



Lignes directrices sur la notification des risques survenus à l'étranger liés aux instruments médicaux



Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title:
Foreign risk notification for medical devices guidance document

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2022

Date de publication : mai 2022

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H164-339/2022F-PDF
ISBN : 978-0-660-43672-2
Pub. : 220138

Avant-propos

Les documents d'orientation sont destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Ils fournissent également des conseils au personnel de Santé Canada sur la façon de réaliser des mandats et d'atteindre les objectifs de façon équitable, uniforme et efficace.

Les documents d'orientation sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Toutefois, pour être acceptables, les autres approches des principes et pratiques décrits dans le présent document doivent s'appuyer sur une justification adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Comme toujours, Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaires, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans le présent document, afin de nous aider à évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Nous nous engageons à justifier de telles demandes et à documenter clairement nos décisions.

Le présent document doit être lu en parallèle avec les articles pertinents du *Règlement* et les autres lignes directrices applicables.

Table des matières

Contexte	1
Définitions	3
Responsabilités et mesures à déclaration obligatoire	5
Qui est responsable de la communication étrangère relative au risque?.....	5
Mesures à déclaration obligatoire exigeant une communication étrangère relative au risque.....	5
Quoi, quand et comment soumettre	9
Renseignements à soumettre.....	9
Délais.....	9
Comment soumettre	10
Surveillance, conformité et l'application de la loi	11
Surveillance	11
Conformité et application de la loi.....	11

Contexte

Ce document d'orientation a pour but d'aider les titulaires d'autorisations canadiennes pour instruments médicaux à comprendre les exigences réglementaires concernant la notification des risques survenus à l'étranger (NRE) et à s'y conformer. Les exigences portent sur le risque grave de préjudice à la santé humaine et sont énoncées aux articles 61.2 et 61.3 du *Règlement sur les instruments médicaux* (les *Règlements*). Les exigences en matière de NRE visent à :

- améliorer la collecte et l'évaluation de nouveaux renseignements concernant les mesures prises en réponse à tout risque grave de préjudice à la santé humaine pertinent pour la sécurité d'un instrument médical dans certaines juridictions étrangères;
- aider à déterminer une intervention appropriée au Canada face à ces risques

Les risques importants peuvent être plus susceptibles d'être détectés dans les pays étrangers où les instruments médicaux sont vendus depuis plus longtemps ou à un volume plus élevé.

En vertu des articles relatifs à la NRE du *Règlement*, les mesures prises par les fabricants ou les organismes de réglementation pour atténuer un risque grave dans certaines administrations étrangères doivent être signalées à Santé Canada. L'exigence de déclaration s'applique au titulaire d'homologation d'un instrument médical pour un instrument de classe II à IV, au titulaire d'une licence d'établissement qui importe un instrument de classe II à IV (« importateur ») et au titulaire d'une autorisation délivrée en vertu du paragraphe 83(1) du *Règlement* (autorisation pour essais expérimentaux) pour un instrument de classe II à IV. En tant que titulaire d'une homologation, un « fabricant de marque privée » (une personne qui vend un instrument médical de marque privée sous sa propre marque) est responsable de se conformer à l'obligation de soumettre des rapports de NRE.

Cette obligation d'aviser Santé Canada des risques à l'étranger remplace l'obligation pour les titulaires d'autorisations canadiennes d'instruments médicaux de classe II à IV de signaler un incident qui se produit à l'extérieur du Canada, comme l'exigeait l'ancien article 59 du *Règlement*.

Remarque : Les dispositions en matière de NRE, telles que mentionnées aux articles 61.2 et 61.3 ne s'appliquent pas aux titulaires d'autorisations pour la vente ou l'importation d'instruments médicaux de classe I. Toutefois, les exigences de déclaration d'incidents en vertu du paragraphe 59(1.1) s'appliquent aux fabricants et aux importateurs de classe I.

Définitions

Mesure à déclaration obligatoire :

Une mesure prise dans l'un des territoires précisés concernant la sécurité d'un instrument médical dans le but d'atténuer ou d'éliminer un risque grave de préjudice à la santé humaine. Les mesures à déclaration obligatoire comprennent la communication des risques, les rappels, les changements d'étiquette, les réévaluations de l'autorisation et les suspensions ou les révocations d'autorisation visant à prévenir tout risque grave de préjudice à la santé humaine. Une mesure relative à l'instrument médical peut viser des problèmes de qualité, d'efficacité ou des caractéristiques de performance de l'instrument médical, si la sécurité a été affectée.

