



Lignes directrices à l'intention de l'industrie sur les exigences en matière de surveillance de la sécurité et de rapports pour les biocides commercialisés

19 juin 2024



Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:

Guidance for industry on safety monitoring and reporting requirements for marketed biocides

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
Télé. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du Chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2024

Date de publication : juin 2024

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. : H164-371/2024F-PDF
ISBN : 978-0-660-72362-4
Pub. : 240277

Avant-propos

Les lignes directrices permettent d'orienter l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Elles fournissent également des conseils au personnel de Santé Canada sur la manière de réaliser des mandats et d'atteindre les objectifs fixés de façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi. Par conséquent, elles peuvent être appliquées avec souplesse. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Ces approches devraient être examinées au préalable en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Le cas échéant, Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel, ou de définir des conditions qui ne sont pas expressément décrites dans le présent document, afin de nous aider à évaluer adéquatement la sécurité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique. Nous nous engageons à justifier de telles demandes et à étayer clairement nos décisions.

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

Les titulaires d'une autorisation de mise en marché devraient consulter les lignes directrices les plus récentes. Les liens vers ces autres lignes directrices sont un point de départ pour aider les demandeurs et les titulaires d'une autorisation de mise en marché. Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive.

Table des matières

Aperçu	1
But et objectif de la politique.....	1
Conformité et application de la loi	1
Surveillance de la sécurité	3
Aperçu.....	3
Détection efficace et rapide des sujets de préoccupation	3
Systèmes et procédures.....	3
Documents	3
Personne qualifiée responsable.....	4
Renseignements à compiler	4
Ce qu’il faut compiler.....	4
Événements notables.....	5
Événements graves et événements graves et imprévus	5
Erreur de l’utilisateur, mauvaise utilisation, exposition accidentelle et exposition professionnelle	5
Manque d’efficacité	6
Mesures réglementaires prises à l’étranger	7
Façon de compiler les renseignements	7
Analyse des événements et des renseignements sur la sécurité	8
Examen des événements et des renseignements sur la sécurité	9
Sujets de préoccupation importants en matière de sécurité.....	9
Façon de déterminer un sujet de préoccupation important en matière de sécurité	9
Tendances et accumulation de renseignements.....	10
Renseignements sur la sécurité qui représentent en soi un sujet de préoccupation important en matière de sécurité	10
Mesures réglementaires prises à l’étranger en réponse à un signe ou à un sujet de préoccupation en matière de sécurité	10
Événements notables liés à un manque d’efficacité validé	11
Exemples de sujets de préoccupation importants en matière de sécurité.....	11
Déclaration des sujets de préoccupation importants en matière de sécurité auprès de Santé Canada.....	12
Demandes de renseignements.....	12
Rapport d’événements graves	15
Événements devant être déclarés.....	15
Manque d’efficacité	15
Sources des renseignements.....	16
Événements notables ne devant pas être déclarés	16
Exemples d’événements devant être déclarés	16
Rapport d’événements graves.....	17
Renseignements à inclure	17
Événement.....	18
Biocide	18
Déclarant identifiable.....	19
Personne identifiable.....	19
Façon de soumettre un rapport.....	19

Rapport – sujet de préoccupation	21
Ce qu’est un rapport sur un sujet de préoccupation	21
Renseignements à inclure dans un rapport sur un sujet de préoccupation	21
Soumission d’un rapport sur un sujet de préoccupation.....	22
Façon de soumettre un rapport.....	22
Échéanciers	22
Exigences en matière de conservation des renseignements	23
Renseignements devant être conservés.....	23
Événements et mesures prises à l’étranger	23
Documents liés à la surveillance de la sécurité	23
Forme des renseignements et manière de les conserver.....	24
Personne responsable de la conservation des renseignements	24
Définitions	25

Aperçu

But et objectif de la politique

Les présentes lignes directrices aideront les parties réglementées à comprendre le *Règlement sur les biocides* (le Règlement) et à s'y conformer en ce qui a trait aux exigences en matière de renseignements pour vos biocides commercialisés. Ces exigences englobent vos obligations en matière de rapports et de surveillance de la sécurité après la mise en marché. Ces obligations en vertu du Règlement comprennent :

- la surveillance de la sécurité au titre de l'article 40
- le rapport d'événements graves au titre de l'article 39
- les rapports sur des sujets de préoccupation au titre de l'article 41
- la conservation des renseignements au titre de l'article 40

Ces exigences comprennent la responsabilité pour vous, les titulaires de l'autorisation de mise en marché d'un biocide, de continuer à examiner les nouveaux renseignements concernant les avantages, les risques et les incertitudes associés à votre produit après que sa vente a été autorisée au Canada.

Vous devez également informer Santé Canada de tout sujet de préoccupation important en matière de sécurité concernant les risques ou les avantages associés à votre biocide.

Conformité et application de la loi

Toutes les activités réglementées liées aux biocides sont assujetties aux mesures et aux outils de conformité et d'application de la loi décrits dans la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#). Si nous constatons une non-conformité, nous appliquerons les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les biocides* selon une approche fondée sur les risques.

Par exemple, au titre du Règlement, le ministre peut suspendre l'autorisation de mise en marché ou prendre d'autres mesures de conformité et d'application de la loi, selon le cas, si vous :

- ne respectez pas vos obligations en matière de surveillance de la sécurité et de rapports
- ne répondez pas à une demande de renseignements ou d'analyse

Surveillance de la sécurité

Aperçu

La surveillance de la sécurité, décrite à l'article 40 du *Règlement sur les biocides* (le Règlement), fait référence à l'exigence de :

- surveiller la sécurité de votre biocide commercialisé de manière à pouvoir déceler les sujets de préoccupation importants en matière de sécurité qui surgissent en raison d'une utilisation en situation réelle
- nous aviser sans délai de tout sujet de préoccupation important en matière de sécurité qui est décelé

Détection efficace et rapide des sujets de préoccupation

Le Règlement stipule que vous devez compiler et examiner les renseignements sur votre biocide dont vous prenez connaissance de façon à déceler efficacement et rapidement les sujets de préoccupation importants en matière de sécurité. Cela signifie que vous devez avoir des systèmes et des procédures en place pour veiller à ce que cela puisse être fait.

Systèmes et procédures

La surveillance de la sécurité suppose que vous avez des systèmes et des procédures en place pour compiler et examiner les renseignements recueillis. La conception des systèmes et des procédures, leur forme, leur exécution et leur tenue à jour sont laissées à votre discrétion. Cependant, vous devez vous assurer que vos systèmes et vos procédures sont adéquats afin de pouvoir toujours satisfaire à vos obligations au titre du Règlement.

Vous devriez :

- veiller à ce que vos systèmes et vos procédures soient mis en œuvre comme prévu
- examiner les procédures de temps à autre pour vous assurer qu'elles sont à jour et qu'elles tiennent compte des pratiques actuelles (par exemple, vos pratiques internes et les normes de l'industrie)
- faire vérifier les systèmes et les procédures par du personnel interne ou externe indépendant pour vous assurer qu'ils sont respectés et qu'ils sont efficaces
- améliorer la collecte et l'examen des renseignements lorsque les systèmes et les procédures ne permettent pas de déceler les sujets de préoccupation importants en matière de sécurité associés au biocide, le cas échéant

Documents

Vous devriez consigner vos activités de surveillance de la sécurité, vos systèmes et vos procédures dans des documents. Ces documents devraient être conservés d'une manière qui permet de démontrer la conformité aux exigences réglementaires.

