

Règlement sur les instruments médicaux

Exigences de post-commercialisation



Direction des instruments médicaux
Juin 2021

(Mis à jour en décembre 2021)



Santé
Canada

Health
Canada

Aperçu



Nouvelle réglementation post-commercialisation



Notification des risques à l'étranger



Objectifs



Quand soumettre un rapport



Détails de la mise en œuvre



Prochaines étapes

Nouvelle réglementation post-commercialisation

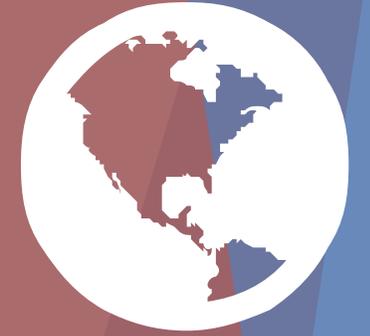
Pouvoirs conférés par la *Loi de Vanessa* en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*

- ▶ **A-61.2 et A-61.3** : Exigence auprès des fabricants d'**aviser Santé Canada des mesures prises à l'étranger** en réponse à un risque grave de préjudice à la santé humaine.
- ▶ **A-62.1** : Pouvoir d'ordonner aux fabricants d'effectuer une **évaluation**.
- ▶ **A-62.2** : Pouvoir d'obliger les fabricants à **compiler des renseignements, à effectuer des essais, ou des études ou à surveiller l'expérience**.

Exigences relatives au contrôle et à la surveillance

- ▶ **A-25(1) et A-39** : Pouvoir de demander aux fabricants de réaliser une **analyse liée à un problème**.
- ▶ **A-61.4 et A-61.5** : Pouvoir d'exiger des fabricants de produire un **rapport de synthèse et d'aviser des changements** sur ce que l'on sait au sujet des risques et des avantages.

Notification des risques à l'étranger (NRE)



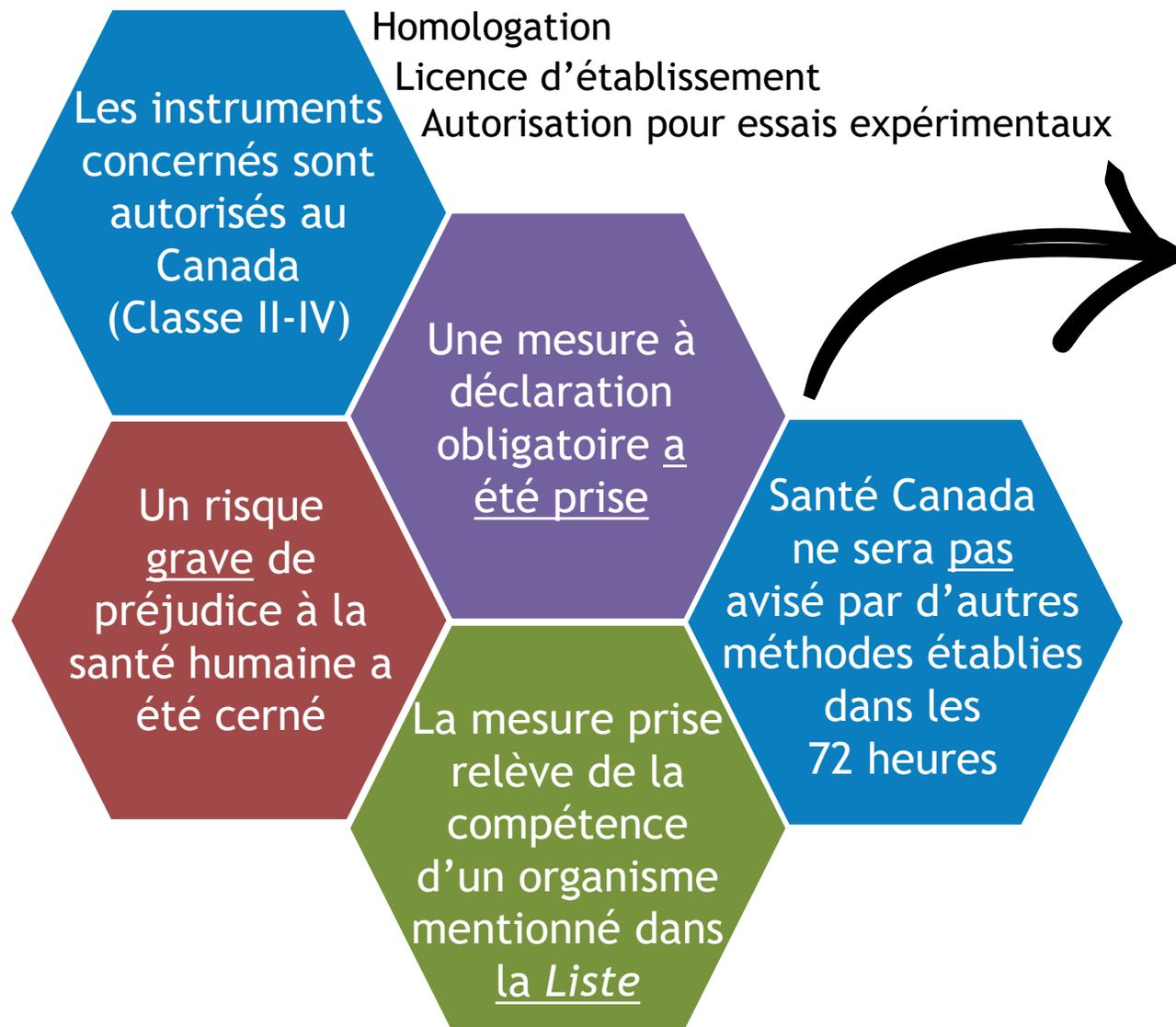
Soumettre **des renseignements concernant tout risque grave de préjudice à la santé** que le titulaire reçoit ou dont il a connaissance et qui est pertinent pour la sécurité de l'instrument en ce qui concerne :

