



Lignes directrices sur les communications étrangères relatives aux risques liés aux instruments médicaux



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:
Foreign risk notification for medical devices guidance document

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

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

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2021

Date de publication : janvier 2021

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. : H164-308/2021F-PDF
ISBN : 978-0-660-37037-8
Pub. : 200336

Table des matières

Contexte	1
Remarque sur les lignes directrices en général	1
Définitions	3
Responsabilités et mesures à déclaration obligatoire	5
Qui est responsable de la communication étrangère relative au risque?.....	5
Mesures à déclaration obligatoire exigeant une communication étrangère relative au risque	5
Quoi, quand et comment soumettre	7
Renseignements à soumettre.....	7
Échéancier.....	7
Comment soumettre.....	8
Surveillance, conformité et l'application de la loi	9
Surveillance	9
Conformité et application de la loi.....	9

Contexte

Les présentes lignes directrices visent à aider les fabricants et les importateurs d'instruments médicaux à comprendre et à respecter les exigences réglementaires relatives aux communications étrangères relatives aux risques. Les exigences portent sur le risque grave de préjudice à la santé humaine et sont énoncées aux articles 61.2 et 61.3 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Les exigences des communications étrangères relatives aux risques visent à :

- améliorer la collecte et l'évaluation de nouveaux renseignements concernant tout risque grave d'atteinte à la santé humaine en rapport avec la sécurité d'un instrument médical dans certaines juridictions étrangères;
- aider à déterminer une intervention appropriée au Canada face à ces risques

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

En vertu des articles sur les communications étrangères relatives aux risques du *Règlement*, les mesures prises par les fabricants ou les organismes de réglementation pour atténuer les risques dans certaines administrations étrangères doivent être signalées à Santé Canada. L'exigence de déclaration s'applique au titulaire d'homologation d'un instrument médical pour un instrument de classe II à IV et au titulaire d'une licence d'établissement qui importe des instruments de classe II à IV.

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

Remarque : Les dispositions relatives à la communication étrangère relative aux risques des articles 61.2 et 61.3 ne s'appliquent pas aux titulaires de licences d'établissement pour la vente ou l'importation d'instruments médicaux de classe I. Toutefois, les exigences de déclaration d'incidents en vertu de l'article 59(1.1) s'appliquent aux fabricants et aux importateurs de classe I.

Remarque sur les lignes directrices en général

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

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

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

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

Définitions

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

Organisme de réglementation : Une agence gouvernementale ou une autre entité à l'extérieur du Canada qui a le droit légal de contrôler la fabrication, l'utilisation ou la vente d'instruments médicaux dans sa juridiction et qui peuvent prendre des mesures d'application pour garantir que les instruments médicaux commercialisés dans sa juridiction sont conformes aux exigences juridiques applicables. (Article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*)

Révocation : Une mesure entreprise par une autorité pour révoquer, annuler ou suspendre indéfiniment une autorisation dans le but d'atténuer ou d'éliminer une détérioration grave de la santé humaine.

Risque grave d'atteinte à la santé humaine : Un danger associé à la sûreté d'un instrument médical et qui, sans mesure d'atténuation des risques, pourrait :

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

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

Responsabilités et mesures à déclaration obligatoire

Qui est responsable de la communication étrangère relative au risque?

Le titulaire d'homologation d'instruments médicaux et le titulaire d'une licence d'établissement pour l'importation d'instruments médicaux de classe II à IV sont tous deux responsables de fournir à Santé Canada des sur les exigences des communications étrangères relatives aux risques. (Consulter l'article 61.2 du *Règlement*.) Il y a exception si le fabricant fournit à Santé Canada une autorisation écrite permettant à l'importateur de faire une déclaration en son nom. (Consulter le paragraphe 61.3(1) du *Règlement*.)

Il incombe toujours aux fabricants de veiller à ce que les renseignements contenus dans le rapport soient complets et exacts.

Mesures à déclaration obligatoire exigeant une communication étrangère relative au risque

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

- une [mesure à déclaration obligatoire](#) est prise par un organisme de réglementation étranger d'un pays donné ou
- que le titulaire de la licence et l'importateur prennent des mesures à déclaration obligatoire dans certains pays étrangers

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

Les mesures à déclaration obligatoire visant à éviter une grave atteinte à la santé humaine comprennent :

- une communication publique des risques;
- un changement d'étiquetage qui a été transmis ou demandé à un organisme de réglementation étranger compétent;
- un rappel, y compris le retrait du produit;
- une réévaluation;
- une suspension ou la révocation d'une autorisation.

Remarque : Les exigences réglementaires ne s'appliquent que lorsqu'une mesure étrangère a été prise, et non lorsque des mesures sont envisagées.

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

- Un organisme de réglementation exige qu'un fabricant réévalue un instrument médical parce qu'il constate qu'il y a un risque nouveau ou accru d'atteinte grave à la santé lié à l'utilisation de l'instrument.
- L'étiquetage d'un instrument médical est trompeur. Il s'agit de la cause d'un risque nouveau ou accru d'atteinte grave à la santé. Par conséquent, l'organisme de réglementation du territoire suspend l'autorisation de l'instrument médical jusqu'à ce que l'étiquetage soit modifié.
- Un organisme de réglementation étranger ou un fabricant émet une communication informant le public que les patients présentant certaines caractéristiques ne devraient pas utiliser un instrument médical, car il peut y avoir un risque nouveau ou accru d'atteinte grave à la santé.

- Un fabricant d'instruments médicaux ou un organisme de réglementation d'un pays étranger procède au rappel d'un lot précis afin d'atténuer un risque d'atteinte grave pour la santé humaine (par exemple, décès ou hospitalisation) lié à un instrument médical.
- Un fabricant identifie un risque nouveau ou accru d'atteinte grave à la santé découlant de l'utilisation de son instrument médical. Par conséquent, il procède au rappel du produit mis sur le marché dans un ou plusieurs pays étrangers.

Exemples qui ne nécessitent pas de communication étrangère relative au risque :

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

Quoi, quand et comment soumettre

Renseignements à soumettre

Pour se conformer au *Règlement*, les titulaires d'homologation ou les importateurs d'instruments médicaux des classes II à IV doivent fournir les renseignements suivants :

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

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

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

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

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

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

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

Échéancier

Le fabricant ou l'importateur doit fournir une communication étrangère relative au risque dans les 72 heures suivant la réception ou la prise de connaissance d'une mesure à déclaration obligatoire. Cela permettra à Santé Canada d'examiner la situation et de déterminer si des mesures d'atténuation des risques adéquates ont également été prises au Canada.

Il incombe au fabricant ou à l'importateur de déterminer et de mettre en œuvre les mesures à prendre au Canada afin de se conformer au *Règlement*. La présentation d'une communication étrangère relative au risque

ne remplace pas la mise en œuvre de mesures d'atténuation des risques au Canada par les titulaires d'autorisation.

Comment soumettre

Les rapports peuvent être soumis en ligne au moyen d'un formulaire électronique. Ce formulaire sera disponible sur Canada.ca.

Surveillance, conformité et l'application de la loi

Surveillance

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

Par exemple, le processus de surveillance pour les fabricants et les importateurs peut comprendre :

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

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

Conformité et application de la loi

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

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

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

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

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

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

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