Les documents sur les systèmes et les procédures de surveillance de la sécurité peuvent comprendre :

- des procédures écrites
- des accords contractuels
- une description du système et de son fonctionnement
- des programmes ou des normes de formation et les dossiers connexes

Vous devriez conserver les documents dans un format qui peut nous être fourni sur demande. Toutefois, la forme des documents et la manière de les conserver sont laissées à votre discrétion.

Personne qualifiée responsable

Vous êtes responsable de :

- d'assurer la surveillance de la sécurité
- de veiller à ce que les personnes qui entreprennent des activités de surveillance de la sécurité soient dûment formées pour mener ces activités, comme le décrivent vos systèmes et vos procédures

Les activités de surveillance de la sécurité devraient être menées sous la supervision d'une personne qualifiée. Cette personne devrait détenir une combinaison de compétences pertinentes, telles :

- des études, comme un diplôme universitaire reconnu dans un domaine pertinent
- une formation se rapportant à ses responsabilités
- une expérience pratique liée à ses responsabilités

Cette personne devrait également connaître tous les articles applicables du Règlement liés à la surveillance de la sécurité et aux exigences en matière de rapports d'événements graves. Elle devrait aussi comprendre les principales activités réalisées dans le cadre de vos systèmes et procédures de surveillance de la sécurité.

La personne qualifiée responsable devrait être chargée de :

- créer et tenir à jour les systèmes et les procédures de surveillance de la sécurité
- s'assurer que les activités de surveillance de la sécurité sont conformes à ces systèmes et à ces procédures
- former et superviser d'autres personnes qualifiées qui réalisent des activités de surveillance de la sécurité, le cas échéant

Renseignements à compiler

Vous devez :

- compiler des renseignements pour déceler les sujets de préoccupation importants en matière de sécurité liés à votre biocide
- consigner les renseignements compilés
- noter la source de l'information

Ce qu'il faut compiler

Vous devez compiler, examiner et consigner les renseignements sur la sécurité relatifs aux événements, tant au pays qu'à l'étranger, concernant votre biocide, notamment :

- les événements notables
- les événements graves, y compris ceux qui sont imprévus

Dans le cas d'événements à l'étranger, vous devriez surveiller les renseignements concernant vos propres produits équivalents à l'étranger qui sont aussi commercialisés au Canada avec la même combinaison d'ingrédients actifs, peu importe les variations dans :

- la forme physique
- les conditions d'utilisation
- la méthode d'application
- la formulation, y compris les variations des formulants

Vous devez également compiler, examiner et consigner les renseignements pertinents sur les mesures qui ont été prises à l'étranger pour résoudre des sujets de préoccupation importants en matière de sécurité.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur l'examen des événements et des renseignements sur la sécurité dans les sous-sections suivantes.

Événements notables

Le Règlement définit un [événement notable](#) comme l'un des événements suivants :

- Toute réaction à un biocide qui compromet la santé humaine
- Tout manque d'efficacité qui aurait pu causer un préjudice grave à une personne

Santé Canada considère que les réactions qui compromettent la santé humaine sont très variables. Il peut s'agir de réactions mineures chez une personne liées à l'utilisation du biocide, comme :

- des brûlures
- des éruptions cutanées
- de la toux
- une sensation de faiblesse
- une irritation des yeux
- de la difficulté à respirer

Vous devez compiler et consigner tous les événements notables dont vous prenez connaissance dans le cadre de vos activités de surveillance de la sécurité.

Événements graves et événements graves et imprévus

Les événements graves et les événements graves et imprévus sont définis dans le Règlement.

Un événement grave est une réaction à un biocide, ou le [manque d'efficacité](#) d'un biocide, qui a l'un des effets suivants :

- Entraîne ou prolonge l'hospitalisation
- Entraîne une invalidité ou une incapacité chroniques ou importantes
- Entraîne une malformation congénitale
- Met la vie en danger
- Entraîne la mort

Un événement grave et **imprévu** est un événement grave dont la nature, la gravité ou la fréquence ne sont pas indiquées dans les renseignements sur les risques que pose le biocide figurant sur l'étiquette canadienne de ce dernier.

Vous devez compiler, examiner et consigner tous les événements graves (prévus et imprévus) survenus au pays et tous les événements graves et imprévus survenus à l'étranger dont vous prenez connaissance dans le cadre de vos activités de surveillance de la sécurité. Vous devez également déclarer tout événement grave qui se produit au Canada et tout événement grave et imprévu qui se produit à l'étranger, conformément aux exigences sur le [rapport d'événements graves](#).

Erreur de l'utilisateur, mauvaise utilisation, exposition accidentelle et exposition professionnelle

Les événements graves ou notables ne sont pas limités aux événements qui se produisent lorsque les gens suivent le mode d'emploi. Vous devez compiler les événements graves et notables découlant d'une erreur de l'utilisateur, d'une mauvaise utilisation, d'une exposition accidentelle et d'une exposition professionnelle lorsque la réaction à un biocide compromet la santé humaine.

Les erreurs des utilisateurs et les mauvaises utilisations comprennent les cas où :

- plusieurs produits ont été mélangés
- les énoncés de sécurité figurant sur l'étiquette n'ont pas été respectés
- le mode d'emploi figurant sur l'étiquette n'a pas été lu, n'a pas été bien compris ou a été volontairement ignoré
- le produit a été utilisé de façon incorrecte, imprévue ou non conforme malgré la présence de directives ou de mises en garde appropriées

L'exposition accidentelle comprend les cas où l'utilisation du biocide a eu des effets involontaires et imprévus. Voici des exemples :

- Déversements
- Éclaboussures
- Inhalation

L'exposition professionnelle comprend l'exposition chronique, aiguë ou accidentelle à un biocide pendant l'exercice normal d'une profession qui entraîne un risque grave pour la santé humaine.

Manque d'efficacité

Un manque d'efficacité survient lorsque le biocide ne donne pas le rendement prévu. Autrement dit, soit l'effet prévu du biocide sur le micro-organisme ciblé :

- ne s'est pas produit
- n'a pas atteint le seuil établi pour être conforme à l'allégation indiquée sur l'étiquette au titre de l'autorisation de mise en marché

Le manque d'efficacité est inclus dans les définitions des événements notables et des événements graves :

- Un manque d'efficacité est un événement grave lorsqu'une personne a subi un préjudice grave en raison de celui-ci.
- Un manque d'efficacité est un événement notable lorsqu'une personne aurait pu subir un préjudice grave ou pourrait en subir un si le manque d'efficacité se reproduisait.

Il vous incombe de valider les renseignements reçus et leur lien avec le résultat du manque d'efficacité. Si vous ne pouvez pas confirmer immédiatement la validité des renseignements, vous devriez, dans la mesure du possible, recueillir des renseignements pour déterminer s'il y a :

- un manque d'efficacité important
- un lien de causalité plausible entre le manque d'efficacité important et la maladie :
 - survenue, dans le cas d'un événement grave
 - qui aurait pu survenir, dans le cas d'un événement notable

Si vous ne soupçonnez pas que les renseignements sont liés au préjudice, il peut ne pas être raisonnable de conclure qu'un manque d'efficacité s'est produit. Ainsi, vous devriez conserver ces renseignements en vue d'un examen éventuel si des renseignements similaires devenaient disponibles plus tard.

