
Ligne directrice : Aviser Santé Canada des mesures prises à l'étranger



Produits de santé



Santé
Canada Health
Canada

Canada

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title: *Guidance on notifying Health Canada of foreign actions*

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Sans frais : 1-866-225-0709

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : mhpdpolicy-politiquesdpssc@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du Chef du Canada, représenté par la ministre de la Santé, 2026

Date de publication : septembre 2026

À moins d'avis contraire, vous pouvez reproduire le contenu de cette publication ou ce produit en totalité ou en partie à des fins non commerciales, dans tout format, sans frais ni autre permission. Les reproductions ou distributions commerciales sont interdites sans obtenir la permission écrite de l'administrateur du droit d'auteur de Santé Canada. Pour obtenir une permission de reproduire du contenu appartenant au gouvernement du Canada pour des fins commerciales, veuillez consulter : www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/contactez-nous/demande-affranchissement-droit-auteur.html

Cat. : H164-250/2026F-PDF

ISBN : 978-1-100-00331-3

Pub. : 260268



Produits de santé

Avant-propos

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

Les lignes directrices sont des instruments administratifs et non juridiques. Cela signifie qu'on peut faire preuve de souplesse dans leur interprétation. Toutefois, pour être acceptables, les approches de rechange aux principes et aux pratiques décrits dans le présent document doivent être appuyées par une justification adéquate. Il faut en discuter à l'avance avec le secteur de programme concerné pour éviter de conclure que les exigences légales ou réglementaires applicables n'ont pas été respectées.

Comme toujours, 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 l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique. Nous sommes déterminés à nous assurer que ces demandes sont justifiables et que les décisions sont clairement documentées.

Le présent document doit être lu en même temps que les articles pertinents du Règlement et les autres lignes directrices applicables.



Produits de santé

Table de matières

Objectif	1
Contexte	2
Portée et champ d'application	4
Interprétation	5
Qu'entend-on par « risque grave » ?.....	5
Mesure se rapporte à la sécurité de la drogue	6
Autorités réglementaires étrangères visées par ces exigences	7
Mesures étrangères sujet à l'avis	7
Mesures relatives à la communication des risques	7
Mesures relatives aux modifications de l'étiquetage	9
Mesures relatives aux rappels, aux réévaluations et aux suspensions ou révocations d'autorisations, y compris les licences	10
Plusieurs mesures prises dans plusieurs juridictions	11
Contenu de l'avis	12
Mesures de suivi après l'expiration du délai de 72 heures	14
Comment fournir les renseignements requis	15
Langue de l'avis	16
Rapports d'information et accès du public	16
Mesure étrangère entraînant un changement important	17
Surveillance des mesures réglementaires étrangères	17
Évaluation de la conformité	19
Nous contacter	20



Produits de santé

Objectif

La présente ligne directrice :

- décrit les exigences relatives à l'avis à Santé Canada des mesures réglementaires prises à l'étranger, telles qu'énoncées aux articles C.01.050 (2) a), b) et c) et C.01.050 (3) du Règlement sur les aliments et drogues
- aide les détenteurs d'une autorisation de mise en marché (DAMM), à vous conformer à ces exigences

Remarque : dans la présente ligne directrice, le terme « détenteur d'une autorisation de mise en marché » ou « DAMM » désigne :

- le détenteur d'une ou de plusieurs des autorisations de mise en marché suivantes :
 - une identification numérique attribué en application du paragraphe C.01.014.2(1) ; et
 - un avis de conformité délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01.
- une personne qui est détenteur d'un permis d'établissement et
 - importe une drogue désigné en vertu de l'article C.10.006 — ou
 - vend une drogue désigné en vertu du paragraphe C.10.007.1(1)

Plusieurs drogues peuvent être commercialisés des années à l'avance ou a un volume plus élevé dans d'autres pays. C'est pourquoi d'important signaux relatifs à l'innocuité peuvent être détectés plus tôt dans un pays étranger.

Les dispositions sur la déclaration de ce qui se fait à l'étranger nous permettent de savoir rapidement quelles mesures réglementaires ont été prises dans d'autres pays.

Grâce à ces connaissances, nous pouvons :

- mieux déterminer et évaluer les risques pour les personnes au Canada tout au long du cycle de vie des drogues **et**
- prendre les mesures requises pour atténuer ces risques lorsqu'il est justifié de le faire

Nous pouvons demander des renseignements complémentaires sur une mesure réglementaire, si nécessaire.

