



Notification des risques associés aux instruments médicaux survenus à l'étranger

Ce formulaire est destiné à être utilisé par les titulaires d'autorisations afin de communiquer des renseignements concernant les mesures prises dans certaines juridictions étrangères pour éliminer ou atténuer un **risque grave de préjudice à la santé humaine** lié à l'utilisation d'un instrument médical, conformément aux articles 61.2 et 61.3 du *Règlement sur les instruments médicaux* (le Règlement).

L'obligation de soumettre des rapports de notification des risques survenus à l'étranger (NRE) s'applique aux titulaires d'une homologation d'instruments médicaux pour les instruments de classe II à IV, d'une licence d'établissement pour l'importation d'instruments médicaux de classe II à IV (« importateur »), ou d'une autorisation délivrée en vertu du paragraphe 83(1) du Règlement (autorisation pour essais expérimentaux) pour instruments de classe II à IV. En tant que titulaire d'homologation, un « fabricant de marque privée » (une personne qui vend un instrument médical de marque privée sous sa propre marque) est également responsable de se conformer à l'obligation de soumettre des rapports de NRE.

Tous les champs marqués d'un astérisque (*) doivent être remplis avant de soumettre le formulaire.

Pour de plus amples renseignements concernant la manière et le moment adéquat pour remplir ce formulaire, consultez les instructions fournies ci-dessous et/ou reportez-vous au [Lignes directrices sur les communications étrangères relatives aux risques liés aux instruments médicaux](#).

Comment soumettre le formulaire

Les formulaires remplis doivent être soumis par courriel à la Direction des instruments médicaux de Santé Canada à l'adresse suivante : mdd.postmarket-postcommercialisation.dim@hc-sc.gc.ca

* La ligne d'objet du courriel doit indiquer : « **Soumission de rapport de NRE pour l'autorisation d'instrument médical n° XXXXXX** »

Remarque : si un rapport de NRE soumis satisfait aux exigences, Santé Canada **n'en confirmera pas** la réception. Cependant, Santé Canada peut faire un suivi auprès des déclarants si des renseignements supplémentaires sont nécessaires. Le titulaire d'autorisation devrait posséder et tenir à jour des dossiers de processus de surveillance, que Santé Canada peut évaluer lors de la vérification de la conformité.

Avis de confidentialité

Les renseignements personnels que vous fournissez à Santé Canada seront utilisés par la Direction générale des produits de santé et des aliments en vertu de l'article 23 (1)(c) de la Loi sur les aliments et drogues et du Règlement sur les instruments médicaux et traités conformément à la Loi sur la protection des renseignements personnels.

Pourquoi collectons-nous vos renseignements personnels? Nous recueillons votre nom et vos coordonnées dans le cadre des activités de conformité et d'application de la loi liées aux rapports de notification des risques survenus à l'étranger concernant les instruments médicaux.

Allons-nous utiliser ou partager vos renseignements personnels pour toute autre raison? Vos renseignements personnels sont utilisés afin d'assurer le suivi de votre rapport de notification des risques survenus à l'étranger. Vos renseignements personnels peuvent être partagés avec d'autres directions générales de Santé Canada qui ont des mandats similaires.

Que se passe-t-il si vous ne souhaitez pas fournir vos renseignements personnels? La collecte du nom et des coordonnées de l'organisation est obligatoire.



Quels sont vos droits? Vous avez le droit d'accéder à vos renseignements personnels et de demander à y apporter des corrections et des annotations. Vous avez également le droit de porter plainte auprès du commissaire à la protection de la vie privée du Canada si vous estimez que vos renseignements personnels ont été traités de façon inappropriée. Pour obtenir de plus amples renseignements sur ces droits ou sur le traitement de vos renseignements personnels, veuillez communiquer avec la Direction des instruments médicaux à l'adresse mdd.postmarket-postcommercialisation.dim@hc-sc.gc.ca.

