



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 instruments 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 sur les produits de santé de contrefaçon

POL-0048

Remplace :
Nouveau document

Date d'émission:
le 14 mai 2010

Date d'entrée en vigueur :
le 14 mai 2010

Avis de non-responsabilité :

Ce document ne constitue pas une partie de la Loi des aliments et drogues (Loi) ou de ses Règlements connexes et dans l'éventualité où il y aurait contradiction et incompatibilité entre la Loi et les Règlements et ce document, la Loi ou les Règlements auront préséances. Ce document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées avec la Loi, les règlements et les politiques administratives applicables. Ce document n'est pas destiné à fournir un avis légal en regard à l'interprétation de la Loi ou des Règlements. Si une partie réglementée a des questions concernant leurs obligations ou responsabilités légales sous la Loi ou les Règlements, ils devraient demander l'avis d'un conseiller légal.

Table des matières

1.0	But	Page 3
2.0	Généralités	Page 3
3.0	Portée	Page 4
4.0	Définitions	Page 4
5.0	Énoncé de la politique	Page 5
6.0	Responsabilités	Page 6
7.0	Documents connexes	Page 7

1.0 But

Le présent document offre au personnel et aux intéressés de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (Inspectorat), ainsi qu'au public, des principes directeurs du Cadre décisionnel de Santé Canada pour identifier, évaluer et gérer les risques pour la santé afin de régler le problème des produits de santé contrefaits. Ces principes atténueront les risques pour la santé et la sécurité posés par les produits de santé contrefaits afin de promouvoir davantage la sécurité, la qualité et l'efficacité de tous les produits de santé dans la chaîne d'approvisionnement canadienne.

L'objectif primaire de la stratégie d'intervention est de gérer le risque pour les Canadiennes et les Canadiens et de faire enlever les produits contrefaits du marché en appliquant le niveau d'intervention le plus approprié et en avisant les parties à risque.

2.0 Généralités

Bien que la présence de produits de santé contrefaits dans la chaîne d'approvisionnement réglementée soit peu fréquente au Canada, la Politique anti-contrefaçon de l'Inspectorat vise les vulnérabilités éventuelles à l'infiltration de produits de santé contrefaits dans la chaîne d'approvisionnement réglementée. La chaîne d'approvisionnement des produits de santé comprend la fabrication, l'emballage et l'étiquetage, la vente en gros, l'importation, la distribution, la vente et l'utilisation des produits de santé. Prenez note que, dans la chaîne d'approvisionnement des produits de santé, Santé Canada réglemente la fabrication, l'emballage et l'étiquetage, la vente en gros, l'importation, la distribution, et la vente des produits de santé.

Ne respectant pas les exigences d'autorisation de mise en marché, les produits de santé contrefaits ne présentent aucune assurance quant à la sécurité, la qualité et l'efficacité. Ainsi, la santé publique est gravement en danger, la réputation des marques authentiques est menacée et la confiance des consommateurs dans la chaîne d'approvisionnement est réduite.

Les produits de santé contrefaits et les activités associées constituent des violations de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et ses *règlements*. En conséquence, l'Inspectorat a le pouvoir, conformément à la LAD, de prendre les mesures d'application de la loi appropriées concernant la fabrication, l'importation et la vente de produits de santé non conformes, dont les contrefaçons, encourageant ainsi l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement. Toutefois, la responsabilité ultime de la protection des consommateurs canadiens contre les produits de santé contrefaits est partagée avec d'autres organismes gouvernementaux, les législateurs provinciaux, les professionnels de la santé et les intervenants de l'industrie. Ces organismes comprennent la Gendarmerie royale du Canada (GRC), les ordres des pharmaciens provinciaux et territoriaux et des autorités de réglementation étrangères semblables.

Les vérifications de la conformité sont des mesures prises pour vérifier la conformité en réponse à l'information concernant la non-conformité connue ou soupçonnée aux exigences applicables de la LAD et de ses règlements, ce qui comprend des mesures comme la collecte de renseignements par des visites hors des lieux et sur place.

Les enquêtes sont des mesures prises pour obtenir la preuve à l'appui du renvoi des cas pour une décision judiciaire éventuelle concernant des infractions spécifiques à la LAD et à ses règlements, ce qui comprend des activités exercées en vertu du *Code criminel*, comme prendre les déclarations de témoins et exécuter des mandats de perquisition.

3.0 Portée

Cette politique s'applique à toutes les contrefaçons suspectes et confirmées et à la contrefaçon soupçonnée de produits de santé relevant du mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, à l'exception des aliments. La contrefaçon peut s'appliquer aux produits finis, aux ingrédients et aux substances utilisés pour la préparation et la fabrication du produit, l'emballage (primaire et secondaire) et la publicité du produit, y compris les matériaux utilisées.