Contexte

La réglementation portant sur l'obligation de nous aviser des mesures réglementaires prises dans les pays étrangers vise à mettre en œuvre certaines dispositions de la Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (aussi appelée [Loi de Vanessa](#)). Cette loi a reçu la sanction royale le 6 novembre 2014.

Les règlements à l'égard desquels le présent document s'applique ont été publiés dans la *Gazette du Canada*, Partie II, le 2 mai 2018.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) décrit la pharmacovigilance comme la science et les activités liées à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables de drogues ou de tout autre problème lié aux drogues. Cette activité couvre toute la durée du cycle de vie d'une drogue, c'est-à-dire avant, pendant et après sa mise sur le marché.

Les DAMM sont responsables de l'innocuité de leurs produits tout au long du cycle de vie de ceux-ci et doivent se conformer à toutes les exigences législatives et réglementaires canadiennes.

La gestion des signaux relatifs à l'innocuité fait partie de la pharmacovigilance de routine. Elle est essentielle pour garantir que les fabricants et les autorités réglementaires disposent des renseignements les plus récentes sur une drogue.

L'obligation d'aviser Santé Canada de certaines mesures prises à l'étranger vient appuyer ces activités.

Pour DAMM, les bonnes pratiques de pharmacovigilance impliquent :

- la collecte et l'évaluation des informations relatives à l'innocuité des drogues
- surveiller, détecter et gérer les signaux relatifs à l'innocuité
- analyser ou évaluer les signaux qui peuvent indiquer des changements importants dans les avantages et les risques d'une drogue (son profil risques-avantages)
- prendre les mesures de suivi qui pourraient être nécessaires, en fonction des résultats de l'évaluation, telle que :
 - le rappel d'un produit
 - une modification de l'étiquetage d'un produit
 - la préparation de rapports de synthèse périodiques (par exemple, annuels), l'analyse des renseignements sur l'innocuité et la nous faire part des changements important
 - mettre à jour les plans de gestion des risques (PGR) au besoin

Pour obtenir des renseignements sur la mise en œuvre, y compris les bonnes pratiques de vigilance, consultez :

- [les lignes directrices sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance \(BPP\) \(GUI-0102\)](#)

Pour obtenir des renseignements sur la préparation des rapports de synthèse, consultez

- [Ligne directrice sur la préparation et la présentation des rapports de synthèse pour les drogues et les produits de santé naturels commercialisés](#)

Pour obtenir des renseignements sur la mise à jour d'un PGR, consultez :

- [Ligne directrice sur la présentation des plans de gestion des risques](#)

Pour obtenir des renseignements sur la déclaration des rappels au Canada, consultez :

- [Orientation : Guide pour le rappel de drogues, de produits de santé naturels et de biocides \(GUI-0039\)](#)

Portée et champ d'application

L'obligation de nous aviser des mesures réglementaires prises dans les pays étrangers s'applique tout au long du cycle de vie à ces trois catégories de drogues auxquels un numéro d'identification d'une drogue (DIN) (en vertu de C.01.014.2(1)) ou un avis de conformité (AC) (en vertu de C.08.004 ou C.08.004.01) a été attribué :

1. les drogues sur ordonnance
2. les drogues qui doivent être vendues conformément à une ordonnance aux termes de la partie G du Règlement sur les aliments et drogues, du Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées ou du Règlement sur les stupéfiants
3. les drogues qui peuvent être vendues sans ordonnance, mais à administrer uniquement sous la surveillance d'un praticien.

Il vous incombe de nous aviser de toute mesure prise à l'étranger en vertu de l'article C.01.050 du Règlement sur les aliments et drogues tant que vous êtes le détenteur d'une autorisation de mise en marché canadienne pour la drogue, qu'il s'agisse d'une identification numérique de la drogue ou d'un avis de conformité.

Cette exigence s'applique tant aux drogues à usage humain qu'aux drogues vétérinaires, lorsqu'une mesure prise à l'étranger concerne un risque grave de préjudice à la santé humaine.

Ces exigences prennent effet dès l'octroi de l'autorisation de mise en marché au Canada et prennent fin dès la révocation de cette autorisation, quel que soit le statut commercial du produit.

Remarque : ces exigences continuent de s'appliquer même si le statut de la drogue passe, par exemple, à « approuvé » ou « dormant » dans la base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP). Toutefois, cette exigence ne s'applique pas aux drogues dont la demande d'autorisation de mise en marché est encore en cours d'examen.