***Pour de plus amples renseignements** : la collecte de vos renseignements personnels est décrite dans Info Source à l'adresse infosource.gc.ca. Consultez le fichier de renseignements personnels (FRP) HC PPU 405 – Conformité et application de la loi – Instruments médicaux. En plus des exigences spécifiées sur le formulaire de demande de renseignements personnels du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, les personnes qui demandent des renseignements décrits dans ce fichier doivent fournir le numéro d'identification de l'incident, le nom de l'instrument ou le nom de l'entreprise.*



Notification des risques associés aux instruments médicaux survenus à l'étranger

A. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE RAPPORT

1. Type de rapport Rapport initial Rapport de mise à jour	2. S'agit-il du rapport principal? Oui Non
3. Renseignement concernant le rapport principal associé (s'il ne s'agit pas du rapport principal) a. Date de soumission du rapport principal : b. Numéro d'autorisation (section C1) sur le rapport principal :	
4. Numéro de dossier du déclarant :	

B. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE DÉCLARANT

1. Nom du titulaire d'autorisation *	2. Adresse postale du titulaire d'autorisation
3. Adresse courriel du titulaire d'autorisation *	4. Numéro d'identification attribué par Santé Canada au titulaire d'autorisation:
5. Type de titulaire d'autorisation Fabricant Importateur Autre :	6. S'il s'agit d'un importateur, le rapport est-il soumis au nom du fabricant?

C. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE OU LES INSTRUMENTS MÉDICAUX

1. Numéro d'autorisation canadien *

Veuillez sélectionner toutes les réponses applicables.

Numéro d'homologation d'instrument médical (le cas échéant) :

Numéro d'autorisation d'essai expérimental (le cas échéant) :

Si des numéros d'autorisation d'essais expérimentaux supplémentaires s'appliquent, saisissez-les ici :



2. Fabricant légal *

- a. Nom :
- b. Adresse postale :

3. Produit canadien (n° 1)

- a. Nom commercial/de marque : *
- b. Numéro de contrôle/lot/série :
- c. Classification de l'instrument : II III IV
- d. Numéro d'identification de l'instrument :
- e. Identifiant de l'instrument médical du fabricant (numéro de catalogue/modèle) :
- f. Code de la nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN) :
- g. Autre :

4. Produit canadien (n° 2) – Facultatif

- a. Nom commercial/de marque :
- b. Numéro de contrôle/lot/série :
- c. Classification de l'instrument : II III IV
- d. Numéro d'identification de l'instrument :
- e. Identifiant de l'instrument médical du fabricant (numéro de catalogue/modèle) :
- f. Code de la nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN) :
- g. Autre :

5. Produit canadien (n° 3) – Facultatif

- a. Nom commercial/de marque :
- b. Numéro de contrôle/lot/série :
- c. Classification de l'instrument : II III IV
- d. Numéro d'identification de l'instrument :
- e. Identifiant de l'instrument médical du fabricant (numéro de catalogue/modèle) :
- f. Code de la nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN) :
- g. Autre :



-
6. Produit(s) étranger(s)
- Noms commerciaux/de marque des produits étrangers :
 - Si différents :

D. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE OU LES RISQUES GRAVES DE PRÉJUDICES D'ATTEINTE À LA SANTÉ HUMAINE

1. Type(s) de risque(s) grave(s) *

Veillez sélectionner toutes les réponses applicables.

Danger de mort

Invalidité ou incapacité persistante ou importante

Hospitalisation et/ou une prolongation de l'hospitalisation

Conséquences graves pour la santé, telles qu'une perte de fonction ou des douleurs chroniques débilantes

Décès

2. Brève description du ou des risques graves et de ce que l'on sait de la ou des causes profondes



E. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LA OU LES MESURES À DÉCLARATION OBLIGATOIRE ÉTRANGÈRES PRISES

1. Juridiction(s) dans laquelle (lesquelles) le fabricant ou l'importateur a pris une mesure à déclaration obligatoire et/ou l'organisme/les organismes de réglementation qui a/ont pris une mesure à déclaration obligatoire ou a/ont été notifié(s) d'une mesure à déclaration obligatoire *

Veuillez sélectionner toutes les réponses applicables.

