

Règlement sur les instrument médicaux

Rapports de synthèse : Conseils et astuces pour réussir



Résumé

- Objectif des rapports de synthèse
- Informations requises
- Conseils et astuces (ce que nous avons vu)



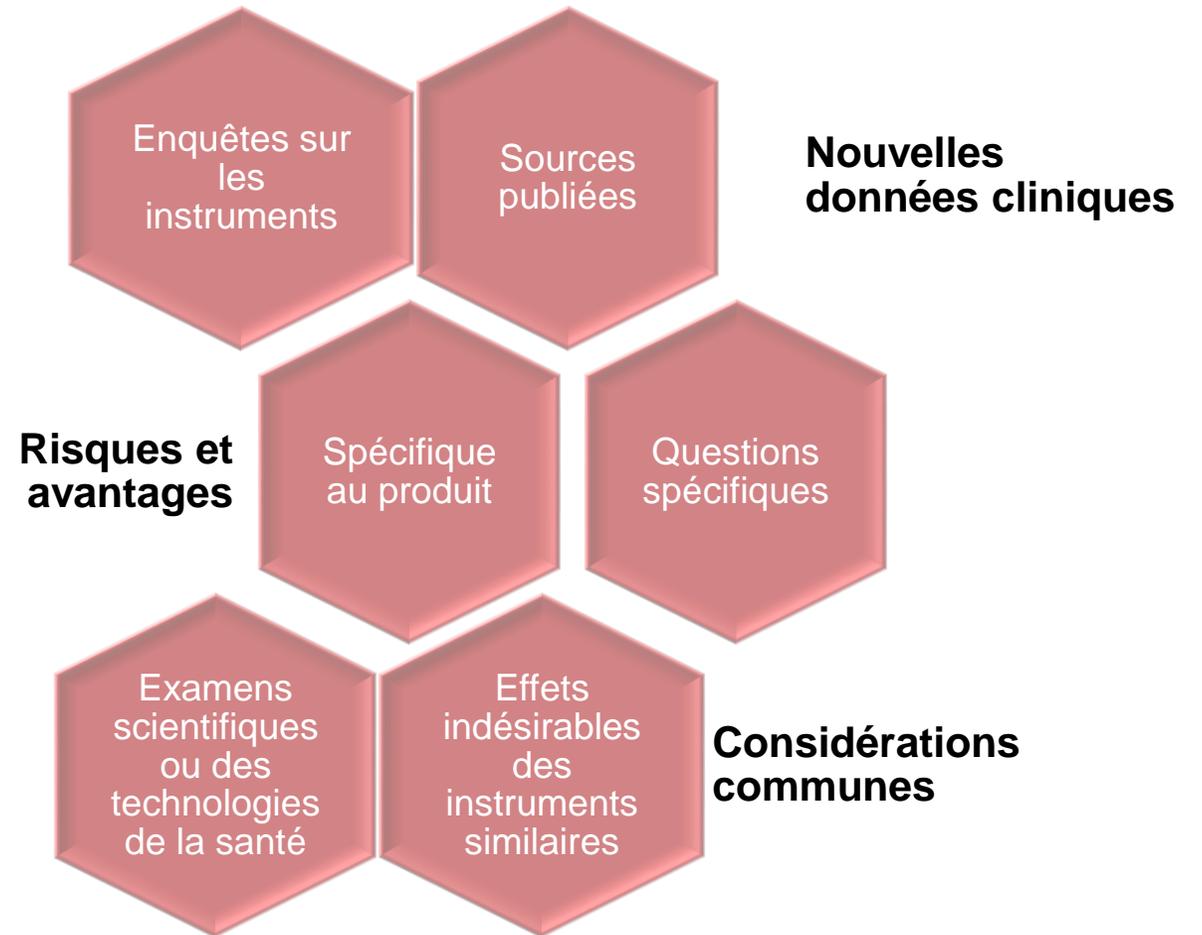
Rapports de synthèse : Objectifs de Santé Canada

- ✓ Soutenir une approche axée sur le cycle de vie pour la réglementation des matériels médicaux au Canada.
- ✓ Renforcer la surveillance après l'autorisation de vente d'un dispositif au Canada afin de déterminer si les exigences relatives à la sécurité et à l'efficacité continuent d'être respectées.
- ✗ Il n'est pas nécessaire d'aviser Santé Canada si les avantages et les risques d'un instrument médical ne sont pas modifiés.
- ✗ Prescriptif (l'intention était de faciliter la flexibilité)

Règlement - Doit contenir (Effets indésirables)