Pour plus de renseignements, consultez la réglementation :

- [Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées](#)
- [Règlement sur les stupéfiants](#)
- [Règlement sur les aliments et drogues](#)

Interprétation

Vous devez nous aviser, dans les 72 heures après avoir reçu communication ou avoir pris connaissance d'informations qui :

- présentent un risque grave de préjudice à la santé humaine
- se rapporte à la sécurité de la drogue, et
- sont associées à certaines mesures spécifiques visées aux alinéas C.01.050(2)a), b) et c) prises dans l'une des [juridictions étrangères désignées](#)

Les exigences réglementaires prévues aux alinéas C.01.050(2)a), b) et c) s'appliquent uniquement aux mesures étrangères qui ont été prises, et non à celles qui sont à l'étude.

Pour obtenir des renseignements sur des affiliées mondiales, les contrats de licences et les ententes contractuels, consultez :

- [les lignes directrices sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance \(BPP\) \(GUI-0102\)](#)

Qu'entend-on par « risque grave » ?

Pour déterminer si un produit thérapeutique présente un risque grave de préjudice à la santé humaine, consultez :

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

Une personne qualifiée doit déterminer si le risque atteint ce seuil. La personne qualifiée devrait avoir des connaissances médicales suffisantes et une formation ou une expérience appropriée, ou devrait consulter une personne qui possède ces connaissances.

Pour plus d'informations sur le personnel et la formation, y compris la notion de « personne qualifiée », consultez :

- [Lignes directrices sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance \(GUI-0102\)](#)

Vous devriez [nous contacter](#) si vous n'êtes pas certain que la gravité d'un risque atteigne le seuil d'avis.

Mesure se rapporte à la sécurité de la drogue

Une personne qualifiée doit déterminer si la mesure prise dans une juridiction étrangère mentionnée se rapporte à la sécurité de la drogue.

Problèmes liés aux BPF ou à la qualité propre au produit

Si une mesure relative à un risque grave de préjudice à la santé humaine découle d'un problème lié aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) à l'étranger, elle est considérée de se rapporter à la sécurité de la drogue si ce problème de BPF s'est produit sur un site de fabrication figurant dans l'autorisation de mise en marché ou le permis d'établissement canadien.

Un seul avis est requis par problème lié aux BPF ou à la qualité propre au produit (par exemple, un problème de BPF entraînant un rappel), même si ce problème a affecté plusieurs produits ou lots. Si le problème de BPF entraîne un problème spécifique au produit (par exemple, un rappel), veuillez sélectionner à la fois « BPF/site de fabrication » et « problème de qualité propre au produit » comme source de risque dans le formulaire.

Lorsqu'un même événement déclenche à la fois un avis C.01A.013 (DEL/BPF) et un avis C.01.050 (mesure réglementaire prise à l'étranger) pour la même entreprise, celle-ci peut fournir un avis consolidé à condition que :

- l'avis comprend toutes les informations nécessaires pour satisfaire aux exigences en vertu de C.01A.013 et C.01.050, telles que décrites dans les formulaires et les lignes directrices applicables, et
- le délai le plus strict applicable soit respecté, et
- vous conserviez une documentation suffisante pour démontrer la conformité aux deux exigences.

Produits comparables

Vous êtes tenu de nous aviser des mesures étrangères qui s'appliquent à vos propres produits.

Pour les produits génériques et biosimilaires, vous êtes tenu de nous aviser uniquement des mesures impliquant des risques qui s'appliqueraient spécifiquement à vos propres

produits contenant le même ingrédient actif ou la même combinaison d'ingrédients actifs que ceux visés par la mesure étrangère.

Les mesures étrangères impliquant explicitement des effets de classe pour des produits doivent être signalées, mais uniquement celles présentant un mode d'action thérapeutique similaire (par exemple, systémique par opposition à topique).

Autorités réglementaires étrangères visées par ces exigences

L'exigence réglementaire s'applique uniquement aux pays figurant dans la liste en trois parties des autorités réglementaires étrangères. Cette liste est incorporée par renvoi dans le Règlement sur les aliments et drogues.

Consultez la section « [Surveillance des mesures réglementaires étrangères](#) » pour obtenir des conseils sur l'analyse de l'environnement, y compris la fréquence de surveillance.

Mesures étrangères sujet à l'avis

Toutes les mesures étrangères ne font pas l'objet d'un avis. Le règlement exige l'avis d'un risque grave de préjudice à la santé humaine se rapportant à la sécurité de la drogue et qui est associé à certaines mesures spécifiques visées aux alinéas C.01.050(2)a), b) et c), prises dans l'une des juridictions étrangères spécifiées.