Australie	Administration des produits thérapeutiques (TGA, Therapeutic Goods Administration)
Autriche	Agence autrichienne pour la santé et la sécurité alimentaire (AGES, Austrian Agency for Health and Food Safety)
Belgique	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (FAMHP, Federal Agency for Medicines and Health Products)
Brésil	Agence nationale de surveillance de la santé (ANSIVA, National Health Surveillance Agency)
Bulgarie	Agence bulgare des médicaments
Chine	Administration nationale des produits médicaux (NMPA, National Medical Products Administration)
Croatie	Agence des médicaments et des dispositifs médicaux de Croatie (HALMED, Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia)
Chypre	Autorité compétente pour les dispositifs médicaux de Chypre
République tchèque	Institut d'État pour le contrôle des drogues
Danemark	Agence danoise des médicaments
Estonie	Conseil de santé, Département des dispositifs médicaux
Finlande	Agence finlandaise des médicaments (FIMEA, Finnish Medicines Agency)
France	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
Allemagne	Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM, Federal Institute for Drugs and Medical Devices)
Grèce	Organisation nationale pour les médicaments (EOF, National Organization for Medicines)
Hongrie	Institut national de pharmacie et de nutrition (OGYEI, National Institute of Pharmacy and Nutrition)
Irlande	Autorité de réglementation des produits de santé (HPRA, Health Products Regulatory Authority)
Italie	Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs, ministère de la Santé
Japon	Agence des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (PMDA, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) et ministère de la Santé, du Travail et du Bien-être social (MHLW, Ministry of Health, Labour and Welfare)
Lettonie	Ministère de la santé de la République de Lettonie - Inspection de la santé
Lituanie	Agence nationale d'accréditation des soins de santé (VASPVT, State Health Care Accreditation Agency)
Luxembourg	Agence nationale des soins de santé, ministère de la Santé
Malte	Autorité maltaise de la concurrence et de la consommation (MCCAA, Malta Competition and Consumer Affairs Authority)
Mexique	Commission fédérale de protection contre les risques sanitaires (COFEPRIS, Federal Commission for Protection Against Sanitary Risk)
Pays-Bas	Inspection de la santé et des soins à la jeunesse (IGZ, Healthcare and Youth Care Inspectorate)
Nouvelle-Zélande	Autorité de sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux (MEDSAFE, Medicines and Medical Devices Safety Authority)
Pologne	Bureau d'enregistrement des médicaments, dispositifs médicaux et produits biocides

2022/02/07



Portugal	Autorité nationale des médicaments et des produits de santé (INFARMED, National Authority of Medicines and Health Products)
Roumanie	Agence nationale des médicaments et des dispositifs médicaux (NAMMDR, National Agency for Medicines and Medical Devices)
Russie	Ministère de la Santé russe
Singapour	Autorité des sciences de la santé (HSA, Health Sciences Authority)
République slovaque	Institut national de contrôle des médicaments (SIDC, State Institute for Drug Control)
Slovénie	Agence des médicaments et des dispositifs médicaux de la République (JAZMP, Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic)
Corée du Sud	Ministère de la sécurité sanitaire des aliments et des médicaments
Espagne	Agence espagnole des médicaments et produits de santé (AEMPS, Spanish Agency for Medicines and Health Products)
Suède	Agence des produits médicaux (MPA, Medical Products Agency)
Suisse	Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products)
Royaume-Uni	Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé (MHRA, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)
États-Unis d'Amérique	Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (US FDA, United States Food and Drug Administration)

2. Type(s) de mesure(s) à déclaration obligatoire prise(s) *

Veillez sélectionner toutes les réponses applicables.

Communication des risques

Changement d'étiquette qui a été communiqué à ou demandé par un organisme de réglementation compétente

Rappel (*p.ex.*, le retrait du produit)

Réévaluation de l'autorisation

Suspension ou révocation de l'autorisation

3. Description de la ou des mesures à déclaration obligatoires prises *

4. Lien(s) vers des renseignements concernant la ou les mesures à déclaration obligatoire, le cas échéant



F. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LA OU LES MESURES PRÉVUES AU CANADA

1. Type(s) de mesure(s) prévue(s) au Canada en réponse au(x) risque(s) grave(s) identifié(s) à la section D*

Veillez sélectionner toutes les réponses applicables.

Communication

Modifications de l'étiquetage

Rappel (au sens des articles 63 à 65 du Règlement canadien sur les instruments médicaux)

Autre :

Aucune mesure prise ou prévue au Canada (fournir une justification à la section F6.)

