

Sensibilisation : Éviter les produits de santé non autorisés en ligne (Séance d'information pour les professionnels de la santé)

Programme des opérations frontalières – Novembre 2022



Aperçu

- Mandat de Santé Canada et du Programme des opérations frontalières
- Produits de santé réglementés en vertu de notre législation
- Médicaments détenant une autorisation de mise en marché de Santé Canada
- Risques associés aux produits de santé non autorisés
- Exemples de produits de santé non autorisés
- Professionnels de la santé : activités commerciales
- Programmes de soutien pour les professionnels de la santé
- Résumé
- Comment les professionnels de la santé et Santé Canada peuvent travailler ensemble

Mandat de Santé Canada et du Programme des opérations frontalières

Mandat : Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider le peuple canadien à maintenir et à améliorer leur santé, tout en respectant les choix individuels et les circonstances.

Le Programme des opérations frontalières est responsable de surveiller la conformité des produits de santé importés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements afférents et de protéger la chaîne d'approvisionnement concernant les produits de santé.

Centres frontaliers : principales activités

- Le Programme des centres frontaliers travaille **conjointement** avec l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) pour appliquer les exigences établies en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements en ce qui a trait à l'**importation** et à l'**exportation** des produits de santé (c.-à-d. instruments médicaux, médicaments sur ordonnance, en vente libre et produits de santé naturels) à la frontière.
- Le Programme protège les Canadiens et les Canadiennes en menant différentes activités de conformité et d'application de la loi, y compris :
 - Promotion de la conformité – répondre aux questions/plaintes du public, développer des lignes directrices, du matériel de vulgarisation et des formations pour les agents de l'ASFC au sujet des exigences d'importation des produits de santé.
 - Surveillance de la conformité – identifier les produits suspectés falsifiés, contrefaits et demander des cibles et des avis de surveillance à la frontière
 - Application de la loi – mener des examens d'envois référés par l'ASFC à différents points d'entrée ou à distance.

Produits de santé réglementés relevant du programme des opérations frontalières

Médicaments à usage humain



Médicaments vétérinaires



Produits de santé naturels



Instruments médicaux



Médicaments détenant une autorisation de mise en marché de Santé Canada

- Avant d'obtenir une autorisation de mise en marché, les produits pharmaceutiques sont évalués de Santé Canada pour s'assurer de leur innocuité, de leur efficacité et de leur qualité
- Les licences mise en marché attribuées aux produits autorisés :
 - Médicaments : Numéro d'identification de médicament (DIN)
 - PSN: Numéro de produit naturel (NPN)
 - Médicaments homéopathiques: Numéro de médicament homéopathique (DIN-HM)
 - Instruments médicaux: Homologation d'instrument médical



Recherche de produits pharmaceutiques en ligne

De Santé Canada

Puisque l'information provient d'une organisation qui n'est pas assujettie à la Loi sur les langues officielles, il se peut que le document ne soit rédigé que dans une des langues officielles. Il revient au promoteur de faire traduire le document.

Avis: Modification de la Base de données sur les produits pharmaceutiques en ligne
 En vigueur 10 mar 2022, l'information de classification American Hospital Formulary Service n'est plus disponible dans la base de données sur les produits pharmaceutiques en ligne.

Critères de recherche

Vous pouvez chercher soit par a) identification numérique de drogue (DIN), b) code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC), ou c) par l'un ou l'autre (ou plusieurs) des autres champs indiqués (nom d'entreprise, de produit, etc.). N'utilisez pas de signe de ponctuation (trait d'union, virgule, deux-points, parenthèses, etc.) dans les champs de texte.

Afin de sélectionner plusieurs critères dans une liste, appuyez sur la touche CTRL (appuyez sur la touche Command si vous utilisez un Mac) et cliquez sur un critère.