Par exemple, pour valider les renseignements reçus, vous pouvez vérifier :

- les preuves de l'efficacité d'un lot ou d'un lot de fabrication soupçonné
- le rendement du biocide, notamment au moyen d'essais de laboratoire dans des conditions d'utilisation approuvées ou au moyen d'une analyse chimique
- si d'autres rapports similaires ont été reçus pour le produit, par rapport à la quantité de produit vendue
- la gravité du préjudice ou du préjudice possible
- la façon dont le produit a été utilisé

Mesures réglementaires prises à l'étranger

Vous devez compiler et examiner les renseignements sur les mesures prises à l'étranger en vue d'atténuer un sujet de préoccupation important en matière de sécurité pour tous vos biocides dont la vente est autorisée au Canada et qui sont vendus à l'étranger. Il peut s'agir de mesures prises par des autorités réglementaires étrangères, des fabricants, des importateurs ou des titulaires d'une autorisation dans le pays étranger afin d'atténuer un préjudice grave pour la santé humaine.

Remarque : En ce qui concerne les produits autorisés dans le cadre du recours à des décisions étrangères, l'alinéa 27(1)e) du *Règlement sur les biocides* exige que vous nous informiez sans délai si le biocide étranger a fait l'objet d'un rappel ou si l'autorisation de vendre le biocide étranger a été suspendue ou révoquée. Selon l'alinéa 27(1)f), vous devez nous fournir une description et, si elles sont connues, les raisons pour lesquelles une autorité réglementaire étrangère a exigé un changement relatif au biocide étranger.

Façon de compiler les renseignements

Vous pouvez recevoir des renseignements directement ou prendre connaissance d'événements ou de renseignements sur la sécurité à partir de diverses sources, notamment des :

- plaintes de consommateurs
- études réalisées par le fabricant ou par vous-même
- communications de professionnels de la santé, des avis publics de Santé Canada ou des communications publiques
- problèmes qui vous ont été signalés directement, par exemple, par des hôpitaux, des professionnels de la santé ou des centres antipoison

Toutefois, pour assurer la détection efficace et rapide des sujets de préoccupation importants en matière de sécurité concernant votre biocide, vous devriez consulter d'autres sources pour obtenir de plus amples renseignements sur la sécurité de votre biocide. Les sources fiables peuvent comprendre :

- les rapports dans les médias locaux et internationaux, y compris les médias sociaux
- les mesures prises par d'autres titulaires d'une autorisation de mise en marché ou d'autres fabricants concernant des produits similaires ou des produits contenant les mêmes ingrédients actifs
- la littérature scientifique ou médicale, y compris les études menées par des personnes ou des groupes qui ne vous sont pas associés
- les rapports ou les communications provenant de groupes particuliers, comme les centres antipoison, les groupes de soutien aux patients ou les groupes de gestion de maladies
- les sources d'autorités réglementaires, comme les mesures prises par des organismes de réglementation étrangers, les bases de données de déclaration rapide d'autres pays et la base de données Canada Vigilance de Santé Canada

Remarque : Dans la [base de données Canada Vigilance](#), vous devez chercher tous les [effets indésirables](#) déclarés, y compris les effets déclarés volontairement et les effets déclarés par les hôpitaux. Les déclarations de réactions indésirables graves à une drogue reçues des hôpitaux sont considérées comme des événements graves.

Si vous soupçonnez que les renseignements sur un produit pourraient être liés à votre biocide, mais que les renseignements ne précisent pas la source, la marque nominative ou le nom commercial du biocide, vous devriez présumer qu'il s'agit de votre produit. Vous devriez consigner le fait que la marque n'a pas été précisée.

Vous pourriez également prendre connaissance d'autres renseignements sur la sécurité liés à l'utilisation de votre biocide ou à son manque d'efficacité, notamment par les :

- résultats d'études et de tests menés sur des animaux de laboratoire
- tendances dans les renseignements sur les graves préjudices subis par les animaux qui pourraient entraîner de graves préjudices imprévus ou indiquer des préjudices possibles chez les humains

Vous devriez examiner et consigner tous les renseignements sur la sécurité compilés dans le cadre de vos activités de surveillance de la sécurité.

Analyse des événements et des renseignements sur la sécurité

Vous devriez effectuer des activités d'analyse pour déceler rapidement les sujets de préoccupation importants en matière de sécurité. La personne qualifiée devrait utiliser son jugement professionnel afin de déterminer la méthode, la portée, la fréquence et le moment appropriés pour toute activité d'analyse selon divers facteurs, entre autres :

- le profil de sécurité de votre produit
- tout sujet de préoccupation émergent connu ou particulier

Les sources d'information permettant de mieux déceler les événements ou les renseignements sur la sécurité concernant votre biocide devraient être consultées plus fréquemment. En voici des exemples :

- Centres antipoison
- Base de données Canada Vigilance
- Renseignements publiés par des autorités réglementaires étrangères, des organismes internationaux et des organismes intergouvernementaux

Les sources et les types de renseignements recherchés devraient tenir compte des conditions d'utilisation approuvées du biocide, notamment :

- les utilisations ou les fins auxquelles il est destiné
- les types de lieux dans lesquels il est destiné à être utilisé
- les renseignements sur les risques qu'il pose
- le mode d'emploi
- les instructions pour l'entreposage

Par exemple, lorsque vous surveillez le manque d'efficacité, vous devriez accorder la priorité aux milieux à risque élevé, comme les hôpitaux, les établissements de soins de longue durée ou les établissements alimentaires commerciaux pour lesquels votre biocide a été approuvé. Dans ces milieux, il peut y avoir un risque accru de propagation des micro-organismes ou un manque d'efficacité important du biocide qui pourrait entraîner un préjudice grave.

Votre justification du moment, de la fréquence, de la portée et de la méthode des activités d'analyse doit être fondée sur un lien logique avec les risques et les incertitudes de votre produit et tenir compte :

- de la fréquence des analyses environnementales et le fait que de nouveaux renseignements sur la sécurité ont été trouvés ou non
- de la durée pendant laquelle la fréquence des analyses a été en place sans nouveaux renseignements sur la sécurité
- des sources consultées (bases de données, sites Web, etc.) et les paramètres de recherche
- de la façon dont vous proposez de déceler tout sujet de préoccupation important en matière de sécurité, le cas échéant

Examen des événements et des renseignements sur la sécurité

Les systèmes et les procédures que vous avez en place doivent comprendre des dispositions pour l'examen des renseignements compilés. Un tel examen servirait à déceler, en temps opportun, des sujets de préoccupation importants en matière de sécurité que vous ne connaissez peut-être pas déjà.

L'examen des événements et des renseignements sur la sécurité devrait avoir lieu après la compilation des renseignements ou en même temps que celle-ci. Ainsi, on s'assure que tous les renseignements sur la sécurité et les événements liés à des sujets de préoccupation importants en matière de sécurité sont examinés ensemble.

La personne qualifiée devrait utiliser son jugement professionnel afin de déterminer la méthode, la fréquence et le moment appropriés pour examiner les renseignements sur la sécurité compilés en vue de déceler efficacement et rapidement les sujets de préoccupation importants en matière de sécurité.

Votre justification du moment, de la fréquence et de la méthode de l'examen sur la sécurité devrait être fondée sur un lien logique avec les risques et les incertitudes de votre produit et tenir compte :

- du profil de sécurité de votre produit
- de tout sujet de préoccupation émergent connu ou particulier
- des changements dans les habitudes d'utilisation des consommateurs
- du moment et de la fréquence des activités d'examen antérieures
- du moment et de la fréquence des activités d'analyse pour les événements et pour les renseignements sur la sécurité
- des nouveaux renseignements sur la sécurité relevés dans les examens précédents
- d'une indication de la nécessité d'augmenter la fréquence de l'examen des renseignements sur la sécurité d'après les résultats des examens précédents
- du besoin de réaliser des examens de suivi en fonction des résultats antérieurs, le cas échéant

Sujets de préoccupation importants en matière de sécurité

Un sujet de préoccupation important en matière de sécurité est décelé dans le cadre de vos activités de surveillance de la sécurité. Il peut être décelé grâce à un seul élément de renseignement qui a été porté à votre attention. Il peut également s'agir d'une accumulation de renseignements de diverses sources qui, lorsqu'ils sont examinés ensemble, permettent de déceler le sujet de préoccupation important en matière de sécurité.

