

Lignes directrices sur les présentations après la mise en marché pour les table des matières



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:
Table of contents post-market submission guidance

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

© Sa Majesté le Roi du Chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2025

Date de publication : novembre 2025

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, communiquez avec pubsadmin@hc-sc.gc.ca.

Cat. : H164-414/2025F-PDF
ISBN : 978-0-660-79758-8
Pub. : 250346

Table des matières

Classifications des titres et exemples de contenu	3
Toutes les classes (I à IV) pour les demandes d'IDIV et non-IDIV après la mise en marché et les réponses aux demandes d'information supplémentaires après la mise en marché	4
Outils	9
Processus de dépôt des présentations	9

Classifications des titres et exemples de contenu

Tous les dossiers (en-têtes) ne sont pas requis pour chaque présentation. Bien que la table des matières soit utilisée pour ces interactions, seuls certains dossiers sont requis pour les présentations après la mise en marché, et les directives sur le contenu sont propres à ce contexte. Voici un exemple de structure de dossiers :

- Nom de l'homologation
 - 1- RENS ADMIN RÉGION
 - 1.01-Lettre d'accompagnement
 - 1.03-Liste des termes-Acronymes
 - 1.05-Liste des instruments
 - 1.10-Corr et interactions préalables
 - 2-CONTEXTE
 - 2.04-Descr de l'instrument
 - 2.04.03-Historique du développement
 - 2.06-Historique commercialisation mondiale
 - 2.06.01-Historique commercialisation mondiale
 - 2.06.02-Rapports d'incidents-Rappels
 - 2.06.03-Taux de ventes, d'incidents et de rappels
 - 2.11-Autre présentation-Contexte
 - 4-CLINIQUE
 - 4.05-DMR
 - 4.06-Données de surveillance après la mise en marché
 - 5-ÉTIQUETAGE
 - 5.02-Étiquettes produits embal
 - 5.03-Notice accompagnement-mode d'emploi
 - 5.04-Étiquetage électronique
 - 5.05-Étiquetage professionnel santé
 - 5.06-Étiquetage patient

- 5.07-Manuel technique-opérateur
- 5.08-Autocollants dossier-fiches enregistrement implant
- 5.09-Brochures produit
- 5.10-Autre étiquetage-promotionnel

Le tableau ci-dessous présente la classification, les conditions applicables et des exemples de contenu pour chaque rubrique.

Légende

- R = Requis
- RC = Requis à titre conditionnel
- F = Facultatif
- NR = Non requis

Toutes les classes (I à IV) pour les demandes d'IDIV et non-IDIV après la mise en marché et les réponses aux demandes d'information supplémentaires après la mise en marché

Chapitre 1 : Administration régionale			
Nom du dossier	Classification	Condition	Exemples
1.01 – Lettre d'accompagnement	R	SANS OBJET	Lettre d'accompagnement ou courriel de réponse du fabricant.
1.03-Liste des termes/acronymes	F	SANS OBJET	Liste des termes ou des acronymes utilisés dans la transaction.
1.05-Liste des instruments	RC	Requis pour la classe I Inclure le cas échéant ou sur demande pour les classes II, III et IV	Liste des instruments, y compris les noms commerciaux ou de produits, les numéros de catalogue ou de référence.

Chapitre 1 : Administration régionale			
Nom du dossier	Classification	Condition	Exemples
1.10-Correspondance préalable à la présentation et interactions antérieures avec les organismes de réglementation	R	SANS OBJET	Lettre ou courriel de demande après la mise en marché.
Chapitre 2 : Contexte de la présentation			
Nom du dossier	Classification	Condition	Exemples
2.04-Description de l'instrument	RC	S'il y a lieu à la demande	
2.04.03-Historique du développement	RC	S'il y a lieu à la demande	Description des modifications apportées à la conception et justification des modifications sur demande ou mises en œuvre.
2.06-Historique de la commercialisation mondiale	RC	S'il y a lieu à la demande	
2.06.01-Historique de la commercialisation mondiale	RC	S'il y a lieu à la demande	Pays où l'instrument est homologué et date d'homologation.
2.06.02-Rapports d'incidents et rappels	RC	S'il y a lieu à la demande	Plaintes mondiales et canadiennes, rapports et résumés d'incidents, analyse des causes fondamentales, mise à jour/rapport d'enquête, mesures correctives, renseignements sur les rappels.