Mesures relatives à la communication des risques

Une communication de risque visée à l'alinéa C.01.050(2)a) nécessite un avis que si les 4 éléments suivants sont tous remplis :

1. Un risque a été communiqué publiquement soit par
 - a. une autorité réglementaire étrangère figurant dans la partie A de la liste, ou
 - b. toute personne autorisée à fabriquer ou à vendre une drogue dans la juridiction d'une autorité réglementaire étrangère figurant dans la partie A de la liste

2. Le risque communiqué concerne une drogue autorisée appartenant à une classe de drogue visée à l'article C.01.050(4) du Règlement sur les aliments et drogues, qui relève du champ d'application des avis de mesures prises à l'étranger
3. Le risque communiqué se rapporte à la sécurité de la drogue
4. Le risque communiqué comportait un risque grave de préjudice à la santé humaine

Bien qu'il soit normal que les DAMM discutent des risques graves avec les autorités réglementaires, ces discussions ne débouchent pas toujours sur des mesures visant à les atténuer. Une demande de données émanant d'une autorité réglementaire n'a pas à nous être signalée. Nous interprétons l'article C.01.050(2)(a) comme ne visant que les communications destinées à atténuer les risques et à les signaler publiquement, telles que :

- les avertissements ou avis publics
- des lettres adressées aux professionnels de santé ou aux associations de patients
- les examens de signaux achevés ou les informations connexes (telles qu'un résumé ou des informations clés) publiées sur les sites web des autorités réglementaires afin d'identifier et d'atténuer un risque grave de préjudice à la santé humaine

En voici quelques exemples :

- Un problème de fabrication présentant un risque grave de préjudice à la santé humaine est communiqué par l'autorité réglementaire étrangère ou par un fabricant dans un avis de sécurité.
- Des risques graves liés à une nouvelle contre-indication ou à un nouvel avertissement sont communiqués par l'autorité réglementaire étrangère ou par un fabricant.
- L'autorité réglementaire d'un autre pays publie un avertissement public concernant une drogue sur ordonnance après avoir pris connaissance d'un problème d'innocuité grave et jusqu'alors inconnu lorsque les utilisateurs prennent cette drogue en association avec certains aliments.
- Une communication de sécurité publique est publiée concernant des risques graves de préjudice à la santé humaine résultant d'une auto-injection accidentelle d'une drogue lors de son administration à un animal.

Remarque : les mesures étrangères consistant en la communication d'une décision selon laquelle un risque devrait continuer à faire l'objet d'une surveillance dans le cadre des activités de pharmacovigilance de routine, ou en la publication d'un événement indésirable considéré comme un signal potentiel, ne relèvent pas du champ d'application.

Mesures relatives aux modifications de l'étiquetage

Une modification de l'étiquetage visée au paragraphe C.01.050(2)(b) nécessite un avis que si les 5 éléments suivants sont tous remplis :

1. Une modification a été apportée à l'étiquetage de la drogue après l'approbation by l'autorité réglementaire étrangère.
2. La modification de l'étiquetage concerne une drogue autorisé appartenant à une classe de drogue visée à l'article C.01.050(4) du Règlement sur les aliments et drogues, qui relève du champ d'application des avis de mesures prises à l'étranger
3. La modification de l'étiquetage se rapporte à la sécurité de la drogue
4. Le problème d'innocuité auquel répond la modification de l'étiquetage comportait un risque grave de préjudice à la santé humaine
5. La modification de l'étiquetage a été soit
 - a. communiqué à une autorité réglementaire étrangère figurant dans la partie B de la liste, ou
 - b. spécifiquement demandés par une autorité réglementaire étrangère figurant dans la partie B de la liste

Exemples :

- modification des posologies, des indications, des mode d'emploi, des mises en garde, des contre-indications, des interactions, ou des mesures visant à atténuer une utilisation incorrecte en réponse à un risque grave de préjudice à la santé humaine
- l'étiquette d'une drogue générique a été modifiée pour inclure des mises en garde concernant des effets graves sur la santé chez les enfants de moins de 12 ans

- la section « Avertissements » de l'étiquetage d'un produit vétérinaire à usage topique a été mise à jour afin d'atténuer les risques graves de préjudice à la santé humaine associés à l'administration du produit aux animaux

Bien qu'il soit normal que les DAMM discutent des risques graves avec les autorités réglementaires, ces discussions ne débouchent pas toujours sur des mesures visant à les atténuer. Une demande émanant d'une autorité réglementaire concernant une modification de l'étiquetage ou pour plus d'informations ne doit nous être signalée que si tous les critères d'avis sont remplis.