Effets indésirables

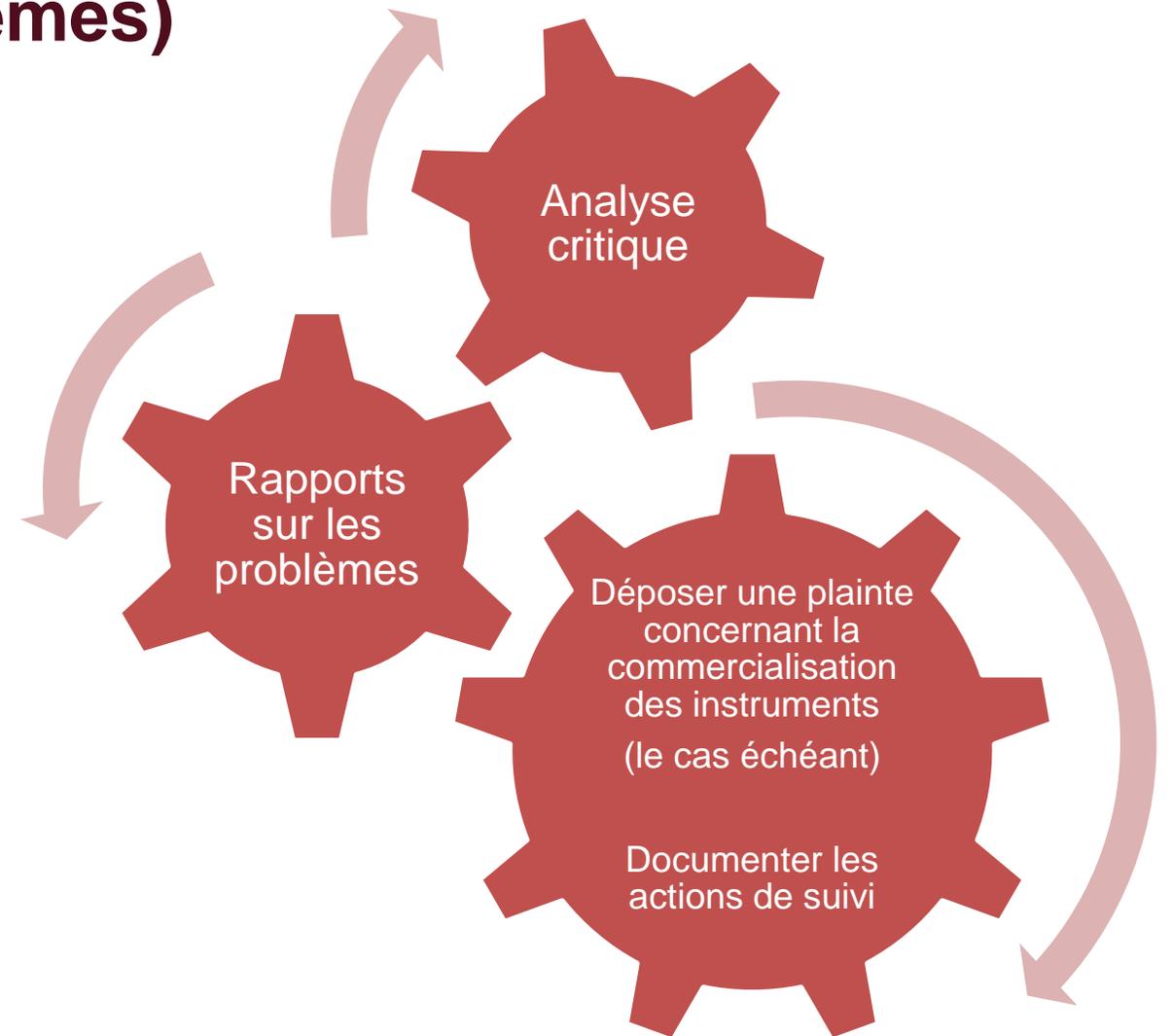
- Il s'agit de la seule information requise dans les rapports sommaires qui n'a pas été définie dans la réglementation.



Règlement - Doit inclure (Problèmes)

Problèmes visés à l'alinéa 57(1)a) :

Problèmes signalés concernant les caractéristiques de rendement ou la sûreté de l'instrument, y compris toute plainte des consommateurs, reçus par le fabricant, l'importateur ou le distributeur après la première vente de l'instrument au Canada.



Règlement - Doit inclure (Incidents)

Incidents visés au paragraphe 59(1) :

Le fabricant et l'importateur d'un instrument médical doivent chacun faire un rapport préliminaire et un rapport final au ministre concernant tout incident dont ils ont connaissance et qui se produit au Canada et qui concerne l'instrument si celui-ci est vendu au Canada ; et l'incident

- est lié à une défaillance de l'instrument ou à une détérioration de son efficacité ou à une inadéquation de son étiquetage ou de son mode d'emploi, et
- a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou pourrait le faire lorsque l'incident se reproduit.



Règlement - Doit inclure (Notification des risques survenue à l'étranger)

