



QUESTIONS ET RÉPONSES

Articles 61.2 à 61.3 – Risque grave de préjudice à la santé humaine Notification des risques survenus à l'étranger

Q1 : Qui est responsable de la soumission des rapports de notification des risques survenus à l'étranger (NRE)?

Q2 : Où le formulaire NRE est-il disponible?

Q3 : Un rapport de NRE doit-il être soumis à Santé Canada pour toute « mesure à déclaration obligatoire » qui a eu lieu à l'extérieur du Canada (c.-à-d. communication, changement d'étiquetage, rappel, réévaluation et suspension ou révocation de l'autorisation)?

Q4 : Les exigences réglementaires et les définitions peuvent différer dans diverses juridictions étrangères et de celles du Canada. Quelles définitions des mesures à déclaration obligatoire devraient être utilisées afin de déterminer si un rapport de NRE doit être soumis à Santé Canada?

Q5 : L'article 61.2(3) précise ce qui suit : « Les renseignements doivent être soumis au ministre dans les 72 heures suivant la réception ou la prise de connaissance par le titulaire, selon la première éventualité. » Les 72 heures font-elles référence aux heures ouvrables ou aux heures réelles?

Q6 : L'article 61.2(3) précise, « Les renseignements doivent être soumis au ministre dans les 72 heures suivant la réception ou la prise de connaissance par le titulaire, selon la première éventualité. » À quel moment la période de notification commence-t-elle?

Q7 : Dans certains cas, une ou plusieurs mesures de déclaration obligatoire en réponse à un risque grave de préjudice à la santé humaine peuvent être prises dans une ou plusieurs juridictions étrangères énumérées dans la Liste des organismes de réglementation et des juridictions étrangères. Dans de telles situations, des rapports de NRE distincts doivent-ils être soumis pour chaque juridiction et/ou pour chaque mesure?

Q8 : La soumission d'un rapport de NRE comprend-elle des rapports préliminaires et finaux?

Q9 : Un rapport de NRE doit-il être soumis à Santé Canada si une mesure (p. ex., rappel) a déjà été prise au Canada en réponse au risque grave de préjudice à la santé humaine identifié?

Q10 : Un rapport de NRE doit-il être soumis à Santé Canada si une mesure (p. ex., rappel) est prévue au Canada en réponse au risque grave de préjudice à la santé humaine identifié?

Q11 : Un rapport de NRE doit-il être soumis à Santé Canada si le risque grave éliminé ou atténué dans une juridiction étrangère n'est pas pertinent au Canada (p. ex., le risque est associé à une indication qui n'est pas autorisée au Canada)?

Q12 : Si un fabricant détient une licence concernant des instruments médicaux (LIM) ou qu'un importateur détient une licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) pour importer des produits de classe II, III ou IV, mais qu'ils n'ont pas encore été vendus ou importés au Canada, un rapport de NRE doit-il être soumis à Santé Canada?



Q13 : Tel que spécifié à l'article 59 (1) du Règlement, le signalement obligatoire des incidents survenant à l'extérieur du Canada continuera d'être exigé pour les instruments médicaux de classe I une fois que les exigences de rapport de NRE entreront en vigueur le 23 juin 2021 pour les instruments médicaux de classe II à IV. En quoi l'exigence de soumettre des rapports de NRE (classe II à IV) diffère-t-elle de l'exigence de soumettre des rapports obligatoires concernant les incidents survenus à l'étranger (classe I)?

Q14 : Tel que spécifié dans le Règlement à l'article 61.2(2)(c), les éléments suivants sont inclus parmi les « mesures de déclaration obligatoire » en ce qui concerne les exigences en matière de rapport de RNE : les rappels, les réévaluations et les suspensions ou révocations d'autorisations, y compris les licences, à l'égard de toute licence d'instrument médical. Qu'est-ce que la « réévaluation d'une autorisation »?

Q15 : Tel que spécifié dans le Règlement à l'article 61.3, un fabricant peut permettre à l'importateur de l'instrument de soumettre des rapports de NRE à Santé Canada au nom du fabricant. Comment le fabricant doit-il aviser Santé Canada qu'une autorisation a été donnée?