Façon de déterminer un sujet de préoccupation important en matière de sécurité

Un sujet de préoccupation important en matière de sécurité est plus qu'un simple sujet de préoccupation possible. Vous devez évaluer le sujet de préoccupation en matière de sécurité qui a été décelé et examiner son lien avec les risques et les avantages de votre biocide.

Un sujet de préoccupation lié au manque d'efficacité du biocide est considéré comme important en matière de sécurité lorsqu'une atteinte grave à la santé humaine ou un préjudice grave à une personne est survenu ou pourrait survenir.

L'**importance** du problème de sécurité est attribuable au fait qu'il révèle de nouveaux renseignements susceptibles d'avoir une incidence sur les conditions de l'autorisation de mise en marché et, par conséquent, de justifier un examen approfondi.

Vous devriez valider le sujet de préoccupation en matière de sécurité qui a été décelé. La personne qualifiée devrait :

- examiner le sujet de préoccupation en matière de sécurité à l'aide de preuves objectives
- appliquer son jugement professionnel pour examiner, évaluer et valider les renseignements afin de déterminer s'il s'agit d'un sujet de préoccupation important en matière de sécurité

Vous devriez consigner vos activités d'examen, y compris vos conclusions et vos décisions concernant l'importance et la validation des sujets de préoccupation potentiels en matière de sécurité.

Tendances et accumulation de renseignements

Vous pourriez déceler un sujet de préoccupation important en matière de sécurité concernant votre biocide à la suite d'un examen des tendances notées dans un éventail de renseignements sur la sécurité. Vous pourriez aussi décider qu'il y a un sujet de préoccupation important en matière de sécurité après avoir évalué une accumulation de renseignements.

Au cours de votre examen, vous pourriez également déceler une série d'événements similaires. Seuls, ils ne constituent pas un sujet de préoccupation important en matière de sécurité, mais ensemble, ils laissent entendre que ce pourrait être le cas.

Renseignements sur la sécurité qui représentent en soi un sujet de préoccupation important en matière de sécurité

Dans le cadre de vos activités de surveillance de la sécurité, vous pourriez prendre connaissance de renseignements qui représentent en soi un sujet de préoccupation important en matière de sécurité. Dans ces cas, un sujet de préoccupation important en matière de sécurité peut être déterminé grâce à un élément de renseignements ou à 1 événement.

Aux fins de la surveillance de la sécurité, vous devriez considérer les sujets de préoccupation suivants comme importants :

- Mesures réglementaires prises à l'étranger en réponse à un signe ou à un sujet de préoccupation en matière de sécurité
- Événements notables liés à un manque d'efficacité validé

Mesures réglementaires prises à l'étranger en réponse à un signe ou à un sujet de préoccupation en matière de sécurité

Vous devriez considérer comme importantes les mesures réglementaires prises par des autorités réglementaires étrangères, des fabricants, des importateurs ou des titulaires d'une autorisation de mise en marché pour atténuer un préjudice grave à la santé humaine. En voici quelques exemples :

- Rappels
- Communications publiques sur les risques
- Réévaluations d'une autorisation
- Suspension ou révocation d'une autorisation
- Changements d'étiquetage qui ont été communiqués ou demandés par une autorité réglementaire étrangère pertinente

Ces mesures réglementaires ne sont importantes et ne devraient être déclarées que si, **à la fois**, elles :

- se rapportent à un sujet de préoccupation en matière de sécurité qui est associé à un biocide dont la vente est autorisée au Canada
- sont prises pour atténuer un risque grave de préjudice à la santé humaine

Pour obtenir des renseignements sur la façon de déterminer si un produit présente un risque grave de préjudice à la santé humaine, consultez :

- l'annexe A des [Lignes directrices provisoires pour l'application des pouvoirs en vertu de la Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses \(Loi de Vanessa\)](#)

Événements notables liés à un manque d'efficacité validé

Certains événements notables de manque d'efficacité qui proviennent d'une source crédible (où les données ont été validées) peuvent constituer des sujets de préoccupation importants en matière de sécurité. Ces événements comprennent les situations où le biocide présente un manque d'efficacité important contre un micro-organisme.

Les sources crédibles peuvent comprendre des études ou des rapports :

- d'hôpitaux
- de milieux commerciaux
- d'autorités réglementaires
- de revues scientifiques à comité de lecture
- de résultats d'essais en laboratoire ou à l'université

Par exemple, les résultats d'une étude réalisée par une source crédible examinant le rendement du biocide indiquent **soit** :

- qu'il y a eu un manque d'efficacité important par rapport aux allégations
- que le développement possible d'une résistance aux antimicrobiens serait un sujet de préoccupation important en matière de sécurité

Exemples de sujets de préoccupation importants en matière de sécurité

Voici des exemples possibles de sujets de préoccupation importants en matière de sécurité devant être déclarés qui pourraient être décelés grâce à la surveillance de la sécurité au titre de l'article 40 du *Règlement sur les biocides* (le Règlement) :

- Vous avez reçu plusieurs rapports de consommateurs qui ont eu une éruption cutanée après avoir utilisé votre biocide. Après avoir examiné les renseignements compilés, vous déterminez que le nombre de rapports reçus est beaucoup plus élevé que ce qui était prévu. Ensemble, ce grand nombre de rapports d'éruptions cutanées pourrait être le signe d'un sujet de préoccupation important en matière de sécurité.
- Une autorité réglementaire étrangère réévalue l'autorisation d'un biocide équivalent à celui que vous commercialisez au Canada après la conclusion que le biocide présente un risque nouveau ou accru de préjudice à la santé humaine.
- Une autorité réglementaire ou un fabricant étranger publie une communication sur les risques à l'intention du public indiquant que les personnes qui ont certains problèmes de santé préexistants ne devraient pas utiliser de biocides contenant un certain ingrédient actif. Il peut y avoir un risque accru de préjudice à la santé associé à son utilisation dans cette population.
- Des tests par écouvillonnage servant à détecter la présence de *Listeria* dans une usine de transformation des aliments indiquent que votre biocide, qui comporte une allégation approuvée contre *Listeria*, n'a pas été aussi efficace que prévu contre la bactérie malgré une utilisation selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Aucun employé ni consommateur de produits alimentaires n'a contracté la bactérie *Listeria*. Toutefois, un préjudice grave à la santé humaine aurait pu se produire si un employé ou un consommateur avait contracté la bactérie.
- Selon une étude menée par une autorité réglementaire étrangère sur l'efficacité des biocides, l'ingrédient actif de votre biocide a donné un rendement inférieur aux attentes. Il n'a été efficace que dans 73 % du temps contre une allégation particulière.

- En examinant les renseignements compilés, vous remarquez une nouvelle tendance dans les rapports concernant des consommateurs qui ressentent une faiblesse, qui s'évanouissent ou qui ont de la difficulté à respirer après avoir mélangé votre biocide à un type particulier de produit de nettoyage.
- Votre biocide est destiné à un usage commercial. Plusieurs fausses couches ont été signalées sur un certain nombre d'années à la suite d'une exposition professionnelle à votre biocide dans un contexte commercial.

