

*Annexe 5***COMPOSANTES D'UN PROGRAMME D'ALERTE RÉCIPROQUE****1. Documentation**

- Définition d'une crise/urgence et des circonstances qui exigent une alerte
- Procédures opératoires standard
- Mécanisme d'évaluation et de classification des dangers pour la santé
- Langue de communication et de transmission de l'information

**2. Système de gestion des crises**

- Mécanismes d'analyse des crises et de communication
- Désignation des correspondants
- Mécanismes de notification

**3. Procédures d'application effective**

- Mécanismes de suivi
- Procédures relatives aux actions correctives

**4. Système d'assurance de la qualité**

- Programme de pharmacovigilance
- Surveillance/contrôle de la mise en oeuvre de l'action corrective

**Correspondants**

Aux fins du présent accord, les correspondants à contacter pour toutes questions techniques, telles que l'échange des rapports d'inspection, les stages de formation des inspecteurs ou les exigences techniques, sont:

Pour le Canada :

Le directeur général du programme des produits thérapeutiques, Santé Canada, Holland Cross, (Locator3102D2), 1600 rue Scott, Ottawa, Ontario, K1A 1B6, Canada Téléphone 1-613-957-0369, télécopieur 1-613-952-7756, courrier électronique [dann\\_michols@hc-sc.gc.ca](mailto:dann_michols@hc-sc.gc.ca)

et