Q16 : Si un fabricant autorise déjà l'importateur à soumettre des rapports obligatoires sur les problèmes et des rappels en son nom (en vertu des articles 61.1 et 65.1, respectivement), Santé Canada doit-il quand même être avisé que la même autorisation est accordée pour la soumission des rapports de NRE (en vertu de l'article 61.3)?



Q1 : Qui est responsable de la soumission des rapports de notification des risques survenus à l'étranger (NRE)?

Les titulaires d'autorisations relatives à un produit thérapeutique sont responsables de la soumission des rapports de NRE. Tel que spécifié à l'article 61.2(1) du Règlement sur les instruments médicaux (le Règlement), cela comprend les titulaires de :

1. licence concernant des instruments médicaux; et
2. licence d'établissement d'instruments médicaux afin d'importer des instruments médicaux de classe II, III ou IV (c.-à-d. « **importateurs** »).

Tel que défini dans le Règlement sur les instruments médicaux, un « **fabricant** » désigne une personne qui vend un instrument médical sous son propre nom ou sous une marque, un dessin ou modèle, un nom commercial ou un autre nom ou marque appartenant ou contrôlée par la personne, et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, l'emballage, la remise à neuf ou la modification de l'instrument, ou pour lui assigner un but, que ces tâches soient effectuées par cette personne ou en son nom.

Un « **fabricant de marque privée** » qui détient une licence concernant des instruments médicaux est considéré comme un fabricant et, par conséquent, est responsable de se conformer au Règlement sur les instruments médicaux.

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

Q2 : Où le formulaire NRE est-il disponible?

Le formulaire sera mis à disposition sur demande par courriel. Veuillez communiquer avec la Direction des instruments médicaux de Santé Canada par le biais de l'adresse hc.mdd.postmarket-postcommercialisation.dim.sc@canada.ca afin de faire la demande d'un formulaire de NRE vierge.

Q3 : Un rapport de NRE doit-il être soumis à Santé Canada pour toute « mesure à déclaration obligatoire » qui a eu lieu à l'extérieur du Canada (c.-à-d. communication, changement d'étiquetage, rappel, réévaluation et suspension ou révocation de l'autorisation)?

Non. La soumission d'un rapport de NRE n'est pas toujours requise lorsqu'une mesure à déclaration obligatoire a eu lieu à l'extérieur du Canada (comme un changement d'étiquetage ou un rappel).

Si l'une des situations suivantes ou les deux s'appliquent, la soumission d'un rapport de NRE à Santé Canada n'est pas requise :

- La mesure **n'a pas** été prise en réponse à un « [risque grave de préjudice à la santé humaine](#) »
- La mesure **n'a pas** été prise dans une juridiction incluse dans la [Liste des organismes de réglementation et des juridictions étrangères](#)



La soumission d'un rapport de NRE **est** requise lorsque les **trois conditions** suivantes ont été rencontrées :

1. Il existe un « [risque grave de préjudice à la santé humaine](#) » concernant un instrument dont la vente est autorisée au Canada;
2. Une [mesure à déclaration obligatoire](#) a été prise dans une juridiction étrangère dans le but d'atténuer ou d'éliminer le risque grave; **et**
3. La **mesure a été prise dans la ou les juridictions** d'un ou plusieurs organismes de réglementation inclus dans la [Liste des organismes de réglementation et des juridictions étrangères](#).

Remarque : la soumission d'un rapport de NRE **n'est pas** requise si, **dans les 72 heures** de la réception ou de la connaissance d'une mesure de déclaration obligatoire, **une autre méthode** 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., présentation d'un avis de rappel).

Q4 : Les exigences réglementaires et les définitions peuvent différer dans diverses juridictions étrangères et de celles du Canada. Quelles définitions des mesures à déclaration obligatoire devraient être utilisées afin de déterminer si un rapport de NRE doit être soumis à Santé Canada?

La définition de la mesure **dans la ou les juridictions étrangères** devrait être utilisée.