2. Description de la ou des mesures prévues au Canada, le cas échéant

3. Date estimée ou réelle de lancement de la mesure :

4. Date d'achèvement estimée de la mesure :

5. Numéros de référence ou liens vers des renseignements pertinents, le cas échéant

6. Si aucune mesure n'a été prise ou n'est prévue au Canada, fournissez une justification.



INSTRUCTIONS POUR REMPLIR LE FORMULAIRE DE NOTIFICATION DES RISQUES SURVENUS À L'ÉTRANGER

Veuillez lire attentivement tous les champs du formulaire et fournir une réponse. **Tous les champs du formulaire marqués d'un astérisque (*) doivent être remplis avant la soumission.**

A. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE RAPPORT

Cette section contient des renseignements concernant le rapport de notification des risques survenus à l'étranger (NRE) soumis à Santé Canada. **UN seul rapport de NRE** doit être soumis concernant les risques graves de préjudice à la santé humaine, même si plusieurs mesures à déclaration obligatoire sont prises et/ou si des mesures à déclaration obligatoire sont prises dans plusieurs juridictions étrangères.

Un seul formulaire peut être utilisé pour soumettre un rapport pour jusqu'à trois (3) instruments médicaux s'ils sont autorisés:

- sous un seul numéro d'homologation d'instrument médical;
- sous un seul numéro d'homologation d'instrument médical ainsi qu'un ou plusieurs numéros d'autorisation d'essai expérimental ; ou
- uniquement pour essai expérimental (c.-à-d., non sous homologation d'instrument médical) même s'il y a plus d'un numéro d'autorisation d'essai expérimental.

Si, toutefois, plus d'un (1) numéro d'homologation d'instrument médical ou plus de trois (3) instruments sont impliqués, la soumission de formulaires supplémentaires sera nécessaire. Dans certains cas, une autre approche pourrait être possible, de sorte que le fardeau du déclarant soit réduit tout en continuant de s'assurer que les renseignements requis sont fournis pour un examen en temps opportun par Santé Canada. Si un très grand nombre d'autorisations et/ou d'instruments sont impliqués, ou si les instruments médicaux en cause sont autorisés différemment sous différents numéros d'autorisation, veuillez contacter Santé Canada pour obtenir de plus amples informations à l'adresse : mdd.postmarket-postcommercialisation.dim@hc-sc.gc.ca.

Au fur et à mesure que l'on en apprend davantage sur le risque, il est possible que d'autres **mesures à déclaration obligatoire** soient prises ou que des mesures à déclaration obligatoire soient prises dans **d'autres juridictions** suite à la soumission d'un premier rapport de NRE. Dans cette situation, des rapports de NRE supplémentaires (« **rapports mis à jour** ») doivent être soumis à Santé Canada dans les 72 heures suivant la réception ou la connaissance de renseignements concernant des mesures à déclaration obligatoire supplémentaires (c.-à-d. de nouvelles mesures ou de nouvelles juridictions).

A1. Type de rapport : Indiquez si le rapport soumis est un rapport initial ou un rapport de mise à jour.

A2. S'agit-il du rapport principal? Indiquez si le formulaire soumis a été désigné comme « rapport principal ». Le déclarant doit désigner un seul rapport initial de son choix comme « rapport principal ». (Si un seul rapport initial est soumis, il doit être le rapport principal par défaut.) La désignation d'un rapport principal vise à permettre la liaison de tout rapport lié au(x) même(s) risque(s) grave(s) identifié(s), qu'il soit soumis en même temps que le rapport principal ou après celui-ci. Si la réponse à la section A2 est « non », alors remplissez la section A3.

A3. Renseignements concernant le rapport principal associé (s'il ne s'agit pas du rapport principal) :

- a. Date de soumission du rapport principal :** Indiquez la date à laquelle le rapport principal a été soumis. Si plusieurs formulaires sont soumis à la même date (par exemple, tous les numéros

2022/02/07



d'autorisation ou instruments pertinents ne peuvent pas tenir sur un seul formulaire), la réponse dans la section A3a sera la même que la date à laquelle le ou les rapports supplémentaires est/sont soumis. Si un rapport de mise à jour est soumis, la réponse dans la section A3a sera la date à laquelle le rapport principal a été soumis.

- b. **Numéro d'autorisation (section C1) sur le rapport principal** : si un rapport supplémentaire ou un rapport de mise à jour est soumis, indiquez le numéro d'autorisation qui figurait dans la section C1 du rapport principal. Si un numéro d'homologation d'instrument médical ET un ou plusieurs numéros d'autorisation d'essais expérimentaux figuraient sur le rapport principal, indiquez le numéro d'homologation. S'il n'y avait pas de numéro d'homologation d'instrument médical sur le rapport principal, indiquez le « principal » numéro d'autorisation d'essai expérimental qui a été fourni sur le rapport principal.