L'avis reste obligatoire même lorsque le risque grave est déjà mentionné dans la monographie canadienne du produit. Nous procéderons à une évaluation afin de déterminer si le risque est correctement mentionné dans la section appropriée de la monographie canadienne du produit ou si les mesures réglementaires étrangères introduisent de nouveaux éléments à prendre en compte dans le contexte canadien, tels que des mesures d'atténuation supplémentaires ou de nouvelles données d'innocuité.

Remarque : Le retrait d'un risque d'une étiquette parce qu'il n'est plus considéré comme présentant un risque grave de préjudice à la santé humaine ne doit pas faire l'objet d'un avis en vertu de cette disposition.

Mesures relatives aux rappels, aux réévaluations et aux suspensions ou révocations d'autorisations, y compris les licences

Les mesures relatives aux rappels, aux réévaluations et aux suspensions ou révocations d'autorisations, y compris les licences, visées à l'alinéa C.01.050(2)c), nécessite un avis que si les cinq éléments suivants sont tous remplis:

1. L'une des mesures spécifiées a eu lieu
2. La mesure concerne une drogue autorisée appartenant à une classe de drogue visée à l'article C.01.050(4) du Règlement sur les aliments et drogues, qui relève du champ d'application des avis de mesures prises à l'étranger
3. La mesure se rapporte à la sécurité de la drogue
4. La mesure a été prise pour faire face à un risque grave de préjudice à la santé humaine

5. La mesure a été prise dans le cadre de la compétence d'une autorité de réglementation étrangère figurant dans la partie C de la liste

Exemples :

- Réévaluations d'autorisations de mise en marché qui ont donné lieu à des mesures nouvelles ou supplémentaires d'atténuation des risques ou à des exigences de vigilance accrue pour une drogue.
- Équivalent à un rappel de type I au Canada, une drogue sur ordonnance est rappelé dans une autre juridiction car son utilisation ou l'exposition à celui-ci peut entraîner des conséquences graves pour la santé, voire la mort.
- L'autorité réglementaire d'un autre pays suspend l'autorisation de mise en marché d'une drogue en vente libre administré sous la supervision d'un professionnel de santé, car une lacune critique dans les bonnes pratiques de fabrication présente un risque grave de préjudice à la santé humaine.
- L'autorité réglementaire d'un autre pays révoque l'autorisation de mise en marché d'une drogue sur ordonnance lorsqu'un effet indésirable rare mais grave est découvert après de nombreuses années de commercialisation.
- L'autorité réglementaire d'un autre pays suspend l'autorisation de mise en marché d'une drogue dans l'attente d'une évaluation de l'innocuité de son profil de risque en raison de son utilisation fréquente hors indication.
- Suspension ou révocation d'autorisations de fabrication, telles que les licences d'établissements, en raison de non-conformité ayant entraîné un risque grave.
- Suspension ou révocation d'autorisations de mise en marché en raison d'un profil bénéfice-risque inacceptable

Plusieurs mesures prises dans plusieurs juridictions

Un problème peut donner lieu à plusieurs avis lorsque des mesures différentes sont prises en réponse à celui-ci selon les juridictions. Par exemple, un risque grave de préjudice peut entraîner une modification de l'étiquetage dans une juridiction et un rappel dans une autre. Dans ce cas, la modification de l'étiquetage et le rappel doivent chacun faire l'objet d'un avis.

Si vous constatez que plusieurs juridictions prennent la même mesure, vous ne devez nous aviser que la première mesure prise. Une fois que vous nous avez avisé d'une mesure prise dans un pays, vous n'avez pas besoin de nous aviser les mêmes mesures prises dans d'autres pays qui :

- portent sur le même problème **et**
- portent sur les mêmes informations d'innocuité

Toutefois, si plusieurs produits ou lots sont concernés par une même mesure liée à des problèmes de BPF ou de qualité, vous pouvez fournir un avis unique à condition qu'il identifie clairement tous les lots de produits concernés et les risques à la santé pertinents.