Par exemple, si une mesure dans une juridiction étrangère est considérée comme un « rappel » dans cette juridiction, mais cette même mesure est n'est pas considérée comme un « rappel » selon le Règlement canadien sur les instruments médicaux, il s'agit d'une « mesure de déclaration obligatoire » aux fins de rapport de NRE.

Lors de la description des mesures prévues au Canada en réponse au risque grave identifié, il y aurait une option sur le formulaire de NRE afin d'indiquer si une mesure différente sera prise conformément aux exigences réglementaires canadiennes.

Q5 : L'article 61.2(3) précise ce qui suit : « Les renseignements doivent être soumis au ministre dans les 72 heures suivant la réception ou la prise de connaissance par le titulaire, selon la première éventualité. » Les 72 heures font-elles référence aux heures ouvrables ou aux heures réelles?

L'obligation d'informer le ministre dans les 72 heures fait référence aux **heures réelles**.

Q6 : L'article 61.2(3) précise, « Les renseignements doivent être soumis au ministre dans les 72 heures suivant la réception ou la prise de connaissance par le titulaire, selon la première éventualité. » À quel moment la période de notification commence-t-elle?

La période de 72 heures commence lorsque le titulaire de l'autorisation relative à un produit thérapeutique (fabricant ou importateur) **reçoit ou prend connaissance** (selon la première éventualité) des renseignements qu'une ou plusieurs mesures de déclaration obligatoire décrites à



l'article 61.2(2)(a)(b)(c) **ont été prises**. Par conséquent, si une mesure est envisagée, mais n'a pas encore été initiée, la période de notification n'a pas commencé.

Q7 : Dans certains cas, une ou plusieurs mesures de déclaration obligatoire en réponse à un risque grave de préjudice à la santé humaine peuvent être prises dans une ou plusieurs juridictions étrangères énumérées dans la [Liste des organismes de réglementation et des juridictions étrangères](#). Dans de telles situations, des rapports de NRE distincts doivent-ils être soumis pour chaque juridiction et/ou pour chaque mesure?

Non. Un seul rapport de NRE concernant un risque grave de préjudice à la santé humaine doit être soumis à Santé Canada, même si plusieurs mesures de déclaration obligatoire sont prises et/ou si des mesures de déclaration obligatoire sont prises dans plus d'une juridiction étrangère. Dans cette situation, une option serait disponible sur le formulaire de NRE afin de sélectionner toutes les juridictions et mesures qui s'appliquent. Si différentes mesures étaient prises dans différentes juridictions, il serait également possible de fournir une brève description sur le formulaire de NRE.

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

- faire référence à un rapport de NRE pertinent précédemment soumis (c.-à-d. date de soumission et numéros de licence)
- inclure uniquement des renseignements spécifiques aux nouvelles mesures ou juridictions

Q8 : La soumission d'un rapport de NRE comprend-elle des rapports préliminaires et finaux?

Non. Contrairement à la déclaration obligatoire des incidents, l'obligation de soumettre un rapport de NRE n'inclut pas de rapport préliminaire et final distinct. Un seul rapport de NRE doit être soumis à Santé Canada.

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

- se référer à un rapport de NRE pertinent précédemment soumis (c.-à-d., date de soumission et numéros de licence)
- inclure uniquement des renseignements spécifiques aux nouvelles mesures ou juridictions.



Q9 : Un rapport de NRE doit-il être soumis à Santé Canada si une mesure (p. ex., rappel) a déjà été prise au Canada en réponse au risque grave de préjudice à la santé humaine identifié?

Non. La soumission d'un rapport de NRE n'est pas requise si, **dans les 72 heures** de la réception ou de la connaissance d'une mesure de déclaration obligatoire, **une autre méthode a été ou sera utilisée pour aviser Santé Canada** des mesures prises au Canada afin d'atténuer ou d'éliminer le risque grave, conformément au Règlement sur les instruments médicaux.

Par exemple, si une mesure, telle qu'un rappel, a déjà été prise au Canada afin d'atténuer le risque grave, un rapport de NRE distinct ne serait pas nécessaire. En avisant Santé Canada en vertu de l'article 64 du Règlement (« Rappel »), Santé Canada déterminerait si d'autres mesures sont nécessaires.