Organisme de réglementation :

Un organisme gouvernemental ou autre entité, ailleurs qu'au Canada, qui est habilité à contrôler la fabrication, l'utilisation ou la vente d'instruments médicaux sur le territoire relevant de sa compétence et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les instruments médicaux qui y sont commercialisés satisfassent aux exigences légales qui s'appliquent. (Article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*)

Révocation :

Une mesure entreprise par une autorité pour révoquer, annuler ou suspendre indéfiniment une autorisation dans le but d'atténuer ou d'éliminer un risque grave de préjudice à la santé humaine.

Risque grave de préjudice à la santé humaine :

Un danger associé à la sécurité d'un instrument médical et qui, sans mesure d'atténuation des risques, pourrait :

- mettre la vie en danger;
- entraîner une invalidité ou une incapacité persistante ou importante;
- nécessiter une hospitalisation ou une prolongation de l'hospitalisation;
- entraîner des conséquences graves pour la santé, comme la perte d'une fonction ou des douleurs chroniques débilitantes;
- entraîner la mort.

Pour en savoir davantage sur les « risques graves », veuillez consulter l'annexe A des [Modifications à la Loi sur les aliments et drogues : Guide pour l'application des nouveaux pouvoirs](#).

Responsabilités et mesures à déclaration obligatoire

Qui est responsable de la communication étrangère relative au risque?

L'obligation de déclaration s'applique aux titulaires d'une homologation concernant les instruments médicaux de classes II à IV, aux titulaires d'une licence d'établissement qui importent des instruments de classe II à IV (« importateur »), et au titulaire d'une autorisation délivrée en vertu du paragraphe 83(1) du *Règlement* (autorisation pour essais expérimentaux) pour un instrument de classe II à IV. En tant que titulaire d'une homologation, un « fabricant de marque privée » (une personne qui vend un instrument médical de marque privée sous sa propre marque) est responsable de se conformer à l'obligation de soumettre des rapports de NRE. (Voir l'article 61.2 du *Règlement*.)

Une exception survient si le fabricant fournit à Santé Canada une autorisation écrite permettant à l'importateur de faire une déclaration en son nom. (Voir le paragraphe 61.3(1) du *Règlement*.) Si un fabricant souhaite permettre à l'importateur de l'instrument de soumettre des rapports de NRE à Santé Canada en son nom, Santé Canada doit être avisé par écrit, par courriel à l'adresse suivante: MDCU_UCIM@hc-sc.gc.ca.

Il est recommandé d'utiliser le formulaire suivant afin d'informer Santé Canada qu'un importateur a été autorisé à soumettre des rapports de NRE au nom d'un fabricant : « Autorisation de problème obligatoire pour les instruments médicaux, notification de risque survenu à l'étranger et rapport de rappel conformément aux articles 61.1, 61.3 et 65.1 du Règlement sur les instruments médicaux et/ou désignation d'agir à titre de personne-ressource en matière de réglementation au Canada ». Pour recevoir une copie du formulaire, communiquez avec la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi de Santé Canada à l'adresse MDCU_UCIM@hc-sc.gc.ca.

Remarque : les fabricants de marques privées sont considérés comme des « fabricants » et, par conséquent, sont tenus de se conformer à l'article 61.3 du Règlement. Si un fabricant de marque privée souhaite permettre à un importateur de soumettre des rapports de NRE en son nom, Santé Canada doit être avisé de la manière décrite ci-dessus.

Les fabricants doivent s'assurer que les renseignements contenus dans les rapports de NRE sont complets et exacts. Cela est vrai même si l'importateur a été autorisé à faire une déclaration au nom du fabricant.

Les titulaires d'une licence d'établissement d'instruments médicaux pour la distribution, mais pas pour l'importation (c'est-à-dire les « distributeurs ») ne sont pas responsables de la soumission des rapports de NRE.

Mesures à déclaration obligatoire exigeant une communication étrangère relative au risque

Les titulaires d'homologation, les importateurs, et les titulaires d'autorisation aux fins d'essais expérimentaux pour instruments médicaux de classe II à IV doivent informer Santé Canada lorsqu'il existe un risque grave de préjudice à la santé humaine concernant un instrument médical dont la vente est autorisée au Canada et lorsque :

- une mesure à déclaration obligatoire est prise par un organisme de réglementation étranger d'un certain territoire ou
- que le titulaire d'autorisation prend des mesures à déclaration obligatoire dans certains territoires étrangers

Veillez consulter la [Liste des organismes de réglementation pour l'application de l'article 61.2 du Règlement sur les instruments médicaux](#).