Des exemples d'événements graves devant être déclarés au titre de l'article 39 du Règlement se trouvent dans la section intitulée [Rapport d'événements graves](#).

Déclaration des sujets de préoccupation importants en matière de sécurité auprès de Santé Canada

Lorsque vous décelez un sujet de préoccupation important en matière de sécurité, vous devez nous en aviser sans délai. En effet, vous devez nous aviser **immédiatement** après avoir confirmé que le sujet de préoccupation en matière de sécurité est important.

Lorsque vous nous avisez, vous devriez inclure (dans le format non-eCTD) :

- vos coordonnées
- l'identification numérique de votre biocide
- la marque nominative de votre produit au Canada
- la marque nominative du produit à l'étranger, le cas échéant
- une description détaillée du sujet de préoccupation en matière de sécurité
- la raison pour laquelle le sujet de préoccupation est considéré comme important
- des renseignements sur les mesures que vous avez prises ou que vous prévoyez prendre en réponse au sujet de préoccupation en matière de sécurité, le cas échéant

Si vous avez des questions sur la façon ou le moment de nous aviser d'un sujet de préoccupation important en matière de sécurité, veuillez communiquer avec le Bureau de la gestion de projets réglementaires de la Direction des produits de santé commercialisés.

Bureau de la gestion de projets réglementaires
 Bureau de la mobilisation stratégique et des services de gestion intégrée
 Santé Canada
 Indice de l'adresse : 0702L
 200, promenade Tunney's Pasture
 Ottawa (Ontario) K1A 0K9
 Courriel : bbrs.rpm-gpr.bbba@hc-sc.gc.ca

Demands de renseignements

Nous pourrions vous demander de fournir des renseignements compilés concernant les risques et les avantages de votre biocide. Les renseignements que vous compilez peuvent comprendre :

- les événements notables, les événements graves, les événements graves et imprévus ainsi que les autres renseignements sur la sécurité que vous avez recueillis dans le cadre de vos activités de surveillance de la sécurité
- les mesures prises à l'étranger pour résoudre des sujets de préoccupation importants en matière de sécurité
- vos activités d'examen, y compris vos conclusions
- vos systèmes et vos procédures de surveillance de la sécurité

Nous pouvons vous demander ces renseignements à tout moment si nous prenons connaissance de nouveaux renseignements concernant les risques et les avantages associés à votre biocide.

Vous devez nous fournir les renseignements selon le délai indiqué dans notre lettre de demande. Notre lettre précisera un délai raisonnable dans lequel vous devez soumettre les renseignements. Ce délai est habituellement de 30 jours. Toutefois, le délai peut être plus long si nécessaire ou plus court que 30 jours si nous avons besoin des renseignements rapidement pour nous permettre de déterminer si votre biocide présente un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine.

Tous les renseignements qui nous sont fournis doivent être en anglais ou en français.

Rapport d'événements graves

Événements devant être déclarés

Le rapport d'événements graves est exigé au titre de l'article 39 du *Règlement sur les biocides* (le Règlement). Vous devez nous aviser des événements ci-après dans les 15 jours civils après en avoir pris connaissance :

- Tout événement grave (prévu ou imprévu) lié à votre biocide qui survient au Canada
- Tout événement grave et imprévu lié à votre biocide qui survient à l'étranger

Un événement doit être déclaré lorsque :

- le seuil établi dans la définition d'[événement grave](#) est atteint pour les événements survenus au Canada **ou**
- le seuil établi dans la définition d'[événement grave et imprévu](#) est atteint pour les événements survenus à l'étranger **et**
- les renseignements minimaux requis pour la déclaration sont connus

Les événements graves comprennent les cas où une erreur de l'utilisateur, une mauvaise utilisation, une exposition accidentelle ou une exposition professionnelle s'est produite et a mis la vie en danger, a entraîné un grave préjudice ou la mort.

Vous devriez également considérer les événements médicaux importants comme des événements graves. Il s'agit d'événements qui ne mettent pas immédiatement la vie en danger et n'entraînent pas la mort ou l'hospitalisation, mais qui peuvent **soit** :

- mettre le patient en danger, selon le jugement du clinicien
- nécessiter une intervention pour prévenir un des résultats mentionnés dans la définition d'événement grave

Vous devriez considérer les événements qui se produisent à l'étranger et qui entraînent un décès comme étant imprévus et devant être déclarés dans le cadre d'un rapport d'événements graves. Le décès ne peut être considéré comme prévu que si l'étiquette canadienne indique expressément que l'utilisation du produit peut être associée à un tel résultat.

Manque d'efficacité

La définition d'un événement grave comprend un manque d'efficacité qui entraîne un grave préjudice à la santé humaine, un événement mettant la vie en danger ou la mort. Pour qu'un événement grave lié à un manque d'efficacité doive être déclaré, tous les événements suivants doivent se produire :

- Il y a eu un manque d'efficacité important quant au rendement prévu du biocide, ce qui contredit les allégations du produit lorsqu'il est utilisé conformément à ses conditions d'utilisation
- Une personne a été exposée à une maladie causée par un micro-organisme et l'a contractée parce que le biocide n'a pas réussi à détruire, à inactiver, à réduire ou à contrôler le micro-organisme
- La maladie que le biocide n'a pas réussi à prévenir a entraîné ou prolongé l'hospitalisation du patient, a entraîné une invalidité ou une incapacité chroniques ou importantes, a entraîné une malformation congénitale, a mis la vie en danger ou a entraîné la mort

Il vous incombe de valider les renseignements sur le manque d'efficacité avant de nous soumettre un rapport d'événements graves. Vous devriez d'abord faire enquête pour déterminer s'il y a eu un manque d'efficacité important et s'il y a un lien plausible entre le manque d'efficacité et la maladie contractée.

Sources des renseignements

Lorsque vous compilez des renseignements dans le cadre de vos activités de surveillance de la sécurité, si vous prenez connaissance d'un événement qui atteint le seuil établi pour un événement grave, vous devez le déclarer au moyen d'un rapport d'événement grave.

Vous pouvez prendre connaissance d'événements graves à partir de diverses sources, par exemple :

- des plaintes de consommateurs
- les centres antipoison
- la base de données Canada Vigilance

Si vous décelez un événement grave lorsque vous faites une recherche dans la base de données Canada Vigilance **et** que vous avez un rapport d'une autre source sur le même événement, vous devriez soumettre le rapport de la nouvelle source au Programme Canada Vigilance. Seuls les rapports de la nouvelle source doivent être soumis au Programme Canada Vigilance. Ne soumettez pas de nouveau un rapport que vous avez extrait de la base de données Canada Vigilance.

Événements notables ne devant pas être déclarés

Les [événements notables](#) n'atteignent pas le seuil établi dans les définitions d'événement grave ou d'événement grave et imprévu requis pour la déclaration. Par conséquent, les événements notables ne doivent pas être déclarés au titre des dispositions concernant le rapport d'événements graves du Règlement. Toutefois, ils doivent être compilés et pris en compte dans le cadre de vos activités de [surveillance de la sécurité](#).

