou distribution des stocks de produit qui restent;
- 3) au besoin et si la stratégie de retrait du marché l'exige, que le client individuel devrait avertir à son tour du retrait de ce produit chacun de ses clients qui ont reçu le produit retiré du marché;
- 4) ce que l'on doit faire avec le produit en question.

b) Communication de l'avis

D'après ce qui a été prévu dans la stratégie de retrait du marché, le retrait peut être signalé par téléphone, télex, télégramme ou par lettre exprès. Dans ce dernier cas, il faut inscrire sur les enveloppes et les lettres, dans un endroit bien en vue et de préférence en caractères gras et rouges: "RETRAIT DU MARCHÉ DE MÉDICAMENTS (ou DE PRODUITS ALIMENTAIRES, PRODUITS BIOLOGIQUES, etc.)". La lettre et l'enveloppe devraient aussi porter la mention "URGENT" pour les retraits du marché de catégories I et II. Les appels téléphoniques ou les autres communications personnelles devraient être habituellement confirmés par l'une des méthodes déjà mentionnées ou être attestés d'une façon appropriée, ou les deux.

c) Contenu

1) On devrait respecter les directives suivantes pour la rédaction d'un avis de retrait du marché:

- i) être concis et aller droit au but;
- ii) identifier clairement le produit, le format, le(s) numéro(s) de lot, le(s) code(s) ou numéro(s) de série et donner tout autre renseignement utile qui puisse décrire le produit en question et permettre une identification précise et immédiate de ce dernier;
- iii) expliquer d'une manière succincte les raisons du retrait du marché et le risque que le produit visé présente;
- iv) donner des instructions précises sur ce que l'on doit faire avec le(s) produit(s) faisant l'objet du retrait; et,
- v) donner au destinataire de l'avis un moyen commode de faire savoir à l'entreprise effectuant le retrait du marché si ce produit est en sa possession (en permettant, par exemple, au destinataire de communiquer à frais virés avec l'entreprise).

2) La communication en matière de retrait du marché ne devrait pas contenir de détails inutiles, de documents publicitaires ni aucune autre indication qui puisse diluer le message. De plus, une relance devrait être faite au besoin auprès de ceux qui ne donnent pas suite au premier avis.

d) Responsabilités du destinataire

Les destinataires d'un produit retiré du marché devraient immédiatement se conformer aux instructions de l'entreprise effectuant le retrait et, au besoin, communiquer ce retrait du marché aux autres destinataires qu'ils comptent parmi leur clientèle de la façon précisée aux paragraphes b) et c) de la présente section.

7. Fin du retrait d'un produit du marché

Le retrait d'un produit du marché prendra fin lorsque la Direction générale de la protection de la santé et les entreprises ayant entrepris le retrait conviendront que le produit visé a été retiré du marché et que des mesures appropriées ont été prises en vue de sa destruction ou de sa correction.

8. Conseils généraux pour l'industrie

Le retrait d'un produit du marché peut entraver le fonctionnement d'une entreprise et ainsi diminuer son chiffre d'affaires. Il y a cependant plusieurs mesures qui peuvent être prises à l'avance par une entreprise donnée afin de minimiser ces conséquences néfastes. Bien que les mesures suivantes vous sont fournies à titre de conseils, veuillez prendre note que, selon la législation actuelle administrée par la Direction générale de la protection de la santé, quelques-unes de ces mesures sont en fait des exigences.

- 1) Concevoir sur papier et maintenir de façon permanente un système ou un plan de retrait du marché détaillé qui permettra le retrait rapide et efficace d'un produit du marché. Ce système ou plan identifiera tout le personnel de l'entreprise et de l'extérieur qui devront participer au retrait d'un produit du marché, en précisera les fonctions et responsabilités, indiquera les réseaux et les moyens de communication à utiliser, expliquera comment se fait le contrôle des stocks retournés, etc.
- 2) Coder suffisamment les produits afin de permettre une identification certaine des lots et de faciliter le rappel efficace de ces derniers.
- 3) Tenir à jour les dossiers de distribution du produit qui sont nécessaires pour faciliter la localisation des produits retirés du marché. Ces dossiers devraient être conservés pendant une période qui dépasse la durée de conservation et la durée présumée d'utilisation du produit et qui soit au moins égale à la durée précisée dans d'autres règlements qui concernent la conservation des dossiers.

9. Répartition des responsabilités en matière de retrait de produits du marché - Direction générale de la protection de la santé

Tous les paliers de la Direction générale traiteront toujours les retraits du marché en priorité. On demande au personnel de la Direction générale d'accomplir d'une façon prompte et complète les tâches qui leur sont assignées dans le cadre du retrait d'un produit du marché. Ceci peut vouloir dire ajuster les heures de travail, rester en disponibilité, faire des heures supplémentaires et mettre de côté du travail prévu à l'horaire. Les principales tâches du personnel de base sont les suivantes:

COORDONNATEURS DU RETRAIT DU PRODUIT A L'ÉCHELLE RÉGIONALE - DIRECTION DES OPÉRATIONS RÉGIONALES

1. Avertir sans délai le Coordonnateur du retrait à l'échelle nationale de la possibilité que l'on doive procéder à un retrait du marché de Catégorie I et de Catégorie II.
2. Dès qu'un retrait du marché est entrepris dans sa région, téléphoner rapidement au Coordonnateur du retrait à l'échelle nationale afin de l'en informer, et présenter un rapport initial D'INFORMATION SUR LE RETRAIT à la Division des opérations et de la réglementation par télécopieur et dans les 24 heures qui suivent.
3. Présenter à la Division des opérations et de la réglementation les données nécessaires afin de lui permettre de procéder à l'évaluation du risque sanitaire et à la classification du retrait du marché.
4. Participer à l'élaboration de la stratégie de retrait du marché.
5. Mettre en oeuvre la stratégie de retrait du marché dans sa région. Ce qui veut dire, entre autres choses, coordonner et répartir les ressources, les unités de travail régionales, et s'occuper des rapports que la Direction générale doit entretenir avec l'entreprise effectuant le retrait du marché et les autres organismes, y compris satisfaire aux exigences possédés par des ententes de travail signées avec des ministères de la santé provinciaux.
6. Vérifier l'efficacité des mesures de retrait du marché de l'entreprise. Fournir, habituellement par le truchement du bureau de district, des conseils de nature scientifique et opérationnelle à l'entreprise effectuant le retrait du marché.
7. Communiquer à la Division des opérations et de la réglementation les progrès enregistrés jusqu'à ce que le retrait du marché soit considéré comme terminé.

COORDONNATEUR DU RETRAIT À L'ÉCHELLE NATIONALE - DIRECTION DES OPÉRATIONS RÉGIONALES

1. Rassembler et examiner des renseignements sur tous les retraits de produits du marché. Ce qui veut dire, entre autres choses, communiquer avec des organismes étrangers, soit directement, soit par l'intermédiaire du ministère des Affaires extérieures.
2. Informer sans délai le Coordonnateur du retrait à l'échelle du Bureau et les directeurs généraux visés de la possibilité que l'on doive procéder à un retrait du marché de la Catégorie I.
3. Obtenir des autres directions des évaluations du risque sanitaire et participer à la classification qui est faite de chacun des retraits par la Direction concernée.
4. Coordonner la mise au point de la stratégie en matière de retrait du marché. Ce qui veut

dire, entre autres choses, se prononcer sur l'opportunité de recommander au Directeur général de la Direction des opérations régionales de procéder à une annonce publique du retrait du marché.

5. Coordonner la mise en oeuvre de la stratégie en matière de retrait. Ce qui veut dire entre autres choses, coordonner l'affectation des ressources et la transmission des renseignements sur le retrait aux diverses régions et aux administrations centrales des autres ministères fédéraux.
6. Assurer la liaison avec les coordonnateurs du retrait des autres directions et demander des conseils de nature scientifique au besoin.
7. Échanger des conseils de nature scientifique ou opérationnelle avec les coordonnateurs régionaux au besoin.
8. En collaboration avec les coordonnateurs régionaux, évaluer l'efficacité des mesures de retrait du marché.
9. Fournir les renseignements nécessaires aux agents de liaison avec les médias et participer à la préparation des communiqués du Ministère.

COORDONNATEUR DU RETRAIT À L'ÉCHELLE DU BUREAU - DIRECTIONS DES ALIMENTS, DES MÉDICAMENTS ET DE L'HYGIÈNE DU MILIEU

1. Sur demande, fournir au Coordonnateur du retrait à l'échelle nationale (Direction des opérations régionales) des évaluations ou des réévaluations écrites du risque sanitaire et la cote de classification attribuée à chaque retrait du marché.
2. Participer à l'élaboration de la stratégie en matière de retrait. Ce qui veut dire, entre autres choses, se prononcer sur l'opportunité de recommander au Directeur général de procéder à une annonce publique du retrait du marché.
3. Assurer la liaison avec le Coordonnateur du retrait à l'échelle nationale et fournir, au besoin, des conseils de nature scientifique.
4. Fournir des renseignements scientifiques aux agents de liaison avec les médias et participer à la rédaction des communiqués.

AGENT DE LIAISON AVEC LES MÉDIAS

1. Préparer et diffuser les annonces publiques de retrait de produit du marché de la Direction générale sous la forme de communiqués.

DIRECTEURS GÉNÉRAUX - DIRECTIONS DES ALIMENTS, DES MÉDICAMENTS ET DE L'HYGIÈNE DU MILIEU

1. En se fondant sur l'évaluation du risque sanitaire, se prononcer sur l'opportunité de recommander au sous-ministre adjoint de procéder à une annonce publique et, le cas échéant, le conseiller quant au contenu technique de cette annonce.
2. Approuver le contenu des communiqués de presse si ces derniers sont préparés par l'entreprise effectuant le retrait du marché.
3. Selon les besoins, se tenir au courant de tous les retraits de Catégorie I et autres.

DIRECTEUR GÉNÉRAL - DIRECTION DES OPÉRATIONS RÉGIONALES

1. En se fondant sur les considérations opérationnelles liées à l'ensemble de la stratégie de retrait, recommander au sous-ministre adjoint d'avoir recours ou non à une annonce publique.
2. Informer l'entreprise visée qu'une annonce publique du retrait est obligatoire, selon la décision du sous-ministre adjoint.
3. Selon les besoins, se tenir au courant de tous les retraits de Catégorie I et autres.
4. Lorsqu'il le juge nécessaire, donner des lignes directrices au personnel de la Direction des opérations régionales concernant les opérations liées aux retraits de Catégorie I.

SOUS-MINISTRE ADJOINT

1. Décider s'il est nécessaire de procéder à l'annonce publique du retrait. Approuver les communiqués de la DGPS.
2. Se tenir au courant de tous les retraits de Catégorie I.