A4. Numéro de dossier du déclarant : indiquez le numéro de dossier du fabricant ou de l'importateur pour le cas. Ce champ est facultatif. S'il est terminé, le numéro de dossier doit être le même pour tous les rapports connexes (p. ex., rapports initiaux et rapports de mise à jour).

B. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE DÉCLARANT

Cette section recueille des renseignements concernant le déclarant (p.ex., le fabricant ou l'importateur). Il s'agit de renseignements que Santé Canada utilisera si un suivi est nécessaire.

B1. Nom du titulaire d'autorisation : indiquez le nom de l'entreprise qui soumet le rapport, le cas échéant. Si le déclarant n'est pas une entreprise, indiquez un autre nom de titulaire d'autorisation.

B2. Adresse postale du titulaire d'autorisation : indiquez l'adresse postale de l'entreprise qui soumet le rapport, le cas échéant. Si le déclarant n'est pas une entreprise, indiquez une autre adresse postale pour le titulaire de l'autorisation.

B3. Adresse courriel du titulaire d'autorisation : indiquez l'adresse courriel de l'entreprise qui soumet le rapport, le cas échéant. Si le déclarant n'est pas une entreprise, fournissez une autre adresse courriel pour le titulaire de l'autorisation.

B4. Numéro d'identification attribué par Santé Canada au titulaire d'autorisation: indiquez le numéro d'identification attribué par Santé Canada au titulaire d'autorisation (p.ex., l'entreprise), s'il est connu. Ce numéro se trouve sur une licence d'homologation ou sur une licence d'établissement, le cas échéant.

B5. Type de titulaire d'autorisation : indiquez si le déclarant qui soumet ce rapport à Santé Canada est un fabricant, un importateur, ou autre. Si « autre », veuillez préciser.

B6. S'il s'agit d'un importateur, le rapport est-il soumis au nom du fabricant? Sélectionnez « oui » ou « non » afin de spécifier si l'importateur soumet le rapport au nom du fabricant.

Remarque : si un fabricant souhaite permettre à l'importateur de l'instrument de soumettre des rapports de NRE à Santé Canada en son nom, ce dernier doit fournir l'autorisation à l'importateur et en aviser Santé Canada par écrit. Pour aviser Santé Canada ou pour recevoir une copie du formulaire « **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** », communiquez avec la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi de Santé Canada à l'adresse suivante : MDCU_UCIM@hc-sc.gc.ca.



C. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE OU LES INSTRUMENTS MÉDICAUX

Cette section recueille des renseignements sur le ou les instruments médicaux concernés. Dans certains cas, **il peut être nécessaire de soumettre plusieurs formulaires** pour saisir les informations nécessaires concernant les autorisations et les instruments médicaux impliqués. Voir les instructions de la section A pour de plus amples renseignements.

C1. Numéro d'autorisation canadien : indiquez le ou les numéro(s) d'autorisation délivré par Santé Canada au nom du ministre pour les instruments médicaux de classe II, III et IV (c.-à-d., numéro d'homologation d'instrument médical et/ou numéro d'autorisation d'essai expérimental). S'il y a plus d'un numéro d'homologation impliqué, soumettez des formulaires supplémentaires. Si les dispositifs répertoriés dans la section C3 sont autorisés sous plus d'un numéro d'autorisation d'essais expérimental, sélectionnez un numéro d'autorisation d'essai d'investigation « principal » et saisissez des numéros supplémentaires pour référence.

C2. Fabricant légal : fournissez des renseignements concernant le fabricant légal du ou des instruments concernés sous le ou les numéros d'autorisation indiqué(s) sur le formulaire :

- a. **Nom :** indiquez le nom du fabricant légal.
- b. **Adresse postale :** indiquez l'adresse postale du fabricant légal.