Les mesures à déclaration obligatoire visant à éviter un risque grave de préjudice à la santé humaine comprennent :

- une communication publique des risques;
- un changement d'étiquetage qui a été transmis à ou demandé par un organisme de réglementation étranger compétent;
- un rappel (*p.ex.* le retrait du produit);
- une réévaluation d'une autorisation;
- une suspension ou la révocation d'une autorisation.

Les exigences réglementaires et les définitions peuvent différer dans diverses juridictions étrangères et au Canada. La définition de la mesure dans la ou les juridictions étrangères doit être utilisée afin de déterminer si un rapport de NRE doit être soumis à Santé Canada. Par exemple, si une mesure dans une juridiction étrangère est considérée comme un « rappel » dans cette juridiction, mais que cette même mesure n'est pas considérée comme un rappel selon le Règlement canadien sur les instruments médicaux, il s'agit d'une « mesure à déclaration obligatoire » aux fins de la déclaration en matière de NRE.

Remarque : la soumission d'un rapport de NRE n'est **PAS** requise si :

- La mesure n'est **pas** prise en réponse à un risque grave de préjudice à la santé humaine
- La mesure a été prise dans une juridiction qui ne figure **pas** sur la *Liste des organismes de réglementation aux fins de l'article 61.2 du Règlement sur les instruments médicaux*
- Une mesure à déclaration obligatoire étrangère est envisagée, mais n'a pas encore été prise
- **Dans les 72 heures**, une autre méthode a été ou sera utilisée pour aviser Santé Canada de la ou des mesures prises au Canada afin d'atténuer ou d'éliminer le risque grave. Par exemple, cela pourrait inclure la soumission d'un avis de rappel comme l'exige les articles 63 à 65 du *Règlement*. Si, cependant, des mesures sont **prévues** au Canada, mais qu'elles ne seront pas prises dans les 72 heures de déclaration de NRE prévues, un rapport de NRE doit être soumis.

Voici des exemples de mesures à déclaration obligatoire lorsque l'instrument médical est autorisé à la vente au Canada :

- Un organisme de réglementation entreprend une réévaluation de l'autorisation d'un instrument médical en raison de la conclusion qu'il existe un risque potentiel grave nouveau ou accru de préjudice à la santé lié à l'utilisation de l'instrument.
- L'étiquetage d'un instrument médical est trompeur. Il s'agit de la cause d'un risque nouveau ou accru de préjudice grave à la santé. Par conséquent, l'organisme de réglementation du territoire suspend l'autorisation de l'instrument médical jusqu'à ce que l'étiquetage soit modifié.
- Un organisme de réglementation étranger ou un fabricant émet une communication informant le public que les patients présentant certaines caractéristiques ne devraient pas utiliser un instrument médical, car il peut y avoir un risque nouveau ou accru de préjudice grave à la santé.
- Un fabricant d'instruments médicaux ou un organisme de réglementation d'un territoire étranger procède au rappel d'un lot précis afin d'atténuer un risque de préjudice grave à la santé humaine (par exemple, décès ou hospitalisation) lié à un instrument médical.
- Un fabricant identifie un risque nouveau ou accru de préjudice grave à la santé découlant de l'utilisation de son instrument médical. Par conséquent, il procède au rappel du produit mis sur le marché dans un ou plusieurs territoires étrangers.

Exemples qui ne nécessitent pas de communication relative au risque survenu à l'étranger :

- Le fabricant d'un instrument médical diffuse une communication publique au sujet d'une amélioration du produit qui a été mise en œuvre pour des raisons qui n'ont rien à voir avec l'atténuation ou l'élimination d'un risque grave de préjudice à la santé.
- Le fabricant d'un instrument médical de classe II a reçu des plaintes de la part d'utilisateurs de l'instrument dans lesquelles ils signalent une hospitalisation en raison de complications liées à son utilisation. Le fabricant conclut qu'il n'est pas nécessaire d'entreprendre l'une ou l'autre des « mesures à déclaration obligatoire » énumérées ci-dessus et un organisme de réglementation étranger ne l'a pas invité à le faire.
- Le fabricant d'un instrument médical de classe I a reçu des plaintes d'utilisateurs de l'instrument, dans lesquelles ils signalent une hospitalisation, dans tout territoire étranger, en raison de complications liées à son utilisation. Par contre, le signalement des incidents en vertu du paragraphe 59(1.1) s'applique.
- Un examen périodique exigé par la législation d'un territoire étranger est présenté à l'un des organismes de réglementation ou à l'une des administrations précisées.
- Un risque grave de préjudice à la santé est identifié et une communication du risque est émise dans l'un des territoires étrangers précisés, mais la vente de l'instrument médical n'est pas autorisée au Canada.
- Un instrument médical est associé à une blessure dans l'un des territoires étrangers précisés, mais ni le fabricant ni l'organisme de réglementation n'a encore pris de mesures pour gérer ou atténuer les risques futurs.
- Un permis est suspendu dans l'un des territoires étrangers précisés pour une raison qui n'est pas pertinente pour la sécurité de l'instrument médical, comme le fait de ne pas payer les frais de traitement requis.