- a) **les risques communiqués par :**
 - **tout organisme de réglementation** mentionné dans la *Liste proposée des organismes de réglementation pour l'application de l'article 61.2 du Règlement sur les instruments médicaux*
 - ou par **toute personne autorisée à fabriquer ou à vendre** un instrument médical sur le territoire relevant de la compétence d'un organisme de réglementation;
- b) **les changements apportés à l'étiquetage** et qui **ont été communiqués à un organisme de réglementation** figurant sur la liste **ou demandés par celui-ci**;
- c) **les rappels, les réévaluations et les suspensions ou révocations de l'autorisation** sur le territoire relevant de la compétence d'un organisme mentionné dans la liste.

NRE : les objectifs de Santé Canada

- ✓ Améliorer la collecte et l'évaluation de nouveaux renseignements concernant tout risque grave de préjudice à la santé humaine
- ✓ Assurer la surveillance de la mise en œuvre au Canada
- ✓ Mieux anticiper la nécessité à fournir un plan réglementaire ou à prendre des mesures supplémentaires
- ✗ Faire obstacle à une intervention rapide de l'industrie visant à éliminer ou à atténuer un risque grave cerné;
- ✗ Exiger la collecte et la soumission de renseignements ayant une valeur limitée du point de vue de la protection de la santé et la sûreté des Canadiens.

Quand soumettre un rapport de NRE



Soumettre un rapport de notification des risques à l'étranger à Santé Canada

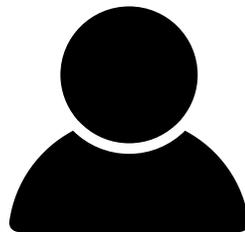
1
2
3

Quels instruments médicaux sont visés?



- Certaines mesures à déclaration obligatoire, comme la modification de l'étiquetage, seront importantes en prévision 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 (sujet à indication sur le formulaire de NRE)

Remarque : un instrument autorisé est visé même s'il n'a pas encore été vendu ou importé au Canada



Qu'est-ce qu'un « risque grave »?

Aux fins de production du rapport de NRE :



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

mettre la vie en danger

entraîner une invalidité ou une incapacité persistante ou importante

nécessiter une hospitalisation ou une hospitalisation prolongée

entraîner des conséquences graves sur la santé (p. ex. une perte de fonction ou une douleur chronique)

entraîner la mort

Est en cause tout risque réel ou potentiel pour lequel une mesure à déclaration obligatoire a été prise.

Doit-on soumettre un rapport de NRE pour toutes les mesures à déclaration obligatoire à l'extérieur du Canada?