C3. Produit canadien (n° 1) : fournissez des renseignements concernant l'instrument médical concerné dont la vente est autorisée au Canada :

- a. **Nom commercial/de marque :** indiquez le nom commercial/de marque de l'instrument et indiqué sur l'étiquette canadienne.
- b. **Numéro de contrôle/lot/série :** indiquez le numéro de contrôle, le numéro de lot et/ou le numéro de série de l'instrument.
- c. **Classification de l'instrument :** indiquez la classe de l'instrument (II à IV).
- d. **Numéro d'identification de l'instrument :** s'il est disponible, indiquez le numéro d'identification de l'instrument attribué par Santé Canada dans la licence ou l'autorisation pour essais expérimentaux délivrée pour l'instrument.
- e. **Identifiant de l'instrument médical du fabricant (n° de catalogue/modèle) :** désigne une séquence unique de lettres ou de chiffres ou toute combinaison de ceux-ci ou un code à barres attribué à un instrument médical par le fabricant, qui l'identifie et le distingue des instruments similaires. Des exemples d'identifiant pour un instrument peuvent être un numéro de catalogue, de modèle ou de pièce.
- f. **Code de la nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN) :** fournissez le code numérique normalisé à 5 chiffres attribué à l'instrument.
- g. **Autre :** incluez tout renseignement supplémentaire pouvant aider à identifier l'instrument médical impliqué.

C4. Produit canadien (n° 2) – Facultatif : remplissez cette section s'il existe un deuxième instrument médical concerné sous le numéro d'autorisation.

C5. Produit canadien (n° 3) – Facultatif : remplissez cette section s'il existe un troisième instrument médical concerné sous le numéro d'autorisation.

C6. Produit(s) étranger(s) : fournissez des renseignements sur le(s) produit(s) étranger(s) concerné(s). Ces données sont demandées afin permettre à Santé Canada de comprendre si les renseignements recueillis sur les risques survenus à l'étranger ou les mesures à déclaration obligatoire s'appliquent au Canada.



- a. **Nom(s) commercial(aux)/de marque(s) du ou des produits étrangers** : Si les noms commerciaux/de marques des produits étrangers concernés sont les mêmes que ceux énumérés dans C3, C4 et C5, sélectionnez « Identiques aux produits canadiens ». Si les noms commerciaux/de marques des produits étrangers concernés sont différents de ceux énumérés dans les sections C3, C4 et C5, sélectionnez « Différents des produits canadiens » et remplissez la section C6b.
- b. **Si différent** : saisissez le(s) nom(s) commercial(aux)/de marque(s) du ou des produits étrangers concernés, s'ils diffèrent de ceux énumérés dans les sections C3, C4 et C5.

D. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE OU LES RISQUES GRAVES DE PRÉJUDICE À LA SANTÉ HUMAINE

Cette section contient des renseignements concernant le(s) risque(s) grave(s) de préjudice à la santé humaine atténués et ce que l'on sait sur la ou les causes profondes.

Un **risque grave de préjudice à la santé humaine** est défini comme : un danger associé à l'instrument médical qui est pertinent pour la sécurité de l'instrument médical (y compris les problèmes liés à l'efficacité ou à la qualité) et qui, sans atténuation des risques, serait susceptible :

- d'être mortel
- d'entraîner une invalidité ou une incapacité persistante ou importante
- de nécessiter une hospitalisation ou une hospitalisation prolongée
- d'entraîner des conséquences graves sur la santé telles qu'une perte de fonction ou une douleur chronique débilante
- d'entraîner la mort

Remarque : si la mesure à déclaration obligatoire **n'est pas** prise en réponse à un risque grave réel ou potentiel de préjudice à la santé humaine, la soumission d'un rapport de NRE **n'est pas** obligatoire.

D1. Type(s) de risque(s) grave(s) : sélectionnez tous les types de risques qui s'appliquent à la mesure à déclaration obligatoire signalée.

D2. Brève description du ou des risques graves et de ce que l'on sait de la ou des causes profondes : fournissez une synthèse décrivant le ou les risques graves identifiés à la section D1 et ce que l'on sait de la ou des causes profondes.

E. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LA OU LES MESURES À DÉCLARATION OBLIGATOIRE ÉTRANGÈRES PRISES

Cette section contient des renseignements concernant les mesures à déclaration obligatoire prises dans la ou les juridictions étrangères. **Pour de plus amples renseignements, reportez-vous à l'article 61.2 (2) du Règlement sur les instruments médicaux et à la [Liste des organismes de réglementation et des juridictions étrangères](#).**

Une **mesure à déclaration obligatoire** est définie comme une mesure prise dans une ou plusieurs juridictions déterminées **dans le but d'atténuer ou d'éliminer un risque grave d'atteinte à la santé humaine** lié à l'utilisation d'un instrument médical. Les mesures à déclaration obligatoire comprennent :

- **les risques qui ont été communiqués** par un organisme de réglementation ou par toute personne autorisée à fabriquer ou à vendre un instrument médical dans la juridiction d'un organisme de réglementation
- **les modifications de l'étiquetage** qui ont été communiquées à ou demandées par un organisme de réglementation
- **les rappels** qui ont eu lieu dans la juridiction de tout organisme de réglementation
- **les réévaluations des autorisations** qui ont eu lieu dans la juridiction de tout organisme de réglementation



- les suspensions ou révocations d'autorisations qui ont eu lieu dans la juridiction de tout organisme de réglementation

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.