4.0 Définitions

Santé Canada a défini les produits de santé contrefaits comme:

Par produit de santé contrefait, on entend un produit se faisant passer pour un produit authentique et donnant la fausse impression d'être un produit authentique.

La contrefaçon peut s'appliquer aussi aux produits de marque qu'aux produits génériques et peut avoir un lien avec l'identité ou la source d'un produit, peut inclure des produits contenant les bons ingrédients/composants, de mauvais ingrédients/composants, sans ingrédients actifs, en quantité insuffisante d'ingrédients actifs ou dont l'emballage ou l'étiquetage a été falsifié.

À des fins fonctionnelles, l'Inspectorat considérera que les produits de santé contrefaits sont ceux qui ne sont pas approuvés et qui sont :

- Frauduleux,
- Étiquetés frauduleusement concernant l'identité, la composition, les origines et/ou la source,
- Les falsifications qui peuvent sembler authentiques, ou
- Les faux (p. ex. imprimés).

L'étendue des « produits de santé contrefaits » comprend :

1. Les produits qui tentent de reproduire une marque authentique (p. ex les produits vendus sous un nom de produit autorisé mais sans la bonne autorisation).
2. Les produits falsifiant l'information comme le DIN, le numéro d'agrément d'instrument médical ou d'autres renseignements laissant supposer que le produit est autorisé pour la vente au Canada..

Bien que les produits contrefaits puissent comprendre une des caractéristiques suivantes, les produits basés exclusivement sur un des critères suivants ne seront pas nécessairement confirmés comme étant contrefaits. Ainsi, dans la plupart des cas, les produits ne seront pas considérés contrefaits uniquement en fonction de l'une ou l'autre des caractéristiques suivantes :

- Produits déroutés (voir l'explication ci-dessous).
- Produits utilisant des ingrédients brevetés, mais qui ne trompent pas ou ne prétendent pas être détenteur des droits, détenir un numéro d'identification de drogue (DIN), etc.
- Produits ne divulguant pas tous les ingrédients ou posant des problèmes d'étiquetage.

De plus, comme les circonstances varient selon les incidents, les produits contrefaits seront confirmés cas par cas.

Généralement, les produits contrefaits sont des produits illégaux qui sont emballés et étiquetés pour indiquer qu'ils ont été fabriqués légalement par ou au nom du détenteur de l'autorisation de mise en marché. Par contre, les produits déroutés sont des produits authentiques fabriqués par un fabricant autorisé qui finissent dans un marché différent de celui prévu, un marché pour lequel ils ne sont pas autorisés spécifiquement (p. ex. vol d'un produit expiré ou rappelé, réacheminement illégal de médicaments sur ordonnance de sources légitimes). Bien que ces produits puissent être ou non obtenus dans des circonstances suspectes, l'intégrité des produits est compromise à cause de la méthode inconnue d'entreposage et de distribution. Bien que les produits déroutés doivent être inclus dans la politique, ils ne sont pas considérés « contrefaits », à moins que le contraire soit prouvé. Dans la politique, les produits déroutés doivent être considérés pour un indicateur éventuel d'une distribution de produits contrefaits.

5.0 Énoncé de la politique

L'Inspectorat a pour politique de sécuriser immédiatement les produits de santé *soupçonnés* de contrefaçon pour vérifier leur conformité, informer les autorités d'application de la loi appropriées et prendre au besoin des mesures de vérification de conformité et d'application de la loi.

Les objectifs de l'Inspectorat en ce qui concerne les produits de santé contrefaits sont les suivants:

- a) Éduquer le public, les professionnels de la santé et les membres de la chaîne d'approvisionnement sur les risques des produits de santé contrefaits et les méthodes pour permettre aux canadiens de faire des choix éclairés.
- b) Entreprendre des activités de vérification de la conformité pour déterminer les contrefaçons soupçonnées et déployer les mesures de conformité et d'application de la loi appropriées à l'incident.
- c) Déterminer les parties responsables de l'entrée et de la distribution des produits contrefaits au Canada et prendre les mesures appropriées.
- d) Aviser les organismes d'application de la loi et de réglementation fédéraux, provinciaux ou municipaux et les législateurs internationaux s'il y a lieu, en respectant les délais prédéterminés pour le partage d'information, aussi en évitant de mettre en péril les enquêtes en cours.
- e) Entreprendre des examens et des analyses en laboratoire pour vérifier la contrefaçon du produit, ce qui peut comprendre l'expertise des fournisseurs de produits authentiques.
- f) Enlever les produits contrefaits de la chaîne d'approvisionnement et de la distribution d'une manière efficace et opportune, et surveiller les rappels en réponse à un produit contrefait sur le marché, selon la politique de rappel POL-0016 - IDGPSA Politique sur les retraits/rappels (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/drugs-drogues/pol_0016_tc-tm-fra.php). S'il y a contrefaçon d'un produit fait au Canada, appliquer les pouvoirs d'inspection pour obtenir des dossiers sur la distribution.
- g) Collaborer avec les autres législateurs internationaux, le cas échéant.
- h) Publier des avis au public et des avertissements sur les produits contrefaits, s'il y a lieu.