Mesures à déclaration obligatoire*

- ▶ Communication des risques
- ▶ Rappels
- ▶ Modifications de l'étiquetage
- ▶ Réévaluations de l'autorisation
- ▶ Suspensions ou révocations de l'autorisation

Ne pas soumettre de rapport si la mesure :

1. n'a pas été prise en réponse à un « risque grave de préjudice à la santé humaine »
2. n'a pas été prise sur un territoire relevant de la compétence d'un organisme mentionné dans la *Liste des organismes de réglementation et des administrations étrangères*

* Les définitions des mesures sont celles adoptées par les compétences étrangères.

Doit-on soumettre un rapport de NRE si une mesure a déjà été prise au Canada?



- ▶ **Non.** La soumission d'un rapport de NRE n'est pas requise si, **dans les 72 heures** suivant la réception ou la prise de 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*.
- ▶ Voici quelques exemples :
 - ▶ Avis de rappel
 - ▶ Demande de modification d'homologation

 Devant l'impossibilité d'aviser Santé Canada de la planification d'une mesure au Canada dans le délai imparti de 72 heures, un rapport de NRE doit être soumis.

Formulaire de NRE

- ▶ Six sections :
 - ▶ À propos du rapport
 - ▶ À propos du déclarant
 - ▶ À propos des instruments médicaux
 - ▶ À propos des risques graves
 - ▶ À propos des mesures à déclaration obligatoire
 - ▶ À propos des mesures planifiées au Canada
- ▶ Format PDF
- ▶ La publication sur Internet est en cours de préparation

	Health Canada	Santé Canada	Your health and safety... our priority.	Votre santé et votre sécurité... notre priorité.
---	---------------	--------------	---	--

Formulaire de notification des risques survenus à l'étranger concernant les instruments médicaux

[Effacer les données](#)

A. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE RAPPORT

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

B. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE DÉCLARANT

1. Nom du titulaire d'autorisation *	2. Adresse postale du titulaire d'autorisation
<input type="text"/>	<input type="text"/>
3. Adresse courriel du titulaire d'autorisation*	4. Numéro d'identification attribué par Santé Canada au titulaire d'autorisation:
<input type="text"/>	<input type="text"/>

 Pour recevoir un formulaire vierge, envoyez un courriel avec l'objet « Demande de formulaire de NRE » à : mdd.postmarket-postcommercialisation.dim@hc-sc.gc.ca

Doit-on soumettre des rapports de NRE distincts pour chaque organisme de réglementation et pour chaque mesure?

- ▶ **Non.** Un seul formulaire permet de sélectionner les organismes (ou leur provenance) et les mesures qui s'appliquent.

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

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

Veillez sélectionner toutes les réponses applicables.

- | | |
|------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Australie | <input type="checkbox"/> Administration des produits thérapeutiques (TGA) |
| <input type="checkbox"/> Autriche | <input type="checkbox"/> Agence autrichienne pour la santé et la sécurité alimentaire (AGES) |
| <input type="checkbox"/> Belgique | <input type="checkbox"/> Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) |
| <input type="checkbox"/> Brésil | <input type="checkbox"/> Agence nationale de surveillance de la santé (ANSIVA) |
| <input type="checkbox"/> Bulgarie | <input type="checkbox"/> Agence bulgare des médicaments |

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

Veillez sélectionner toutes les réponses applicables.

- Communication des risques
- Changement d'étiquette qui a été communiqué à ou demandé par un organisme de réglementation compétente
- Rappel, y compris le retrait du produit
- Réévaluation de l'autorisation
- Suspension ou révocation de l'autorisation

Doit-on soumettre des rapports de NRE distincts pour chaque instrument médical?

- ▶ **Non.** Un seul formulaire peut être utilisé pour soumettre un rapport pour jusqu'à trois (3) instruments médicaux s'ils sont autorisés :
 - ▶ Sous un seul numéro d'homologation d'instrument médical
 - ▶ Sous un seul numéro d'homologation d'instrument médical ainsi qu'un ou plusieurs numéros d'autorisation d'essais expérimentaux
 - ▶ Uniquement pour essai expérimental (c.-à-d., non sous homologation d'instrument médical) même s'il y a plus d'un numéro d'autorisation d'essai expérimental

Selon un examen des **rapports de déclaration obligatoires des incidents** reçus par Santé Canada :

- ~93 % concernent une (1) seule homologation
- ~97 % concernent 3 instruments ou moins

Si plus d'un (1) numéro d'homologation ou plus de 3 instruments sont en cause, la soumission de formulaires de NRE supplémentaires sera nécessaire.