Si des mesures différentes sont prises dans plusieurs juridictions pour le même problème, des avis distincts sont requis, chacun suivant sa propre procédure de présentation. Voici des exemples de mesures différentes qui doivent toutes être signalées :

- l'ajout d'un avertissement sur une étiquette dans une juridiction et la publication d'un avis public dans une autre juridiction pour traiter le même problème
- un rappel est lancé au niveau des grossistes dans une juridiction et au niveau des détaillants dans une autre juridiction
- un avertissement est ajouté à une étiquette dans une juridiction et une autre juridiction procède à un rappel concernant le même problème

Contenu de l'avis

Afin de se conformer à la réglementation, vous devez fournir les renseignements suivants dans votre avis :

- le nom du DAMM et ses coordonnées, ainsi que le nom de l'importateur canadien, s'il est différent
- marque nominative(s) et DIN de la ou des drogues canadiennes pertinentes
- le nom du détenteur de l'autorisation dans le pays étranger
- pays étranger associé à la mesure

- mesures prises dans le pays étranger concernant un risque grave de préjudice à la santé humaine
- renseignements sur le risque, y compris la date à laquelle cela s'est produit
- pour les problèmes de risque grave liés aux BPF ou au site de fabrication, ou pour un problème de qualité spécifique au produit, indiquer le site étranger où le problème s'est produit (s'il est différent du site de fabrication), le cas échéant et connu

Vous devriez également :

- indiquer la marque nominative de la drogue étrangère
- en cas de risque grave lié aux BPF ou au site de fabrication, ou de problème de qualité spécifique au produit, indiquer le(s) numéro(s) de lot ou lot de fabrication et la (les) date(s) limite(s) d'utilisation de la ou des drogues canadiens pertinentes, le cas échéant et si ces informations sont connues
- fournir les preuves qui ont déclenché la mesure étrangère, si disponible
- fournir des détails sur les mesures prises dans le pays concerné, notamment qui a pris la mesure en question et la raison de cette mesure.
- fournir les renseignements à l'appui disponibles concernant la mesure prise par l'autorité réglementaire étrangère ou par le DAMM dans le pays étranger
 - par exemple, un rapport, s'il est disponible, émanant de l'autorité réglementaire étrangère, ou des renseignements fournis sous forme de pièce jointe ou de lien Internet
- énumérer les mesures prises au Canada à la suite du risque grave
- fournir les détails disponibles concernant les mesures de suivi que vous avez actuellement l'intention de prendre, et à quel moment, au Canada, telles que :
 - déposer une présentation visant à mettre à jour la monographie du produit au Canada à l'aide de données à l'appui
 - fournir un plan de gestion des risques (PGR) à jour
 - publier une communication sur les risques

- retirer la drogue du marché canadien
 - procéder au rappel des lots concernés de la drogue et fournir un avis de rappel
- justifier les mesures de suivi que vous avez prises ou que vous avez l'intention de prendre au Canada
- fournir une justification scientifique concise si vous décidez de ne pas prendre d'autres mesures au Canada

Mesures de suivi après l'expiration du délai de 72 heures

Vous devriez continuer à effectuer des activités pertinentes de gestion des signaux. Si vous ne prenez pas de décision concernant les mesures de suivi au Canada avant l'expiration du délai de 72 heures, vous :

- devez tout de même signaler la mesure prise à l'étranger avant l'expiration du délai
- devriez indiquer dans votre rapport que vous n'avez pas encore décidé des mesures de suivi à prendre au Canada

Pour les questions relatives à un signal d'innocuité ou toxicité, aux effets indésirables ou à une utilisation non-sécuritaire, une fois que vous avez pris une décision concernant les mesures de suivi à mettre en œuvre au Canada, vous devriez nous aviser des mesures que vous avez l'intention de prendre à l'aide du formulaire, sauf si cela a déjà été fait par d'autres moyens (par exemple, en déposant une présentation ou en fournissant un PGR à jour).

Remarque : aucun rapport de suivi n'est requis pour les avis relatifs aux BPF, aux sites de fabrication ou aux problèmes de qualité spécifiques à un produit. Toutefois, les avis C.01A.013 et C.01.051 doivent tout de même être fournis conformément aux exigences.

Nous vous contacterons si nous avons besoin de plus d'informations ou si les mesures de suivi nécessitent une discussion plus approfondie.

Comment fournir les renseignements requis

Pour fournir les renseignements ou des suivis concernant des mesures prises à l'étranger impliquant :

- des signaux d'innocuité ou de toxicité
- des effets indésirables
- une utilisation non-sécuritaire

Liées à des drogues **à usage humain** pharmaceutiques ou biologiques ou à des drogues **vétérinaires**, utiliser le formulaire « Aviser Santé Canada des mesures prises à l'étranger concernant un risque grave de préjudice à la santé humaine (signal d'innocuité ou toxicité, effets indésirables, utilisation non-sécuritaire) ».