Q10 : Un rapport de NRE doit-il être soumis à Santé Canada si une mesure (p. ex., rappel) est prévue au Canada en réponse au risque grave de préjudice à la santé humaine identifié?

Oui. La soumission d'un rapport de NRE serait nécessaire même si la mesure est prévue au Canada en réponse au même risque grave. Dans cette situation, le formulaire de NRE permettrait au déclarant de décrire le(s) type(s) de mesure(s) qui ont été prévus au Canada, et de fournir une brève description, les dates prévues de lancement et d'achèvement, ainsi que tout numéros de référence pertinent.

Q11 : Un rapport de NRE doit-il être soumis à Santé Canada si le risque grave éliminé ou atténué dans une juridiction étrangère n'est pas pertinent au Canada (p. ex., le risque est associé à une indication qui n'est pas autorisée au Canada)?

Oui. La présentation d'un rapport de NRE serait nécessaire même si le risque grave atténué dans une juridiction étrangère n'est pas interprété comme pertinent au Canada.

Lors de la description des mesures prévues au Canada en réponse au risque grave, une option serait disponible sur le formulaire de NRE afin d'indiquer « aucune mesure » et de fournir une brève justification.

Par exemple, la justification peut être que le risque grave est lié à une indication qui n'est pas autorisée au Canada. Des renseignements suffisants devraient être fournis afin de permettre à Santé Canada de comprendre pourquoi une mesure n'est pas considérée comme nécessaire au Canada.

Q12 : Si un fabricant détient une licence concernant des instruments médicaux (LIM) ou qu'un importateur détient une licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) pour importer des produits de classe II, III ou IV, mais qu'ils n'ont pas encore été vendus ou importés au Canada, un rapport de NRE doit-il être soumis à Santé Canada?

Oui. Les titulaires d'une licence concernant des instruments médicaux (LIM) (y compris les fabricants de marques privées) et les titulaires d'une licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) permettant d'importer des instruments médicaux de classe II, III ou IV (« importateurs ») doivent soumettre un rapport de NRE lorsque les trois conditions énoncées dans le Règlement sur les instruments médicaux ont été rencontrées :



1. Il existe un « [risque grave de préjudice à la santé humaine](#) » concernant un instrument dont la vente est autorisée au Canada;
2. Une [mesure à déclaration obligatoire](#) a été prise dans une juridiction étrangère dans le but d'atténuer ou d'éliminer le risque grave; **et**
3. La **mesure a été prise dans la ou les juridictions** d'un ou plusieurs organismes de réglementation inclus dans la [Liste des organismes de réglementation et des juridictions étrangères](#).

Il est nécessaire de signaler cette situation car les produits dont la vente est autorisée au Canada doivent continuer de répondre aux exigences de sécurité et d'efficacité précisées par le Règlement sur les instruments médicaux. Certaines mesures prises pour atténuer les risques graves de préjudice à la santé humaine, comme les changements de l'étiquetage, seraient importantes pour la sécurité des Canadiens en prévision du lancement de la vente ou de l'importation. D'autres mesures, comme la communication des risques ou le retrait d'un produit, peuvent ne pas être considérées comme pertinentes au Canada si la vente ou l'importation n'a pas encore eu lieu. Dans cette situation, il serait possible d'expliquer pourquoi aucune mesure n'est prévue au Canada sur le formulaire de NRE.

Q13 : Tel que spécifié à l'article 59 (1) du Règlement, le signalement obligatoire des incidents survenant à l'extérieur du Canada continuera d'être exigé pour les instruments médicaux de [classe I](#) une fois que les exigences de rapport de NRE entreront en vigueur le 23 juin 2021 pour les instruments médicaux de [classe II à IV](#). En quoi l'exigence de soumettre des rapports de NRE (classe II à IV) diffère-t-elle de l'exigence de soumettre des rapports obligatoires concernant les incidents survenus à l'étranger (classe I)?