Quand un rapport de NRE doit-il être soumis?

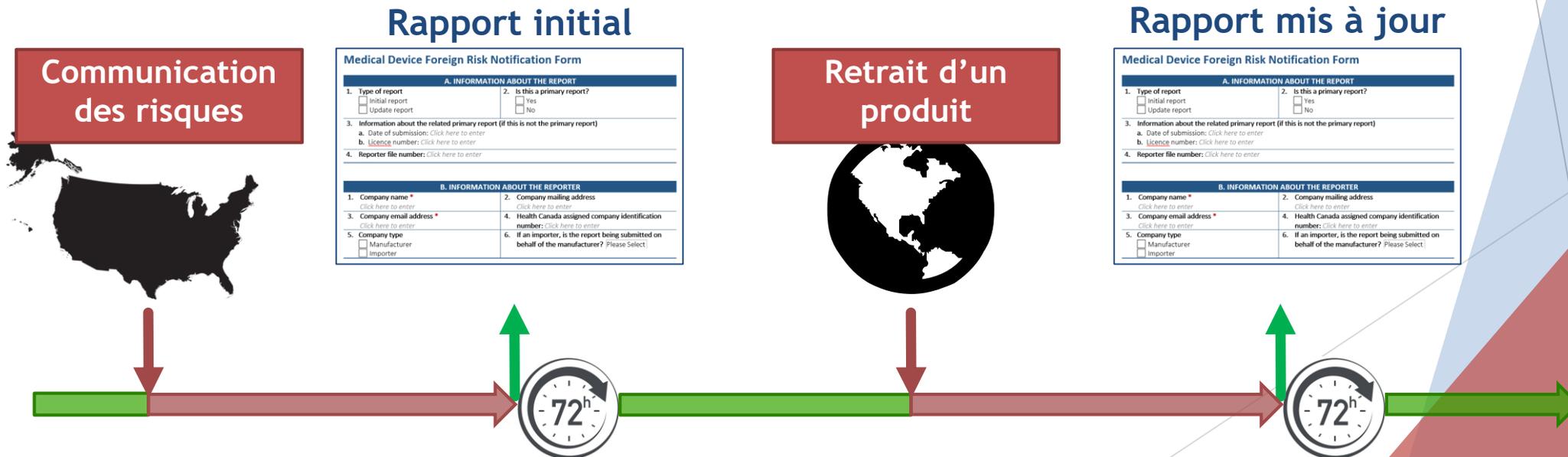
- ▶ Au plus tard 72 heures après avoir reçu communication ou avoir eu connaissance d'une « information », selon la première éventualité
 - ▶ On entend par « information » ce qui concerne tout risque grave de préjudice à la santé humaine
 - ▶ Aux fins du rapport de NRE, l'information est relative une mesure à déclaration obligatoire qui a été prise



Si une mesure à déclaration obligatoire n'a pas encore été prise, il n'est pas encore nécessaire de soumettre un rapport de NRE

Que se passe-t-il si des mesures supplémentaires sont prises après la soumission d'un rapport de NRE?