Exemples d'événements devant être déclarés

Voici des exemples d'événements graves qui doivent nous être signalés dans le cadre d'un rapport d'événements graves :

- Lorsqu'il utilisait un produit conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, un utilisateur a accidentellement laissé tomber le contenant ouvert et le biocide a éclaboussé son visage. L'utilisateur a eu une réaction au biocide et a dû être hospitalisé.
- Un jeune patient est hospitalisé en raison d'un rotavirus qui a été associé à une éclosion survenue dans une garderie. La garderie appliquait des procédures de nettoyage et de désinfection strictes et utilisait votre biocide. Celui-ci comportait une allégation de désinfection approuvée contre le virus, sur toutes les surfaces touchées conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Vous avez fait enquête sur la situation et avez déterminé que votre biocide n'a pas donné le rendement prévu contre le virus.
- Un utilisateur au Canada n'a pas lu le mode d'emploi ou les mises en garde sur l'étiquette de votre biocide et a mélangé votre biocide à un produit de nettoyage. Le mélange a produit des vapeurs toxiques, et l'utilisateur les a inhalées. L'utilisateur souffrait d'une affection pulmonaire préexistante et est mort après avoir inhalé les vapeurs toxiques.
- Un utilisateur a intentionnellement bu votre biocide dans le cadre d'un défi et en est mort.

Voici des exemples d'événements qui **ne doivent pas** être déclarés dans le cadre d'un rapport d'événements graves :

- Un utilisateur a accidentellement versé votre biocide sur sa peau et s'est infligé une brûlure mineure. L'utilisateur s'est rendu dans une clinique de soins d'urgence où un médecin traitant l'a soigné, et il a obtenu son congé sans avoir besoin d'autres traitements. Vous devriez uniquement tenir compte de l'événement dans le cadre de vos activités de surveillance de la sécurité.
- Un utilisateur à l'étranger n'a pas lu le mode d'emploi sur l'étiquette de votre biocide et a mélangé votre biocide à un produit de nettoyage. L'étiquette canadienne de votre biocide, présentait une mise en garde indiquant que mélanger le produit avec d'autres produits pouvait entraîner la mort. L'utilisateur a inhalé les vapeurs toxiques produites par le mélange. L'utilisateur souffrait d'une affection pulmonaire préexistante et est mort après avoir inhalé les vapeurs toxiques. Vous devriez tenir compte de l'événement dans le cadre de vos activités de surveillance de la sécurité, car il s'agit d'un événement grave **prévu** qui est **survenu à l'étranger**.

Rapport d'événements graves

Vous devez nous signaler tout événement grave (prévu ou imprévu) survenu au pays et tout événement grave et imprévu survenu à l'étranger dans les 15 jours civils après avoir pris connaissance de l'événement. Ce délai est calculé à partir du jour où vous avez tous les renseignements minimaux requis pour soumettre un rapport d'événement.

Vous devez déclarer tous les événements graves survenus au pays et tous les événements graves et imprévus survenus à l'étranger dont vous prenez connaissance. Cette obligation s'applique même si le biocide en question n'est pas actuellement vendu ou n'a pas été vendu au Canada depuis un certain temps. Pour faciliter le traitement des rapports d'événements, le déclarant devrait indiquer si le rapport porte sur un événement survenu au Canada ou à l'étranger en inscrivant clairement le pays où la réaction s'est produite.

Si vous prenez connaissance d'un événement grave ou d'un événement grave et imprévu après que votre autorisation de mise en marché a été définitivement annulée et révoquée, vous devriez tout de même continuer à déclarer de tels événements.

Renseignements à inclure

Les renseignements minimaux requis pour soumettre un rapport d'événement grave sont les suivants :

- L'événement
- Le biocide
- Le déclarant identifiable
- La personne identifiable qui a subi le préjudice

Vous devriez inclure tous les renseignements connus et pertinents dans votre rapport d'événement. Souvent, vous devrez nous soumettre un rapport initial contenant au moins les renseignements minimaux afin de respecter les délais de présentation des rapports. Vous devriez chercher activement à obtenir des renseignements de suivi et nous fournir de nouveaux renseignements importants dès que vous en prenez connaissance en soumettant un rapport de suivi.

Voici des exemples de nouveaux renseignements importants liés au rapport initial :

- Une nouvelle réaction ou un nouvel événement soupçonné
- Un biocide supplémentaire ou modifié soupçonné
- Un changement dans l'évaluation de la causalité
- Tout nouveau renseignement ou toute mise à jour concernant l'événement qui pourrait avoir une incidence sur la description de ce qui s'est passé
- Des éléments de données clés supplémentaires pour :
 - la personne qui a subi le préjudice, par exemple l'âge, le sexe et les problèmes de santé préexistants
 - le biocide soupçonné, par exemple le numéro de lot
 - l'événement, par exemple une description supplémentaire de la réaction ou les signes et symptômes signalés

Vous devriez indiquer clairement qu'il s'agit d'un rapport de suivi, de sorte que nous puissions lier ce rapport de suivi au rapport initial.

Événement

Vous devriez consigner et signaler tous les renseignements connus et pertinents relatifs à l'événement. Les renseignements relatifs à l'événement devraient être suffisamment détaillés pour fournir une description de ce qui s'est passé.

Vous devriez consigner et fournir une description complète de l'événement grave, notamment :

- le préjudice causé, y compris la partie du corps touchée et la gravité
- les signes et symptômes signalés
- les critères en fonction desquels l'événement peut être considéré comme grave, s'il a été déclaré comme tel
- le diagnostic relatif au préjudice ou à la réaction, s'il y a lieu
- la date à laquelle la personne a été exposée au biocide
- la date à laquelle le préjudice ou la réaction a eu lieu
- la date à laquelle la santé de la personne a été rétablie à ce qu'elle était avant l'événement
- les données de laboratoire et les résultats des tests diagnostiques pertinents
- le lieu où l'événement s'est produit
 - par exemple, le domicile, un hôpital, un milieu commercial, un lieu de travail
- le résultat
 - le rétablissement et les effets ultérieurs sur la santé
- la cause du décès et les résultats pertinents d'autopsie ou résultats post-mortem
- d'autres facteurs qui peuvent avoir contribué à l'événement grave
- le lien entre le biocide et le préjudice, la réaction ou l'événement

Biocide

Vous devriez consigner et signaler tous les renseignements connus sur le biocide qui est lié à l'événement ou soupçonné de l'être, afin de faciliter l'identification du produit. Ces renseignements devraient comprendre :

- le numéro de lot
- la marque nominative
- la forme physique
- l'identification numérique
- la méthode d'application
- les contextes dans lesquels le produit est destiné à être utilisé

Déclarant identifiable

Afin d'éviter les rapports en double et de faciliter le suivi, un déclarant identifiable est requis pour un rapport d'événement. Le déclarant identifiable est la source de l'information. Vous devriez consigner et fournir la source de l'information, notamment :

- la date à laquelle vous avez reçu pour la première fois les renseignements relatifs à l'événement
- le rôle ou le titre du déclarant, le cas échéant, par exemple :
 - un utilisateur ou une autre personne au nom de l'utilisateur
 - un professionnel de la santé et sa spécialité

Si la source de l'information n'est pas une personne identifiable (par exemple, recherche documentaire, autorité réglementaire), vous devriez clairement indiquer la source et la date à laquelle vous avez consigné le rapport.

Dans le rapport, inscrivez votre nom et vos coordonnées (courriel ou numéro de téléphone) à titre d'expéditeur de l'information.

Personne identifiable

Afin d'éviter les rapports en double, une personne identifiable est également requise pour un rapport d'événement. La personne identifiable est celle qui a subi un préjudice découlant de l'événement grave ou de l'événement grave et imprévu. Par exemple, il peut s'agir d'un utilisateur du produit ou d'une personne qui se trouvait à proximité de l'endroit où le produit a été utilisé.