À compter du 23 juin 2021, les rapports obligatoires concernant les incidents survenus à l'étranger soumis par les fabricants et les importateurs continueront d'être exigés pour les instruments médicaux de **classe I** lorsque les conditions suivantes sont rencontrées :

- Un **incident** leur a été signalé concernant un instrument vendu au Canada, et celui-ci :
 - est lié à une défaillance de l'instrument ou à une détérioration de son efficacité, ou à toute insuffisance dans son étiquetage ou dans son mode d'emploi; et
 - a entraîné le décès ou une grave détérioration de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou pourrait le faire en cas de récurrence.

Contrairement aux exigences de rapport obligatoire des problèmes, les exigences concernant les rapports de NRE **ne sont pas** fondées sur la connaissance de la survenue d'incidents individuels. Au contraire, la soumission d'un rapport de NRE est requise lorsque les **trois conditions** suivantes ont été rencontrées :

1. Il existe un « [risque grave de préjudice à la santé humaine](#) » concernant un instrument dont la vente est autorisée au Canada;
2. Une [mesure à déclaration obligatoire](#) a été prise dans une juridiction étrangère dans le but d'atténuer ou d'éliminer le risque grave; **et**
3. La **mesure a été prise dans la ou les juridictions** d'un ou plusieurs organismes de réglementation inclus dans la [Liste des organismes de réglementation et des juridictions étrangères](#).



Q14 : Tel que spécifié dans le Règlement à l'article 61.2(2)(c), les éléments suivants sont inclus parmi les « mesures de déclaration obligatoire » en ce qui concerne les exigences en matière de rapport de NRE : les rappels, les réévaluations et les suspensions ou révocations d'autorisations, y compris les licences, à l'égard de toute licence d'instrument médical. Qu'est-ce que la « réévaluation d'une autorisation »?

Aux fins de l'article 61.2(2)(c) du Règlement sur les instruments médicaux, la « *réévaluation d'une autorisation* » est considérée comme une évaluation effectuée afin de déterminer si le produit continue de répondre aux exigences d'autorisation et qui :

- comprend les renseignements qui sont devenus disponibles depuis la date de l'autorisation initiale et qui sont liés à la sécurité, l'efficacité et/ou la qualité; et
- est entreprise dans le but de déterminer s'il y a eu un changement à ce que l'on sait des avantages et/ou des risques d'un produit par rapport à ce qui était connu au moment de l'autorisation.

Q15 : Tel que spécifié dans le Règlement à l'article 61.3, un fabricant peut permettre à l'importateur de l'instrument de soumettre des rapports de NRE à Santé Canada au nom du fabricant. Comment le fabricant doit-il aviser Santé Canada qu'une autorisation a été donnée?

Un fabricant (y compris un fabricant de marque privée) peut permettre à l'importateur de l'instrument de soumettre des rapports de NRE à Santé Canada au nom du fabricant **dans la mesure où les renseignements que le fabricant et l'importateur doivent fournir sont identiques.**

Si un fabricant veut permettre à l'importateur de l'instrument de soumettre des rapports de NRE à Santé Canada en son nom, Santé Canada doit en être avisé 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 MDCU_UCIM@hc-sc.gc.ca.

Q16 : Si un fabricant autorise déjà l'importateur à soumettre des rapports obligatoires sur les problèmes et des rappels en son nom (en vertu des articles 61.1 et 65.1, respectivement), Santé Canada doit-il quand même être avisé que la même autorisation est accordée pour la soumission des rapports de NRE (en vertu de l'article 61.3)?

Oui. Santé Canada exige qu'une autorisation spécifique soit fournie pour la déclaration des NRE. En effet, certains fabricants peuvent choisir d'autoriser l'importateur à soumettre à Santé Canada des rapports obligatoires sur les problèmes et/ou des renseignements sur les rappels en leur nom, mais ne pas accorder cette même autorisation en ce qui concerne les rapports de NRE (ou vice versa).



Les renseignements d'autorisation mis à jour peuvent être soumis à Santé Canada à tout moment. Pour tenir Santé Canada informé 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 MDCU_UCIM@hc-sc.gc.ca.