2.06.03-Taux de ventes, d'incidents et de rappels	RC	Si applicable à la demande	Taux d'incidents au Canada et à l'échelle mondiale (y compris les taux par rapport aux ventes), données sur les ventes.
2.11-Autres renseignements contextuels sur la présentation	RC	Lorsque des renseignements sont demandés par l'organisme de réglementation (au moyen de documents d'orientation ou d'autres communications), mais qu'ils ne font partie d'aucune des autres rubriques du présent chapitre.	• Renseignements demandés par Santé Canada (après la mise en marché) L'analyse des enjeux liés aux incidents (analyse des tendances). • Un résumé des analyses individuelles de la sûreté et de l'efficacité, des rapports de synthèse exigés en vertu de dispositions réglementaires particulières ou des documents d'évaluation qui ne sont pas autrement pris en compte dans les rubriques désignées. • Documents d'analyse et d'analyse des avantages ou des risques liés à la sûreté des instruments après la mise en marché. • Liste ou description des mesures antérieures d'atténuation des risques mises en œuvre ou prévues pour régler le problème

			après la mise en marché. Pour en savoir plus, consultez Directive sur les rapports de synthèse et analyses liées à un sujet pour les instruments médicaux
--	--	--	---

Chapitre 4 : Données cliniques

Nom du dossier	Classification	Condition	Exemples
4.05-Données du monde réel	RC	S'il y a lieu à la demande	Registre des instruments, données des dossiers médicaux
4.06-Données de surveillance après la mise en marché	RC	S'il y a lieu à la demande	Études post-commercialisation

Chapitre 5 : Étiquetage et matériel promotionnel			
Nom du dossier	Classification	Condition	Exemples
5.02-Étiquettes de produits et d'emballage	RC	S'il y a lieu à la demande	Étiquette d'emballage de l'instrument
5.03-Notice d'accompagnement/mode d'emploi	RC	S'il y a lieu à la demande	Instructions d'utilisation actuelles, notice d'accompagnement, mode d'emploi.
5.04-Étiquetage électronique	RC	S'il y a lieu à la demande	
5.05-Étiquetage du professionnel de la santé	RC	S'il y a lieu à la demande	Étiquetage du professionnel de la santé, matériel éducatif du professionnel de la santé .
5.06 Étiquetage du patient	RC	S'il y a lieu à la demande	Brochure pour le patient, formulaire de consentement du patient, matériel éducatif pour le patient.
5.07-Manuel technique/de l'opérateur	RC	S'il y a lieu à la demande	Manuel d'entretien.
5.08-Autocollants de dossier du patient, fiches et fiches d'enregistrement de l'implant	RC	S'il y a lieu à la demande	
5.09-Brochures de produits	RC	S'il y a lieu à la demande	

Chapitre 5 : Étiquetage et matériel promotionnel			
Nom du dossier	Classification	Condition	Exemples
5.10-Autre étiquetage et matériel promotionnel	RC	S'il y a lieu à la demande	Tout autre document fourni avec l'instrument.

Outils

L'outil supplémentaire suivant est disponible pour faciliter la création de présentations après la mise en marché :

- [Modèles de dossiers](#)

Processus de dépôt des présentations

Pour connaître le processus de dépôt et les options de transmission, consultez la [table des matières de l'IMDRF de Santé Canada pour obtenir des directives sur les demandes d'homologation d'instruments médicaux](#).