Vous devriez consigner et fournir les détails clés concernant cette personne, notamment :

- sa taille et son poids
- son sexe ou son genre
- son âge ou sa catégorie d'âge
- la présence de problèmes de santé préexistants, s'il y a lieu
- l'existence de facteurs contributifs associés à l'utilisation du biocide par la personne, s'il y a lieu
 - par exemple, exposition professionnelle
- l'appartenance à une population vulnérable, s'il y a lieu
 - par exemple, personnes enceintes ou qui allaitent, personnes ayant des troubles psychiatriques, enfants, personnes âgées

Façon de soumettre un rapport

Veillez nous envoyer les rapports d'événements graves (prévus ou imprévus) et les rapports d'événements graves et imprévus par télécopieur **ou** par la poste au moyen du formulaire accessible en ligne.

Programme Canada Vigilance
Bureau de la surveillance des produits de santé et de l'épidémiologie
Direction des produits de santé commercialisés
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Indice de l'adresse : 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613-957-0337
Télécopieur : 613-957-0335

Pour obtenir des renseignements sur le rapport d'événements graves, envoyez-nous votre demande par courriel à l'adresse suivante : canada.vigilance@hc-sc.gc.ca. **N'envoyez pas** de rapport par courriel.

Rapport – sujet de préoccupation

Ce qu'est un rapport sur un sujet de préoccupation

Une demande de rapport sur un sujet de préoccupation sera envoyée par Santé Canada. Ce rapport contient **à la fois** :

- une analyse critique et concise du sujet de préoccupation précisé dans la demande
- les renseignements sur lesquels repose l'analyse
- tous les renseignements supplémentaires précisés et auxquels vous avez accès

Nous pouvons vous demander, par écrit, de soumettre un rapport sur un sujet de préoccupation lorsque nous prenons connaissance d'un sujet qui pourrait avoir des répercussions importantes sur les avantages ou les risques associés à un biocide.

Par exemple, nous pouvons demander un rapport sur un sujet de préoccupation en réponse à :

- une notification de votre part concernant un sujet de préoccupation important en matière de sécurité au titre du paragraphe 40(2) du *Règlement sur les biocides* (le Règlement)
- un signal relatif à la sécurité que nous avons décelé au moyen du Programme Canada Vigilance
- de nouveaux renseignements provenant d'une administration étrangère sur un biocide similaire ou équivalent
- de nouvelles tendances ou des renseignements sur la sécurité concernant les avantages ou les risques d'un ingrédient actif de votre biocide

Renseignements à inclure dans un rapport sur un sujet de préoccupation

Un rapport sur un sujet de préoccupation doit contenir des renseignements pertinents, notamment :

- une description des problèmes de santé liés au sujet du rapport
- une description de la stratégie utilisée pour recueillir les renseignements pertinents
- une analyse sommaire des cas liés au sujet de préoccupation, par exemple :
 - un tableau des événements notables et des événements graves
 - vos commentaires sur les événements
 - une analyse de la relation entre l'exposition au biocide et les événements
 - une analyse sommaire des facteurs de risque et des circonstances confondantes possibles
- des données sur l'exposition au Canada et à l'étranger
 - par exemple, la quantité de produit utilisée
- des renseignements de référence qui tiennent compte des exigences d'entrée sur le marché canadien
 - par exemple, des étiquettes commercialisées et des renseignements approuvés sur l'étiquetage
- votre conclusion sur la sécurité du produit par rapport aux événements en question et, le cas échéant, les mesures d'atténuation des risques que vous envisagez de prendre
 - par exemple, apporter des changements au produit ou à l'étiquetage

Dans certains cas, nous pouvons demander des renseignements précis qui sont pertinents pour l'analyse. Nous le préciserons dans notre lettre de demande.

Vous devrez peut-être effectuer une recherche ciblée supplémentaire dans les renseignements disponibles pour répondre à nos questions. Dans votre rapport sur un sujet de préoccupation, vous devriez inclure tous les renseignements que nous vous demandons et qui vous sont accessibles.

Les renseignements vous sont accessibles si vous êtes en mesure de les obtenir. Par exemple :

- les renseignements publics accessibles sur le Web
- les renseignements que vous pouvez recueillir en communiquant avec les centres antipoison ou d'autres organismes publics

Soumission d'un rapport sur un sujet de préoccupation

Vous devez soumettre un rapport sur un sujet de préoccupation sur demande, dans les délais indiqués dans notre lettre de demande.

Façon de soumettre un rapport

Veillez nous envoyer le rapport sur un sujet de préoccupation par voie électronique seulement, en anglais ou en français, dans le format non-eCTD. Vous devriez inclure une lettre d'accompagnement, avec votre numéro d'identification, et la raison de votre soumission (par exemple, réponse à la lettre de demande de rapport sur un sujet de préoccupation datée du AAAA-MM-JJ).

Si vous avez des questions à propos des rapports sur un sujet de préoccupation, veuillez communiquer avec le Bureau de la gestion de projets réglementaires de la Direction des produits de santé commercialisés.

Bureau de la gestion de projets réglementaires
Bureau de la mobilisation stratégique et des services de gestion intégrée
Direction des produits de santé commercialisés
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0702L
200, promenade Tunney's Pasture
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Courriel : bbrs.rpm-gpr.bbra@hc-sc.gc.ca

Échéanciers

Lorsque nous demandons un rapport sur un sujet de préoccupation, nous précisons un délai raisonnable pour soumettre le rapport. Ce délai est habituellement de 30 jours. Toutefois, le délai peut être :

- plus long si nécessaire
- plus court que 30 jours si nous avons besoin des renseignements rapidement et si nous pensons que votre biocide présente un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine

Exigences en matière de conservation des renseignements

Cette section ne s'applique qu'aux exigences de conservation des renseignements au titre de l'article 40 du *Règlement sur les biocides* (le Règlement). Le Règlement prévoit également d'autres exigences en matière de tenue de dossiers pour les rappels et l'assurance de la qualité.

Renseignements devant être conservés

Vous devez conserver tous les renseignements que vous avez compilés, conformément au paragraphe 40(1) du Règlement.

Sous réserve d'autres discussions (qui suivent), vous devez conserver les renseignements pendant au moins 10 ans après en avoir pris connaissance. Vous ne pouvez pas détruire ou éliminer ces renseignements (y compris les documents) avant la fin de la durée de conservation de 10 ans.

Événements et mesures prises à l'étranger

Vous devez conserver tous les renseignements dont vous prenez connaissance sur les événements notables, les événements graves et les événements graves et imprévus concernant votre biocide.

Voici des exemples de renseignements que vous devez conserver, s'ils sont connus :

- Les détails du biocide, comme la marque nominative, l'identification numérique, le numéro de lot, la forme physique, la méthode d'application, les contextes
- Les détails de la personne qui a subi le préjudice, comme l'âge ou la catégorie d'âge, le sexe ou le genre, la taille et le poids et les problèmes de santé préexistants
- Les détails de l'événement, comme une description de la réaction et de l'événement, le résultat, s'il y a eu une erreur de l'utilisateur ou une exposition accidentelle, la date et l'heure de l'événement et le lieu où l'événement s'est produit
- Les détails du déclarant, comme la source et la date du rapport
- Les évaluations que vous avez faites au sujet de l'événement
- La preuve que l'événement a été signalé au Programme Canada Vigilance, s'il y a lieu

Vous devez également conserver tous les renseignements dont vous prenez connaissance au sujet des mesures qui ont été prises à l'étranger pour résoudre un sujet de préoccupation important en matière de sécurité.

Dans le cadre de vos activités de surveillance de la sécurité, si vous découvrez qu'un problème de qualité est lié au manque d'efficacité de votre biocide, la durée de conservation des dossiers de contrôle de la qualité au titre du paragraphe 52(3) ne s'applique plus. Les dispositions relatives à la conservation des renseignements au titre de l'article 40 du Règlement s'appliqueraient plutôt à tous les dossiers de contrôle de la qualité pertinents liés au manque d'efficacité.