Quoi, quand et comment soumettre

Renseignements à soumettre

Pour se conformer au *Règlement*, les titulaires d'homologation, les importateurs, et/ou les titulaires d'autorisation aux fins d'essais expérimentaux d'instruments médicaux des classes II à IV doivent fournir les renseignements suivants :

- l'organisme de réglementation étranger qui a pris la mesure à déclaration obligatoire ou le territoire dans lequel la mesure a été prise;
- les mesures prises par l'organisme de réglementation étranger ou par l'entreprise dans le territoire visé.

S'il y a lieu, les titulaires d'autorisation devraient également fournir les renseignements suivants :

- le nom et les coordonnées du titulaire d'autorisation qui soumet le rapport;
- la marque et le fabricant du produit étranger;
- la marque du produit canadien correspondant;
- le numéro d'autorisation au Canada (ex. le numéro d'homologation de l'instrument médical);
- l'identificateur de produit, le numéro de pièce ou le numéro de catalogue;
- le numéro du lot;
- une description des raisons de la mesure, y compris des renseignements sur le risque grave atténué et sur ce que l'on sait sur la cause première;
- une description de toutes les mesures prévues au Canada en réponse au risque grave identifié ;
 - fournir les numéros de référence s'ils sont disponibles;
- expliquer pourquoi il n'est pas justifié de prendre des mesures si aucune mesure n'est prévue au Canada.

Il n'est pas nécessaire de fournir les documents originaux qui sont délivrés aux professionnels de la santé ou au public dans le cadre de la mesure étrangère, comme :

- les avis de rappel;
- la communication des risques;
- l'avis de changement d'étiquette.

Toutefois, au moment de décrire la mesure à déclaration obligatoire prise, donnez suffisamment de détails, y compris la façon dont la mesure prise a été communiquée. Il est important que Santé Canada ait suffisamment d'information pour être en mesure de comprendre le message transmis aux professionnels de la santé ou au public à l'étranger. Santé Canada pourrait demander des copies de ces documents plus tard.

Les rapports de NRE doivent être en français ou en anglais. Des documents supplémentaires (p. ex., avis de rappel, communications sur les risques) relatifs au problème ne sont pas requis, mais peuvent être demandés par Santé Canada à une date ultérieure. Ces documents doivent également être en français ou en anglais.

Délais

Un rapport de NRE doit être fourni dans les 72 heures suivant le moment où le titulaire de l'autorisation **reçoit ou prend conscience** d'une mesure à déclaration obligatoire. Cela permettra à Santé Canada d'examiner la situation et de comprendre si des mesures d'atténuation des risques devraient être prises au Canada.

Afin de se conformer au Règlement, un titulaire d'autorisation est responsable d'identifier et de mettre en œuvre les mesures à prendre au Canada. La soumission d'un rapport de NRE ne remplace pas la mise en œuvre de mesures d'atténuation des risques au Canada par les titulaires d'autorisation.

Pour rappel, la soumission d'un rapport de NRE est obligatoire lorsque les trois conditions suivantes sont rencontrées :

1. Il existe un risque **grave** de préjudice à la santé humaine concernant un instrument de classe II à IV autorisé à la vente au Canada;
2. Une mesure à déclaration obligatoire **a été prise** dans le but d'atténuer ou d'éliminer le risque grave; et
3. La mesure a été prise dans la ou les juridictions d'un ou plusieurs organismes de réglementation inclus dans la *Liste des organismes de réglementation aux fins de l'article 61.2 du Règlement sur les instruments médicaux*.

Dans certains cas, une ou plusieurs mesures à déclaration obligatoire en réponse à un risque grave de préjudice à la santé humaine peuvent être prises dans plus d'une juridiction étrangère figurant dans la *Liste des organismes de réglementation aux fins de l'article 61.2 du Règlement sur les instruments médicaux*. De même, des mesures différentes ou supplémentaires peuvent être prises dans différentes juridictions ou au fur et à mesure que l'on en apprend davantage sur le(s) risque(s).