Vérification de la conformité et activités d'application de la Loi

Les produits de santé sont examinés quant à leur conformité à la frontière ou aux établissements canadiens lors des vérifications de la conformité ou des inspections. Lorsque des produits de santé sont soupçonnés de

contrefaçon ou que la contrefaçon est confirmée, l'Inspectorat en informe la GRC et prend des mesures de conformité et d'application de la loi conformément à la POL-0001 Politique de conformité et d'application de la loi (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/pol/pol_1_tc-tm-fra.php).

La conformité s'atteint normalement par une approche coopérative entre la partie réglementée, l'Inspectorat et d'autres organisations pertinentes de Santé Canada. Toutefois, étant donné la nature illicite et éventuellement sérieuse des produits de santé contrefaits, l'accent portera moins sur les mesures de conformité et davantage sur les mesures d'application de la loi, y compris le potentiel de poursuite.

6.0 Responsabilités

L'Inspectorat exerce le pouvoir, conformément à la LAD, de prendre les mesures d'application de la loi appropriées concernant la fabrication, l'importation et la vente de produits de santé non conformes, y compris les contrefaçons. Toutefois, la responsabilité ultime de la protection des consommateurs canadiens contre les produits de santé contrefaits est partagée avec d'autres organismes gouvernementaux, les législateurs provinciaux, les professionnels de la santé et les intervenants de l'industrie. Ces organismes comprennent la Gendarmerie royale du Canada (GRC), les ordres des pharmaciens provinciaux et territoriaux et des autorités de réglementation étrangères semblables.

La vente des produits de santé contrefaits est également une infraction au *Code criminel*. Ainsi, les incidents de produits contrefaits soupçonnés sont renvoyés à la GRC. La GRC enquête sur les produits de santé contrefaits produits, importés ou vendus au Canada, et entame des poursuites, selon les risques éventuels, dans un effort pour démanteler l'élément criminel. Dans ces cas, l'Inspectorat joue un rôle auxiliaire en offrant une expertise en matière de conformité et d'application de la loi et des analyses de laboratoire à la GRC, se limitant à nos pouvoirs. L'Inspectorat doit assurer l'enlèvement du produit contrefait de la chaîne d'approvisionnement légitime et agit comme conseiller principal pour le grand public.

Les consommateurs ont la responsabilité de maintenir leur santé et d'utiliser en toute sécurité des produits de santé commercialisés. Les consommateurs devraient utiliser des produits fabriqués selon les instructions du fabricant. De plus, on demande aux consommateurs d'informer Santé Canada des problèmes qu'ils éprouvent (dangers, effets indésirables, défauts, et non-conformité) en consommant des produits de santé. Ils devraient également s'assurer que les produits de santé qu'ils achètent ont été autorisés pour la vente au Canada. Les consommateurs qui ont des questions concernant les produits de santé devraient communiquer avec leur médecin, leur pharmacien ou Santé Canada.

Les professionnels de la santé sont encouragés à informer Santé Canada des problèmes qu'ils rencontrent (dangers, effets indésirables, défauts, et non-conformité) pouvant avoir trait à des produits de santé dont la contrefaçon est soupçonnée. En plus de se conformer aux exigences de la LAD et de ses *règlements*, les médecins et les professionnels de la santé prescrivant des médicaments et utilisant des instruments médicaux doivent également respecter la législation provinciale et satisfaire à leurs normes professionnelles respectives.

L'information pour soumettre une plainte de consommateur est disponible dans le document de Santé Canada intitulé *Plaintes de consommateurs: comment les présenter* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/gui-44_consumer_complaint-plainte_consommateur-fra.php).

L'information pour rapporter une réaction adverse au Programme Canada Vigilance de Santé Canada est exposée sur le site web MedEffet Canada (www.santecanada.gc.ca/medeffet).

L'ébauche du Rapports d'incidents obligatoires et volontaires relatifs aux instruments médicaux
(<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/mavprfmd-rioevraim-fra.php>)

7.0 Documents connexes

Législation

Loi sur les aliments et drogues et ses règlements afférents
(<http://laws.justice.gc.ca/fra/F-27/index.html>)

Politiques et Guides

POL-0001 - Politique de conformité et d'application

(http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/pol/pol_1_tc-tm-fra.php)

POL-0016 - IDGPSA - Politique sur les retraits-rappels

(http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/drugs-drogues/pol_0016_tc-tm-fra.php)

GUI-0044 - Plaintes de consommateurs : comment les présenter

(http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/gui-44_consumer_complaint-plainte_consommateur-fra.php)

GUI-0055 - Rapports d'incidents obligatoires et volontaires relatifs aux instruments médicaux

(<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/mavprfmd-rioevraim-fra.php>)