Documents liés à la surveillance de la sécurité

Vous devriez consigner vos activités de surveillance de la sécurité. Au titre du paragraphe 40(1) du Règlement, vous devez compiler et examiner les renseignements de manière à assurer que tout sujet de préoccupation sera décelé efficacement et en temps opportun. Les renseignements que vous conservez devraient être suffisants aux fins d'audit et de vérification de la conformité.

Voici des exemples de renseignements à consigner en ce qui a trait aux activités de surveillance de la sécurité :

- Une description de vos activités de surveillance de la sécurité, comme les procédures écrites, les accords contractuels, les normes de formation et les dossiers
- La justification du moment, de la fréquence et de la nature de l'examen de la sécurité et de l'analyse des sources pour déceler des sujets de préoccupation
- La façon dont vous avez recueilli les renseignements compilés, ainsi que leur source
- Vos constatations concernant tout sujet de préoccupation important en matière de sécurité qui a été décelé
- Vos conclusions à la suite d'activités de surveillance de la sécurité, y compris si aucun nouveau renseignement important sur la sécurité n'a été relevé

Forme des renseignements et manière de les conserver

La forme des renseignements et la manière dont vous les conservez sont laissées à votre discrétion. Cependant, vous devez vous assurer que les renseignements :

- sont facilement accessibles
- comprennent toute l'information pertinente et requise
- pourraient nous être fournis dans les délais demandés

Vous devez préserver l'intégrité des données. Selon la façon dont les documents sont conservés, vous devriez envisager de mettre en place des processus pour :

- restreindre l'accès au personnel concerné
- valider les systèmes informatisés et les pistes d'audit
- faire des sauvegardes périodiques des documents électroniques
- veiller à ce que les documents soient préservés en cas de catastrophe

Nous recommandons également que les renseignements soient facilement consultables afin de garantir qu'une demande puisse être traitée rapidement.

Les renseignements doivent être « gardés à portée de main », c'est-à-dire qu'ils doivent être conservés sur place ou être facilement accessibles et nous être soumis dans les délais prescrits, sur demande.

Personne responsable de la conservation des renseignements

Vous êtes responsable de conserver les renseignements pendant la durée de conservation applicable. Si vous décidez de stocker des documents à l'extérieur de votre installation (par exemple, dans une installation tierce), vous êtes quand même responsable de la conservation et de l'accessibilité des documents.

Si votre autorisation de mise en marché est révoquée ou suspendue, vous demeurez responsable de conserver les renseignements jusqu'à la fin de la durée de conservation. L'obligation de conserver les renseignements ne s'arrête pas lorsqu'une autorisation de mise en marché est révoquée ou suspendue.

Si une nouvelle personne vous remplace à titre de titulaire de l'autorisation de mise en marché, vous devez transférer tous les renseignements à cette personne. Vous êtes responsable de conserver les renseignements jusqu'au transfert. Une fois que vous avez transféré les renseignements, le nouveau titulaire de l'autorisation de mise en marché est responsable de la conservation des renseignements jusqu'à la fin de la durée de conservation.

Voici des exemples où un nouveau titulaire d'autorisation de mise en marché agit à titre de remplaçant :

- Le transfert de l'autorisation de mise en marché
- La prise de contrôle par une nouvelle société ou entité juridique
- La vente du produit et de son autorisation de mise en marché

Définitions

Autorité réglementaire étrangère : Organisme gouvernemental ou autre entité, ailleurs qu'au Canada, qui contrôle la fabrication, la vente ou l'utilisation de biocides sur le territoire relevant de sa compétence et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les biocides qui y sont commercialisés satisfassent aux exigences légales qui s'appliquent.

Biocide : Drogue qui est fabriquée, vendue ou présentée comme étant destinée à être utilisée pour détruire ou rendre inactifs des micro-organismes qui se trouvent sur toute surface inerte non liquide ou pour en réduire ou en limiter le nombre. Est exclue de la présente définition une drogue qui :

- a) est fabriquée, vendue ou présentée comme étant destinée à être utilisée exclusivement sur la surface d'un aliment
- b) est fabriquée, vendue ou présentée comme étant destinée à être utilisée sur la surface d'une lentille cornéenne
- c) satisfait aux conditions suivantes :
 - i. est fabriquée, vendue ou présentée comme étant destinée à être utilisée sur la surface
 - A. d'un instrument effractif
 - B. d'un instrument médical qui n'est pas un instrument effractif, mais qui est destiné à acheminer ou à stocker des gaz, des liquides, des tissus ou des fluides de l'organisme, aux fins d'introduction dans le corps par perfusion ou autre administration
 - ii. peut détruire ou inactiver de façon irréversible
 - A. soit tous les types de micro-organismes pathogènes, mais pas nécessairement un grand nombre de spores bactériennes pathogènes
 - B. soit tous les types de micro-organismes

Événement grave : Réaction à un biocide ou manque d'efficacité d'un biocide qui a l'un des effets ci-après à l'égard de la santé humaine :

- a) entraîner ou prolonger l'hospitalisation, entraîner une malformation congénitale ou entraîner une invalidité ou une incapacité chroniques ou importantes
- b) mettre la vie en danger ou entraîner la mort

Événement grave et imprévu : Événement grave dont la nature, la gravité ou la fréquence ne sont pas indiquées dans les renseignements sur les risques que pose le biocide figurant sur l'étiquette canadienne de ce dernier.

Événement indésirable : Événement notable, événement grave, événement grave et imprévu ou réaction indésirable grave à une drogue.

Événement notable : L'un des événements suivants :

- a) toute réaction à un biocide qui compromet la santé humaine
- b) tout manque d'efficacité d'un biocide qui aurait pu avoir l'un des effets ci-après à l'égard de la santé humaine :
 - i. entraîner ou prolonger l'hospitalisation, entraîner une malformation congénitale ou entraîner une invalidité ou une incapacité chroniques ou importantes
 - ii. mettre la vie en danger ou entraîner la mort

Mesure réglementaire prise à l'étranger : Mesure prise par une autorité réglementaire étrangère relativement aux avantages ou aux risques associés au biocide dans le but d'atténuer ou d'éliminer un risque grave de préjudice à la santé humaine. Il peut s'agir d'une communication sur les risques, d'un rappel, d'une modification d'étiquette, d'une réévaluation d'autorisation de mise en marché et d'une suspension ou d'une révocation d'autorisation de mise en marché.

Personne qualifiée : Personne qualifiée grâce à une combinaison d'études, de formation et d'expérience dans un domaine lié à ses responsabilités.

Rapport d'événements graves : Les obligations du titulaire de l'autorisation de mise en marché au titre de l'article 39 du *Règlement sur les biocides*.

Réaction indésirable grave à une drogue : S'applique aux exigences en matière de rapports d'hôpitaux et s'entend de toute réaction à un biocide qui a l'un des effets ci-après à l'égard de la santé humaine :

- a) elle nécessite ou prolonge l'hospitalisation ou entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou une incapacité chroniques ou importantes
- b) elle met la vie en danger ou entraîne la mort

Surveillance de la sécurité : Les obligations du titulaire de l'autorisation de mise en marché au titre de l'article 40 du *Règlement sur les biocides*.

Titulaire de l'autorisation de mise en marché : Personne qui est titulaire de l'autorisation de mise en marché d'un biocide délivrée au titre du *Règlement sur les biocides*.