Un **seul rapport de NRE** doit être soumis à Santé Canada en cas de risque grave de préjudice à la santé humaine, même si plus d'une mesure à déclaration obligatoire est prise et/ou si des mesures à déclaration obligatoire sont prises dans plus d'une juridiction étrangère. Si différentes mesures étaient prises dans différentes juridictions, il serait possible de fournir une brève description sur le formulaire de NRE.

Il convient toutefois de noter qu'un rapport de NRE doit être soumis à Santé Canada dans les 72 heures suivant la réception ou la prise de connaissance par le titulaire de renseignements selon lesquels une mesure à déclaration obligatoire a été prise en réponse à un risque grave. Par conséquent, au fur et à mesure que l'on en apprend davantage sur le risque, il est possible que des **mesures supplémentaires** soient prises ou que des mesures soient prises dans d'**autres juridictions** suite à la soumission d'un premier rapport de NRE.

Dans cette situation, des **rapports de NRE supplémentaires** doivent être soumis à Santé Canada dans les 72 heures. Tout rapport supplémentaire doit :

- se référer à un rapport de NRE pertinent précédemment soumis; et
- ne contenir que des renseignements spécifiques aux nouveaux renseignements (c.-à-d. mesures et/ou juridictions supplémentaires).

Comment soumettre

Le [Formulaire de notification des risques survenus à l'étranger concernant les instruments médicaux](#) contient tous les champs et les instructions nécessaires pour appuyer la soumission des renseignements exigés par les articles 61.2 et 61.3 du Règlement (Risque grave de préjudice à la santé humaine).

Les rapports de NRE doivent être soumis à Santé Canada par courriel (en pièce jointe) à l'adresse suivante : mdd.postmarket-postcommercialisation.dim@hc-sc.gc.ca.

Dans la ligne d'objet du courriel, il doit être précisé qu'il s'agit de la soumission d'un « rapport de NRE ».

Santé Canada effectuera un suivi auprès du déclarant uniquement si un rapport de NRE est incomplet ou si des renseignements supplémentaires sont nécessaires afin de comprendre la situation.

Surveillance, conformité et l'application de la loi

Surveillance

Les titulaires d'autorisation sont encouragés à recueillir des renseignements sur la sécurité de manière à promouvoir le respect de l'obligation d'aviser Santé Canada des mesures à déclaration obligatoire. Pour ce faire, ils devraient être en mesure de communiquer rapidement avec leurs homologues dans les territoires visés.

Par exemple, le processus de surveillance pour les titulaires d'autorisation peut comprendre :

- la surveillance des sources de renseignements des organismes de réglementation énumérés pour connaître les mesures pertinentes (p. ex., communiquer les risques, apporter des changements à l'étiquetage, rappels);
- la recherche de renseignements sur le « risque grave de préjudice à la santé humaine » lié à la sécurité d'un instrument médical;

Toutefois, les mesures qui font l'objet d'un suivi doivent être cohérentes et respecter une procédure documentée de manière à favoriser le respect du *Règlement*.

Conformité et application de la loi

Les nouvelles modifications au *Règlement sur les instruments médicaux* ne modifieront pas les mécanismes de conformité et d'application qui s'y trouvent déjà.

Santé Canada aidera les fabricants à respecter tous les règlements en tentant de trouver des solutions aux problèmes et en leur fournissant les documents d'orientation et les modèles nécessaires.

Le fabricant et l'importateur devraient tenir des registres à jour sur leur processus de surveillance, que Santé Canada pourrait évaluer lors de la vérification de la conformité. Ces registres pourraient notamment inclure :

- un processus documenté pour la réception, l'évaluation et la production de rapports sur les mesures à déclaration obligatoire (y compris les documents sur la qualité pertinents, comme les procédures opérationnelles normalisées);
- des registres opérationnels complets afin que l'organisme de réglementation puisse déterminer la conformité (par exemple, montrer les renseignements reçus et évalués, les décisions et les mesures prises);

Santé Canada pourrait également vérifier la conformité en comparant les déclarations reçues avec les renseignements que nous recueillons par d'autres moyens. L'information peut comprendre des accords de reconnaissance mutuelle avec des organismes de réglementation étrangers ou des analyses de l'environnement effectuées par Santé Canada.

En cas de non-conformité, nous pourrions prendre des mesures de conformité et d'application de la loi conformément à l'approche fondée sur le risque décrite dans la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#). Si la non-conformité n'est pas résolue, Santé Canada peut appliquer les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements connexes (articles 61.2 et 61.3 du *Règlement*, et décrits dans la politique).

Au moment de déterminer quelles mesures d'application sont appropriées, aux fins des articles 61.2 et 61.3 du *Règlement*, nous déterminons si la non-conformité entraîne un risque grave pour la santé des Canadiens.