E1. Juridiction(s) dans laquelle (lesquelles) le fabricant ou l'importateur a pris une mesure à déclaration obligatoire et/ou l'organisme/les organismes de réglementation qui a/ont pris une mesure à déclaration obligatoire ou a/ont été notifié(s) d'une mesure à déclaration obligatoire : sélectionnez parmi la liste des organismes de réglementation et des juridictions pour indiquer toutes les juridictions et/ou organismes impliqués. Au moins une sélection doit être effectuée. Veuillez sélectionner toutes les réponses applicables.

E2. Type(s) de mesure(s) à déclaration obligatoire : sélectionnez parmi la liste des mesures à déclaration obligatoire. Veuillez sélectionner toutes les réponses applicables.

E3. Description de la ou des mesures à déclaration obligatoire : fournissez une synthèse décrivant les mesures à déclaration obligatoire identifiées à la section E2.

Remarque : dans le cadre d'une mesure étrangère, il n'est pas nécessaire de fournir les documents originaux qui sont délivrés aux professionnels de la santé ou au public. Lorsque vous décrivez la mesure à la section E3, donnez suffisamment de détails afin de permettre à Santé Canada de comprendre ce qui a été partagé dans la juridiction étrangère.

E4. Lien(s) vers des renseignements en ligne concernant les mesures à déclaration obligatoire, le cas échéant : si des renseignements en ligne concernant les mesures à déclaration obligatoire sont disponibles, veuillez fournir les liens.

F. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LA OU LES MESURES PRÉVUES AU CANADA

Cette section contient des renseignements concernant toutes les mesures prévues au Canada afin d'atténuer ou d'éliminer le (les) risque(s) grave(s) de préjudice à la santé humaine qui a été/ont été identifié(s) dans une ou plusieurs juridictions étrangères (c.-à-d. la section D).

Remarque : il n'est pas nécessaire de soumettre un rapport de NRE si, **avant** ou **dans les 72 heures suivant la réception ou la connaissance d'une mesure à déclaration obligatoire**, une autre méthode établie a été ou sera utilisée pour aviser Santé Canada des mesures prises au Canada afin d'atténuer ou d'éliminer le risque grave (p. ex., la présentation d'un avis de rappel conformément aux articles 63 à 65 du Règlement sur les instruments médicaux).

F1. Type(s) de mesure(s) prévue(s) au Canada en réponse au(x) risque(s) grave(s) identifié(s) à la section D : sélectionnez parmi la liste des types de mesure. Si aucune réponse n'est applicable, sélectionnez « autre » et indiquez le type de mesure. Si aucune mesure n'a été prise ou n'est prévue au Canada, fournissez une justification à la section F6.

F2. Description de la ou des mesures prévues au Canada, le cas échéant : fournissez une synthèse décrivant les mesures identifiées dans la section F1.

F3. Date estimée ou réelle de lancement de la mesure : indiquez la date estimée de lancement de toute mesure planifiée ou, si une ou plusieurs mesures ont déjà été lancées, indiquez la date de lancement de la mesure.

F4. Date d'achèvement estimée de la mesure : indiquez la date d'achèvement estimée de toute mesure planifiée.



F5. Numéros de référence ou liens vers des renseignements pertinents, le cas échéant : si des numéros de référence ou des liens sont disponibles concernant des mesures qui ont été planifiées au Canada, indiquez-les ici.

F6. Si aucune mesure n'a été prise ou n'est prévue au Canada, fournissez une justification : si aucune mesure n'a été prise ou n'est prévue au Canada afin d'atténuer ou d'éliminer le(s) risque(s) grave(s) de préjudice à la santé humaine identifié(s) à la section D, fournissez une justification. La justification devrait être suffisante afin que Santé Canada comprenne pourquoi une mesure n'est pas nécessaire au Canada.