Le formulaire est disponible sur demande par courriel [à l'adresse no-reply.MHPD.publications.DPSC.non-reponse@hc-sc.gc.ca](mailto:reply.MHPD.publications.DPSC.non-reponse@hc-sc.gc.ca). Veillez à ce que seul le libellé exact « Formulaire Aviser Santé Canada des mesures prises à l'étranger » figure dans l'objet du courriel.

Une fois rempli, présentez ce formulaire au format PDF dans un format Electronic Common Technical Document (eCTD) ou non eCTD par l'entremise du Portail commun de demandes électroniques (ESG) en utilisant le processus d'inscription réglementaire (PIR).

Remarque : aucune lettre d'accompagnement n'est requise lors du dépôt initial d'une présentation contenant le formulaire au format PDF.

Pour obtenir des renseignements sur les transaction au format eCTD ou non eCTD, consultez :

- [Dépôt des soumissions par voie électronique](#)

Remarque : vous pouvez présenter le formulaire PDF [par courriel](#), accompagné d'une explication, afin de satisfaire à l'exigence de conformité, mais uniquement en cas de problèmes techniques empêchant la présentation du formulaire PDF dans le délai de 72 heures. Cette démarche devrait être suivie sans délai d'un avis via l'ESG. La présentation via l'ESG devrait inclure une copie de la correspondance par courriel et du formulaire PDF.

Pour fournir les renseignements sur des actions menées à l'étranger impliquant :

- des problèmes liés aux BPF ou à la fabrication
- un problème de qualité spécifique à un produit
- d'un rappel de produit

Liés à des drogues à **usage humain ou vétérinaire**, utiliser ce formulaire en ligne.

À la présentation des renseignements, vous pouvez conserver les éléments suivants dans vos dossiers :

- pour les avis fournis à l'aide du formulaire PDF sous forme de transactions eCTD ou non eCTD via l'ESG, les accusés de réception qui seront générés.
- pour les avis fournis via le formulaire en ligne, la confirmation automatique qui vous sera envoyée par courriel.
- pour les avis fournis par e-mail (en raison de problèmes techniques), le courriel d'accusé de réception qui vous sera envoyé

Langue de l'avis

L'avis de mesure prise à l'étranger peut être fourni en anglais ou en français.

Les autres documents, tels que les avis de rappel étrangers et les communications sur les risques liés au problème, ne sont pas exigés par la réglementation. Si nous les demandons, ils peuvent nous être fournis dans leur langue d'origine.

Rapports d'information et accès du public

Les renseignements qui nous sont fournis sont soumises à la [Loi sur la protection des renseignements personnels](#).

Ces rapports complètent la surveillance réglementaire existante. À ce titre, ils seront traités et diffusés conformément aux dispositions en vigueur concernant les résultats des examens d'innocuité et les décisions d'octroi de licence d'établissement. Celles-ci comprennent :

- [transparence et ouverture en matière de réglementation](#)

- [Examens d'innocuité](#)
- [les pouvoirs d'exiger et de communiquer des renseignements](#)

Mesure étrangère entraînant un changement important

En déterminant si une mesure prise à l'étranger se rapporte à la sécurité de votre drogue, vous pouvez conclure que les renseignements fournis au sujet de cette mesure constituent également un changement important dans ce qui est connu à propos des risques et avantages associés à la drogue. Si tel est le cas, le règlement sur les aliments et les drogues vous oblige à nous aviser à la fois la mesure prise à l'étranger et le changement important.

Afin d'éviter les doublons et d'alléger la charge administrative, vous pouvez satisfaire à ces deux exigences en nous avisant sans délai de la mesure prise à l'étranger et du changement important, dans les 72 heures, au moyen du formulaire Avise Santé Canada des mesures prises à l'étranger. Il vous incombe de conserver une documentation suffisante pour démontrer que vous vous conformez à ces deux exigences.

Pour obtenir des renseignements sur l'obligation de signaler un changement important, consultez :

- [Ligne directrice sur la préparation et la présentation des rapports de synthèse pour les drogues et les produits de santé naturels commercialisés](#)

Surveillance des mesures réglementaires étrangères

L'analyse environnementale est un élément fondamental de la surveillance de l'innocuité.