Recherche par identification numérique de drogue

Identification numérique de drogue (DIN):

Recherche par classification anatomique, thérapeutique et chimique

Risques associés aux produits de santé non autorisés

- Le produit peut être contrefait ou falsifié
- Effets secondaires et interactions avec d'autres médicaments possibles
- Le médicament peut avoir largement dépassé sa date d'expiration
- Aucune assurance que le médicament est fabriqué dans un établissement ayant des standards d'hygiène et de contrôle de la qualité acceptables
- Aucune assurance que le médicament a été fabriqué, importé ou distribué de manière à en préserver l'innocuité, la qualité et l'efficacité
- Risque financier : le médicament peut ne pas être envoyé ou peut être intercepté par les autorités

Produits non autorisés : exemples de produits à risque élevé pour la santé en lien avec la COVID-19

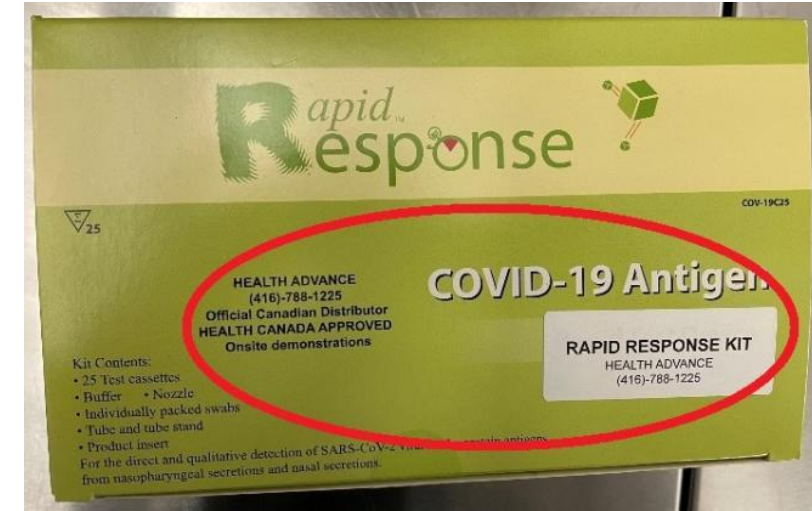
Vaccin contre la COVID importé le 29 juillet 2021 avec une date de péremption le 23 juin 2021 (photo non disponible)

Masque N95 contrefait

Trousse de tests COVID contrefait

Ivermectine

Hydroxychloroquine



Produits de santé non autorisés : produits contrefaits et falsifiés



Viagra contrefait



Botox contrefait



Juvederm contrefait



Rhino 69 Extreme 35000 – médicament contre la dysfonction érectile; non homologué; contient des ingrédients Rx

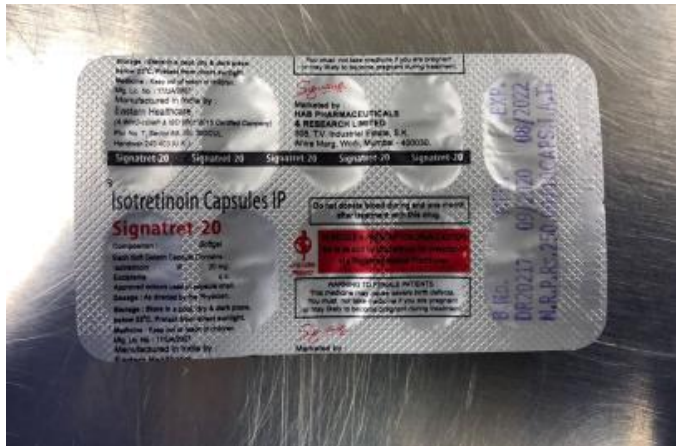


Blackout – somnifère; non homologué; contient des ingrédients Rx

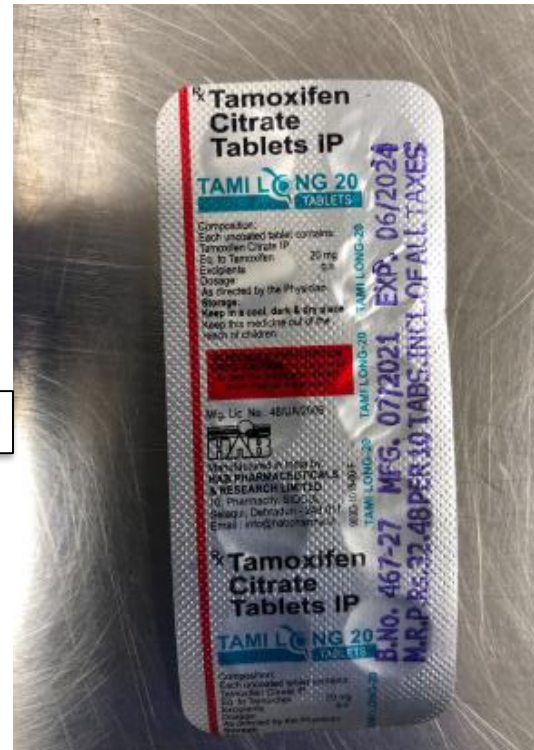
Produits de santé non autorisés : médicaments d'ordonnance