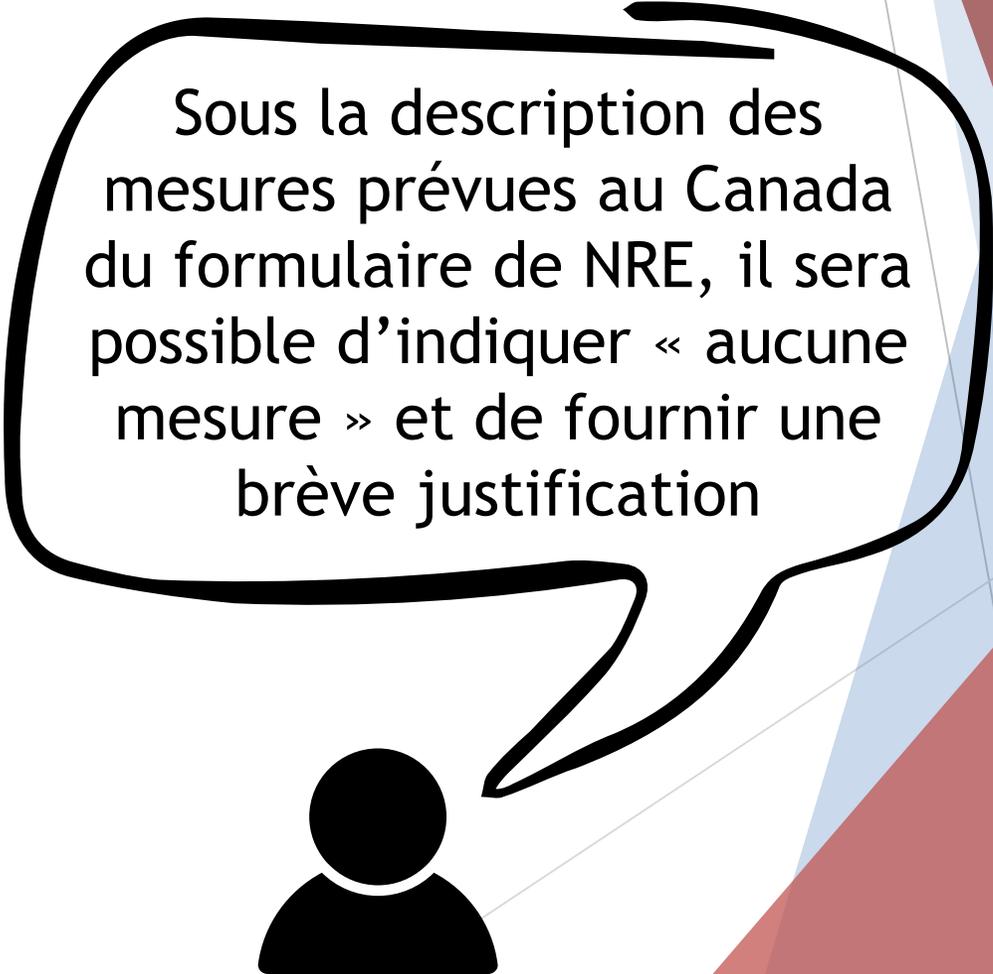
- ▶ À mesure que l'on en apprend davantage sur un risque grave cerné, il est possible que des mesures supplémentaires aient été prises ou qu'elles aient été étendues à d'autres compétences territoriales
- ▶ Un rapport de NRE mis à jour doit être soumis dans les 72 heures
 - ▶ Faire référence au « rapport principal » soumis initialement



Doit-on soumettre un rapport de NRE si un risque grave atténué à l'extérieur du Canada n'est pas pertinent au Canada?

► Oui.

- Santé Canada pourrait être informé d'un risque grave à l'étranger grâce à la communication médiatique, la collaboration avec les organismes de réglementation étrangers, etc.
- Un rapport de NRE soumis par l'industrie pourrait aider Santé Canada à comprendre et à expliquer l'absence d'incidence d'un risque au Canada



Sous la description des mesures prévues au Canada du formulaire de NRE, il sera possible d'indiquer « aucune mesure » et de fournir une brève justification

Comment un fabricant peut-il autoriser un importateur à soumettre un rapport en son nom?

Aviser Santé Canada par écrit :

Un fabricant peut autoriser l'importateur de l'instrument à soumettre un rapport de NRE à Santé Canada en son nom si les renseignements que le fabricant et l'importateur doivent fournir sont identiques.



- ▶ Pour recevoir une copie du formulaire à remplir ou à garder à sa disposition, communiquez avec la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi de Santé Canada à : MDCU_UCIM@hc-sc.gc.ca



Puisqu'il est possible qu'un fabricant veuille obtenir différentes autorisations pour chacune des exigences réglementaires, une autorisation doit être accordée pour chacune de ces exigences.

Prochaines étapes

- ▶ La NRE entrera en vigueur le 23 juin 2021
 - ▶ Du matériel supplémentaire sera disponible dès que possible :
 - ▶ formulaire de NRE
 - ▶ document de questions et réponses
 - ▶ mise à jour des lignes directrices
- ▶ Les exigences relatives au rapport de synthèse entreront en vigueur le 23 décembre 2021.
 - ▶ Un exercice similaire est en cours pour mettre au point du matériel supplémentaire et identifier tout changement nécessaire ou clarification



Pour en savoir plus :



Direction des instruments médicaux de Santé Canada - Post-commercialisation

mdd.postmarket-postcommercialisation.dim@hc-sc.gc.ca