On s'attend à ce que vous recueilliez de l'information sur l'innocuité d'une manière qui favorise le respect de la réglementation. Il pourrait s'agir de communiquer régulièrement et souvent avec vos sociétés affiliées qui exercent leurs activités dans les pays étrangers désignés. La communication pourrait consister à faire ce qui suit :

- veiller à ce que les entreprises affiliées locales dans les pays concernés informent leur siège social mondial des types de problèmes et de produits visés par la réglementation
- déterminer la pertinence des mesures pour les produits vendus au Canada

Si vous n'êtes pas affilié à des entreprises étrangères, vous devriez :

- recueillir et évaluer les informations relatives aux problèmes d'innocuité et aux effets indésirables dans le cadre de vos activités de pharmacovigilance
- accorder une attention particulière aux informations émanant des autorités compétentes se rapportant aux activités concernées (par exemple, communication des risques, modifications de l'étiquetage, rappels de produits)
- rechercher les informations susceptibles de contribuer à l'évaluation de la gravité du risque de préjudice à la santé humaine **et**
- déterminer la pertinence de ces informations par rapport aux drogues sur ordonnance ou en vente libre que vous commercialisez au Canada et qui sont administrés sous la supervision d'un professionnel de santé

L'analyse de l'environnement à la recherche d'informations pertinentes en matière d'innocuité fait partie de la vigilance de routine. Elle devrait être menée régulièrement et documentée. Le moment, la fréquence, la portée et la méthode d'analyse dépendent de facteurs tels que le profil de risque du produit, les problèmes connus ou émergents spécifiques, ainsi que le calendrier du rapport de synthèse.

Les problèmes d'innocuité identifiés et potentiels, ainsi que les lacunes dans les connaissances (par exemple, la toxicité chez les groupes vulnérables, les interactions avec d'autres produits, les nouvelles tendances d'utilisation) peuvent nécessiter une évaluation plus approfondie.

Le processus documenté doit également inclure une évaluation visant à déterminer si le risque pour la santé humaine atteint le seuil requis pour nous aviser.

Pour obtenir des renseignements sur l'analyse de l'environnement, les filiales mondiales, les accords de licences croisées et les accords contractuels, consultez :

- [Lignes directrices sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance \(GUI-0102\)](#)

Évaluation de la conformité

La documentation relative à la réception, à l'évaluation et au signalement des mesures réglementaires étrangères est essentielle pour démontrer que vous vous conformez à la réglementation.

La documentation peut inclure, par exemple :

- des documents de qualité pertinents, tels que des procédures opérationnelles standard ou des accords contractuels
- des registres opérationnels indiquant les informations reçues et évaluées, ainsi que les décisions et mesures prises

Nous pouvons :

- évaluer votre capacité à surveiller et à évaluer les mesures réglementaires étrangères, notamment en déterminant le rapport du risque grave de préjudice à la santé humaine par rapport à la sécurité de la drogue, sur la base de vos systèmes, de vos registres et de vos procédures, ainsi que de vos performances dans la réalisation de ces activités
- vérifier la conformité à ces réglementations en examinant les rapports reçus par rapport aux informations que nous recueillons par d'autres moyens, tels que :
 - des accords conclus avec des autorités réglementaires étrangères
 - nos propres analyses de l'environnement

Les registres de formation du personnel qualifié devraient être documentés et le processus de formation décrit de manière à permettre des audits internes et réglementaires .

Pour obtenir des renseignements, consultez :

- [Lignes directrices sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance \(GUI-0102\)](#)

Nous contacter

Les avis de mesures prises à l'étranger devraient être fournis à l'aide des formulaires PDF ou en ligne appropriés.

Contactez-nous si vous avez des questions concernant cette ligne directrice, comme suit :

- Signaux d'innocuité ou toxicité, effets indésirables ou utilisation non-sécuritaire de drogues à usage humain (non-biologiques) : mpb.rpm-gpr.bppc@hc-sc.gc.ca
- Signaux d'innocuité ou toxicité, effets indésirables ou utilisation non-sécuritaire de drogues biologiques à usage humain : bbrs.rpm-gpr.bbra@hc-sc.gc.ca
- Signaux d'innocuité ou toxicité, effets indésirables ou utilisation non-sécuritaire des drogues vétérinaires : pv-vet@hc-sc.gc.ca
- Problèmes liés aux BPF et à la fabrication : foreign.site-etraner@hc-sc.ca.ca
- Problèmes de qualité propre au produit ou rappels : hpce-cpsal@hc-sc.gc.ca

Pour toute question concernant la présente ligne directrice, indiquer la mention « Ligne directrice : Aviser Santé Canada des mesures prises à l'étranger » dans l'objet de votre courriel. Envoyez votre demande par courriel à l'adresse suivante : mhpdpolicy-politiquesdpssc@hc-sc.gc.ca.