Clomisign – Médicament contre l'infertilité



Isotrétinoïne – Médicament contre l'acné kystique



Tamoxifène – Médicament contre le cancer du sein

En vertu de l'article C.01.045 du RAD,

Est interdite l'importation de drogues sur ordonnance (à usage humain ou vétérinaire) par les personnes autres que les personnes suivantes :

- a) les praticiens;
- b) les fabricants de drogues;
- c) les pharmaciens en gros;
- d) les pharmaciens;
- e) les résidents d'un pays étranger, durant leur séjour au Canada.

*En vertu du RAD, un praticien est désigné comme une personne

- (a) autorisée par les lois provinciales à traiter des patients avec un médicament sur ordonnance, et
- (b) pratiquant sa profession dans cette province (*practitioner*)

Professionnels de la santé : activités commerciales

- Activités considérées comme commerciales (ex: vente)
- Produits utilisés par les professionnels de la santé dans le cadre de leur pratique
 - Produits utilisés par un professionnel de la santé ou par un chercheur durant un essai clinique ou une étude expérimentale
 - Importation d'un médicament par un professionnel de la santé de la part d'un patient (distribution)
- Licences/autorisations requises pour l'importation*
 - Médicaments : Licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP)
 - PSN : Licence d'exploitation (LE)
 - Instruments médicaux : Licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM)
 - Essais cliniques (médicaments/PSN) / Essais expérimentaux (instruments médicaux) / Distribution de médicaments d'urgence (médicaments vétérinaires). Autorisation/lettre de non-objection délivrée
 - Programme d'accès spécial (Lettre d'autorisation)

**En vertu de l'alinéa C.01A.002(1)(b) du RAD, un pharmacien ou praticien est exempté des exigences de LEPP s'il importe ou prépare un médicament d'ordonnance non disponible au Canada, mais ce qu'il importe doit être autorisé au Canada. Si ce n'est pas le cas, le Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada peut s'appliquer.*

Programmes de soutien pour les professionnels de la santé

Améliorer l'accès aux médicaments pour les patients par le biais d'autres programmes

- [Programme d'accès spécial \(médicaments et instruments médicaux à usage humain\)](#)
- [Programme de Distribution de médicaments d'urgence \(médicaments vétérinaires\)](#)
- [Essais cliniques](#)
- [Accès à des drogues - circonstances exceptionnelles](#)

Information disponible pour soutenir les professionnels de la santé

- Signalement de rappels et d'avis
- Signalement de plaintes et d'effets secondaires

Programme d'accès spécial (PAS) pour les médicaments et instruments médicaux à usage humain / Distribution de médicaments d'urgence (DMU) pour médicaments vétérinaires

- Permet aux professionnels de la santé d'accéder à des produits non disponibles au Canada pour traiter des patients présentant des **conditions graves ou mettant leur vie en danger** ou pour des **besoins urgents**
- L'accès à ces produits de santé est envisagé uniquement lorsque les **traitements conventionnels ont échoué, sont inadéquats ou indisponibles au Canada**
- Ne doit pas servir à la recherche ou à contourner les essais cliniques ou un examen de médicament ou d'instrument médical
- Exigence à la frontière : Lettre d'autorisation requise pour l'importation