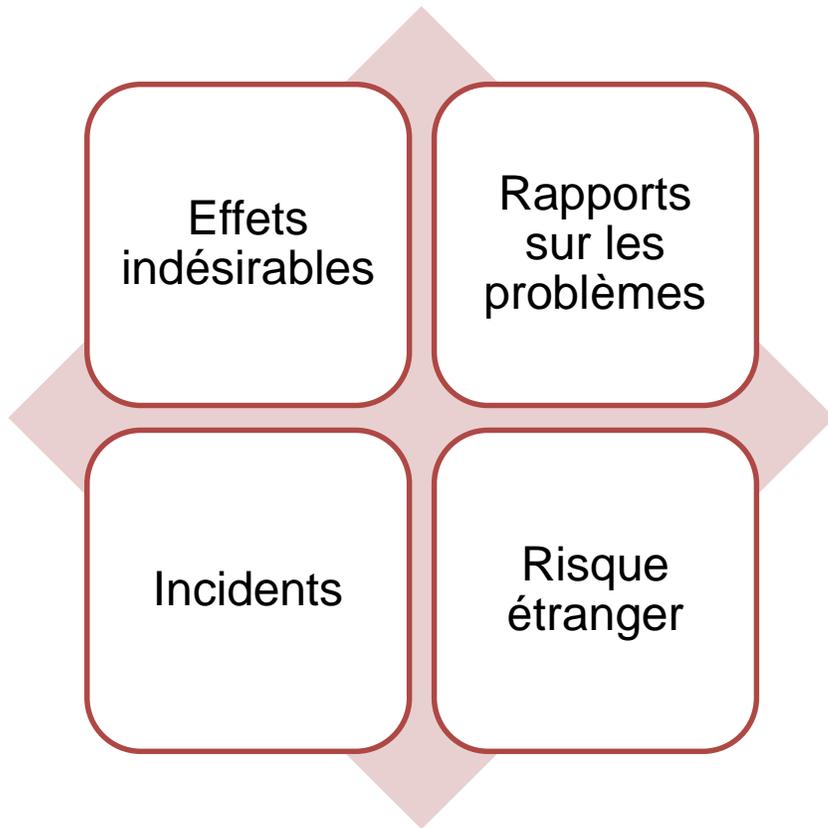
Les risques graves de blessures à la santé humaine qui sont pertinents à la sécurité de l'instrument médical et qui sont visés au paragraphe 61.2(2) :

Le titulaire d'une autorisation de produit thérapeutique délivrée à l'égard d'un instrument médical doit soumettre au ministre les renseignements relatifs à tout risque grave de blessure pour la santé humaine qu'il reçoit ou dont il prend connaissance et qui est pertinent pour la sûreté de l'instrument, à savoir

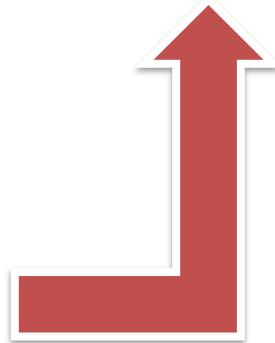
- Les risques qui ont été communiqués par tout organisme de réglementation figurant sur la liste des organismes de réglementation (la liste) ;
- Les modifications apportées à l'étiquetage d'un instrument médical et qui ont été communiquées à un organisme de réglementation figurant sur la liste ou demandées par celui-ci ; et
- Les rappels, les réévaluations et les suspensions ou les révocations d'autorisations, y compris les licences, concernant un instrument médical, qui ont eu lieu dans la juridiction de tout organisme de réglementation figurant sur la liste.

Règlement - Doit inclure (Analyse critique précise)

Utilisation:



Préparez une analyse critique précise qui identifie :



Si l'un des avantages pouvait être moindre

Si le risque est plus susceptible de se produire, ou, si les conséquences du risque pourraient être plus graves

Si un nouveau risque a été identifié

Conseils et astuces

Objectif : Déterminer si les exigences en matière de sécurité et d'efficacité continuent d'être respectées.

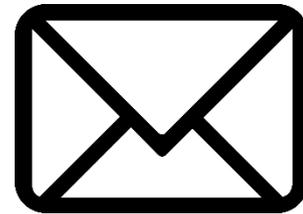
- Les informations administratives sont précieuses
 - Indiquez la ou les licences concernées par le rapport sommaire.
 - Inclure une justification expliquant pourquoi les licences qui sont regroupées (le cas échéant)
 - Indiquez la période couverte par le rapport sommaire.
- Des informations claires viendront appuyer la conclusion
 - Envisager d'utiliser le langage décrit dans les règlements
 - Vérifiez l'alignement de l'information du rapport sommaire avec les allégations autorisées de l'étiquetage qui appuient les avantages et les risques.
 - Si vous vous appuyez sur un PSUR de l'UE, vérifiez que les avantages et les risques autorisés du dispositif sont alignés au Canada et dans l'UE.

Conseils et astuces

Objectif : Déterminer si les exigences en matière de sécurité et d'efficacité continuent d'être satisfaites.

- Consulter (vos) experts en ISO 14971 et ISO 13485
 - Vous avez peut-être déjà des analyses existantes qui peuvent être utilisées pour préparer le rapport sommaire
- L'historique des changements survenus au cours de la période de déclaration appuiera les évaluations bénéfices-risques.
 - Les changements, tels que les modifications de licence ou les rappels effectués, appuient votre conclusion.
- Tenir compte de la classification canadienne des risques des instruments
 - Que la classification des risques des instruments canadiens soit conforme ou non à celle de l'UE, les exigences réglementaires canadiennes s'appliquent toujours.

Questions, commentaires, ou besoin d'appui ?



Direction des instruments médicaux de Santé Canada - Post-commercialisation
mdd.postmarket-postcommercialisation.dim@hc-sc.gc.ca