Essais cliniques

- Les professionnels de la santé faisant partie d'une équipe d'essai clinique au Canada peuvent importer des médicaments pour leur utilisation dans l'essai clinique ou une étude expérimentale
- Exigence à la frontière : Lettre de non-objection (NOL) doit accompagner l'envoi
- La NOL est délivrée par la Direction des médicaments pharmaceutiques (DMP) (anciennement, la Direction des produits thérapeutiques (DPT)) ou la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR) (anciennement, la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)) de Santé Canada autorisant l'utilisation du médicament pour l'essai

Accès à des drogues - circonstances exceptionnelles

- Permet l'utilisation et la vente de médicaments qui ne sont pas autorisés au Canada, mais qui le sont dans des pays comme les É.-U., l'UE ou la Suisse pour répondre à une crise de santé publique
- Les médicaments autorisés en vertu de l'accès à des drogues dans des circonstances exceptionnelles se trouvent dans la [Liste des médicaments utilisés pour des besoins urgents en matière de santé publique](#).
- Exigence à la frontière : Le [formulaire d'avis d'importation](#) doit être utilisé par l'importateur afin d'aviser le ministre dans les 15 jours précédant l'importation du médicament au Canada.

Liste des médicaments utilisés pour des besoins urgents en matière de santé publique

Marque de produit	Ingrédients médicinaux	Forme posologique Concentration Voie d'administration	Code ou numéro d'identification à l'étranger	À titre d'information		
				Organisme de réglementation étranger / Pays d'origine	Administration canadienne requérant le médicament / Date de l'avis du responsable de la santé publique	Besoin urgent en matière de santé publique - Indication thérapeutique approuvée à l'étranger applicable (aux fins d'utilisation prévues ou pour lesquelles le médicament est destiné)
Priftin Rifapentine		Comprimé 150 mg Orale	0088-2100-24	FDA/États-Unis ¹ Informations importantes concernant les risques identifiés à l'étranger - voir note de bas de page	Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits/ 13 janvier 2022	Crise de la Tuberculose - Pour le traitement de la tuberculose latente causée par la bactérie <i>Mycobacterium tuberculosis</i> combinée à l'isoniazide chez les patients présentant un risque élevé de tuberculose.
Priftin Rifapentine		Comprimé 150 mg Orale	0088-2102-24	FDA/États-Unis ¹ Informations importantes concernant les risques identifiés à l'étranger - voir note de bas de page	Agence de la santé publique du Canada - pour une utilisation dans toutes les juridictions/ 9 avril 2022	Crise de la Tuberculose - Pour le traitement de la tuberculose latente causée par la bactérie <i>Mycobacterium tuberculosis</i> combinée à l'isoniazide chez les patients présentant un risque élevé de tuberculose.

Signaler un effet secondaire/effet indésirable d'un médicament

Signaler un effet secondaire

3 Pour de l'information destinée à l'industrie sur la COVID-19, visitez notre section [Industrie des produits de santé contre la COVID-19](#).

N'importe qui peut signaler un effet secondaire d'un produit de santé ou de cannabis. Votre signalement peut contribuer à rendre ces produits plus sécuritaires pour tous les Canadiens.

Signalez le problème dès que possible après la réaction ou l'apparition du problème. Faites-le même si vous n'êtes pas sûr qu'un produit de santé ou de cannabis particulier en soit la cause.

Chaque signalement compte. Ensemble, ils tracent le portrait de la situation. Signalez sans hésiter!

Choisissez un produit

Médicaments



Instruments médicaux



Vaccins



Produits de santé naturels



Cannabis



Médicaments vétérinaires



Déclarer un effet secondaire lié à un médicament : rapporteur

* Qui/que représentez-vous? (obligatoire)

- Consommateur
- Hôpital
- Professionnel de la santé
- Industrie

Allez

[Signaler un effet secondaire en ligne](#)

Déclarez une réaction indésirable à un médicament : hôpitaux

3 [Avis à l'intention des hôpitaux: exigence de déclaration obligatoire pendant la pandémie de la COVID-19](#) [2020-03-23]

Les hôpitaux devront se conformer à de **nouvelles exigences de déclaration obligatoires**. Les hôpitaux doivent déclarer tout effet indésirable grave observé dans leur établissement; ils doivent le faire par écrit et dans les 30 jours suivant l'observation. Nous encourageons les hôpitaux à faire parvenir leur déclaration avant, si possible.

⚠ Les professionnels de la santé qui travaillent dans un hôpital doivent se renseigner auprès de l'administration de leur hôpital pour connaître les nouvelles exigences.

Déclarer un effet indésirable grave

Veuillez télécharger le formulaire sur votre bureau avant de le remplir.

Pour faire une déclaration au moyen d'un protocole de transfert de fichiers (FTP) sécurisé, communiquez avec le [Programme Canada Vigilance](#).

Déclarer un effet secondaire

Médicaments	Produits de santé naturels homologués	Matériel médical	Décisions d
Liste des drogues sur ordonnance À propos ▾			
Énoncé de confidentialité			
À propos			
Instructions			
Télécharger Formulaire PDF			

* Champ Obligatoire

Compléter tous les champs obligatoires, indiqués par un *, et fournir le plus de renseignements possible dans les autres champs.

Les instructions concernant des champs particuliers se trouvent dans la section Instructions ci-dessus.

A. Renseignements sur la déclaration et le déclarant

Pour soumettre un [formulaire PDF](#)
Télec.(sans frais): 1-866-678-6789
Par la poste:
Santé Canada
Direction des produits de santé
commercialisés
Programme Canada Vigilance
Indice de l'adresse : 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Signalement de plaintes concernant les produits de santé

- [Signalement de plaintes](#) concernant l'innocuité de produits de santé (autre que des effets secondaires).
 - Qualité du produit de santé
 - Erreur d'étiquetage
 - Contamination, altération
 - Produit contrefait et vente de produit non homologué sur Internet
- Pour les professionnels de la santé, les consommateurs et l'industrie
 - Instruments médicaux
 - Médicaments, produits de santé naturels
 - Cellules, tissus et organes
 - Sang
 - Matériel pour procréation assistée

Exemples de plaintes concernant des produits de santé

Voici une liste d'exemples de plaintes fréquentes concernant les produits de santé :

- Produits contrefaits
- Vente de produits de santé non homologués
- Erreurs de produits, mauvais composants
- Présence de particules en suspension, de matières étrangères ou de contaminants
- Erreurs d'étiquetage
- Préoccupations au sujet de la sûreté d'un instrument médical ou de sa capacité de réaliser ses fonctions prétendues
- Préoccupations relatives à la réalisation d'un essai clinique ou à un produit de santé mis à l'essai lors d'un essai clinique
- Infractions à la *Loi sur les aliments et drogues* et à la réglementation connexe concernant un produit de santé

Manière de signaler une plainte concernant un produit de santé

Pour envoyer une plainte concernant un produit de santé, veuillez remplir le formulaire qui convient dans la liste ci-dessous.

- [Instruments médicaux](#)
- [Médicaments pharmaceutiques \(à usage humain ou animal\)](#)
- [Produits biologiques \(sang, cellules, tissus et organes humains\)](#)
- [Médicaments biologiques \(vaccins\)](#)
- [Produits de santé naturels \(y compris les produits homéopathiques\)](#)
- [Produits de santé vétérinaires](#)
- [Produits de santé mis à l'essai lors d'essais cliniques](#)
- [Produits radiopharmaceutiques](#)

Besoin d'aide pour remplir votre formulaire ou envoyer votre plainte concernant un produit de santé? Veuillez communiquer avec la DGORAL en composant le 1-800-267-9675.

Rappels, avis et avis de sécurité

- [Base de données de rappels et d'avis de sécurité](#)
 - Offre un accès centralisé aux rappels, aux avis et aux avis de sécurité concernant les :
 - médicaments;
 - produits naturels;
 - instruments médicaux.



The screenshot shows the 'Rappels et avis de sécurité' website. At the top, it says 'Rappels et avis de sécurité' and 'Trouvez des rappels, des avis et des avis de sécurité.' Below this is a search bar with a 'Recherche' button. To the right of the search bar are four circular icons: a fork and knife (food), a car (vehicles), a shopping cart (products), and a plus sign (general). Below the search bar, it says 'Pour faire une recherche plus détaillée, veuillez consulter la [recherche avancée](#)'.

Plus récents rappels et avis de sécurité

-  [Tube BD Vacutainer avec fluorure de sodium et oxalate de potassium](#)
Rappel Rappel de produits de santé | 2022-09-28
-  [Tapis à poils longs In Home BIRK \(gris clair\) rappelé en raison d'un risque d'inflammabilité](#)
Rappel Rappel de produits de consommation | 2022-09-28
-  [Rappel de diverses marques d'huîtres par Oyster Kings en raison de la bactérie Salmonella](#)
Rappel Rappel d'aliments | 2022-09-27
-  [Cannara Biotech \(Québec\) Inc. rappelle un lot d'extrait de cannabis Nugz Old School Hash](#)
Rappel Rappel de produits de consommation | 2022-09-27
-  [Des produits non homologués peuvent présenter de graves risques pour la santé](#)
Avis Avis public | 2022-09-27
-  [Les aimants de certains masques pour le traitement des troubles](#)

Rappels et avis de sécurité prioritaires

- [Rappel de « Keampferia Galanga Powder » \(poudre de faux galanga\) de marque Mr. Right en raison d'une contamination à l'aconitine](#)
Rappel Rappel d'aliments
- [Tests rapides antigéniques COVID 19 contrefaits trouvés en Ontario](#)
Avis Avis public

Signalez un incident
Déclarez-nous des effets secondaires, des blessures ou d'autres préoccupations en matière d'innocuité, santé et de sécurité par rapport à tout produit.

[Signaler un problème](#)

Résumé

- Les produits de santé non autorisés peuvent présenter plusieurs risques pour la santé.
- Les produits autorisés par Santé Canada ont été évalués pour leur qualité, leur innocuité et leur efficacité.
- L'article C.01.045 du RAD interdit l'importation personnelle de médicaments d'ordonnance pour les non-visiteurs au Canada ou pour les personnes dont la résidence principale se trouve au Canada.
- L'importation commerciale n'est pas limitée à la vente au détail, mais comprend toute forme de distribution et nécessite une autorisation de mise en marché (produit et importateur).
- Les professionnels de la santé peuvent importer des médicaments pour leurs patients dans des circonstances exceptionnelles par le biais du PAS ou du DMU.

Messages clés (À partager avec les patients)

- Les médicaments d'ordonnance ne sont pas permis à l'importation par les Canadiens, à l'exception de ceux revenant d'un voyage avec des médicaments obtenus au Canada ou important des médicaments nécessaires pour continuer au traitement commencé lors d'un voyage à l'étranger à la suite d'une blessure ou d'une urgence médicale.
- L'achat de produits en ligne présente un risque pour la santé puisque nous ne connaissons pas l'origine du produit ou s'il a été fabriqué dans des conditions sanitaires.
- L'importation de médicaments sur ordonnance au Canada peut entraîner la prise de mesures de conformité (refus d'entrée ou saisie des produits).

Comment les professionnels de la santé et Santé Canada peuvent travailler ensemble

- Feuilles pour les patients
 - [Achat de médicaments par l'entremise d'Internet](#)
 - [Choisir une pharmacie en ligne sûre](#)
- Lorsque possible, examinez les produits de santé avec vos patients
 - Aidez-les à reconnaître lorsqu'un produit détient une autorisation de mise en marché par Santé Canada : DIN, NPN, etc.
- Signalez les médicaments suspects et les effets secondaires
 - Les problèmes de qualité peuvent être signalés en ligne par le biais des [formulaires de plainte contre les produits de santé](#) ou par téléphone au 1-800-267-9675
 - Les effets indésirables d'un médicament peuvent être signalés en ligne
 - par le biais de [MedEffect](#)
 - par télécopieur au 1-866-678-6789
 - par la poste à Programme Canada Vigilance de Santé Canada (indice de l'adresse : 1908C Ottawa (Ontario) K1A 0K9)

Coordonnées/soutien

Téléphone : 1-204-594-8061

Sans frais : 1-833-622-0414 (Canada et É.-U.)

Courriel : healthproduct-import-produitsante@hc-sc.gc.ca

Liens utiles :

[Apporter des produits de santé au Canada pour usage personnel \(GUI-0116\)](#)

[Importer et exporter des produits de santé à des fins commerciales \(GUI-0117\)](#)