

# Règlement sur les instruments médicaux

## Rapports de synthèse



VOTRE SANTÉ ET VOTRE SÉCURITÉ... NOTRE PRIORITÉ.

# Aperçu

- Nouvelles réglementations post-commercialisation
- Rapports de synthèse
  - Objectif
  - Soumission d'un rapport de synthèse
  - Détails de la mise en oeuvre
- Les prochaines étapes



# Nouvelles réglementations post-commercialisation

## Le pouvoir de la loi de Vanessa en vertu de la loi sur les aliments et drogues

- Obligation pour les fabricants d'aviser Santé Canada des mesures étrangères prises en réponse à un risque grave d'atteinte à la santé humaine
- Pouvoir d'obliger les fabricants à effectuer une évaluation
- Pouvoir d'obliger les fabricants à compiler des informations, à effectuer des tests ou des études ou à surveiller l'expérience

## Autorités de suivi et de surveillance

- Pouvoir de demander aux fabricants d'effectuer une analyse liée aux problèmes
- Pouvoir d'exiger des fabricants qu'ils effectuent des rapports de synthèse et notifient les changements dans ce que l'on sait des avantages et / ou des risques

# Rapport de synthèse

## Le rapport de synthèse doit:

- Contenir une analyse critique concise des sujets à traiter
- Le titulaire doit déterminer si ce que l'on connaît au sujet des avantages et des risques associés à l'instrument médical **a changé, comme indiqué à l'un des alinéas 61.4(4)a) à c)**:
  - les avantages que pourrait tirer le patient de l'utilisation de l'instrument pourraient être moindres;
  - pour chacun des risques, selon le cas;
    - la probabilité que le risque survienne est plus élevée, ou
    - si le risque survenait, les répercussions sur la santé ou la sûreté des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes pourraient être plus élevées; et
  - un nouveau risque a été identifié
- Si, lors de la préparation du rapport de synthèse, le titulaire de la LIM conclut qu'il y a eu une modification au profil risques-avantages d'un instrument, il doit en aviser Santé Canada par **écrit dans les 72 heures suivant la conclusion**, à moins que cela n'ait déjà été fait.

## Rapports de synthèse: Objectifs de Santé Canada

- ✔ Soutenir une approche de cycle de vie pour la réglementation des dispositifs 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 s'il n'y a eu aucun changement dans le profil risques-avantages de l'instrument médical
- ✘ Prescriptif (l'intention était de faciliter la flexibilité)

# Les rapports de synthèse font partie de la surveillance continue après la mise sur le marché.

- Ces informations devraient permettre de mieux connaître les avantages et les risques liés à l'utilisation d'un dispositif dans des situations réelles.
- Les titulaires d'une licence d'instrument médical (LIM) sont tenus de préparer des rapports de synthèse tant que leur appareil est homologué au Canada.
- Un rapport de synthèse est requis pour chaque LIM. Toutefois, il peut être raisonnable de combiner certains dispositifs lors de la préparation d'un rapport, même s'ils ne sont pas inclus dans la même LIM.
- Une demande de modification de licence ou un rappel ne remplace pas un rapport de synthèse. Bien qu'un rapport de synthèse puisse informer de la nécessité de soumettre une demande de modification de licence, il s'agit d'une exigence réglementaire différente.

## Rapport de synthèse – Préparation et entretien



**61.4 (1)** Le titulaire de l'homologation d'un instrument médical doit préparer un rapport de synthèse



### Qui est responsable de préparer, de tenir à jour et, sur demande, de soumettre des rapports de synthèse à Santé Canada?

- Le titulaire d'une licence d'instrument médical (LIM) de classe II, III ou IV est responsable de préparer, de tenir à jour des dossiers et, sur demande, de soumettre des rapports de synthèse à Santé Canada.
- Les fabricants d'instruments de classe I ne détiennent pas de LIM. Ainsi, ils ne sont pas responsables de la préparation, de la tenue à jour ou de la soumission de rapports de synthèse à Santé Canada.
- Les importateurs et les distributeurs n'ont pas à préparer, tenir à jour ou soumettre de rapports de synthèse s'ils ne détiennent qu'une licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) pour importer ou vendre des instruments médicaux.



## Rapport de synthèse - Fréquence

61.4 (1) (a) s'agissant d'un instrument médical de **classe II**, un rapport biennal

61.4 (1) (b) s'agissant d'un instrument médical de **classe III ou IV**, un rapport annuel



**i**

### Quand faut-il préparer le premier rapport de synthèse et les rapports de synthèse subséquents?

- Les titulaires de LIM peuvent choisir la date butoir d'inclusion des données dans le rapport de synthèse, tant que le rapport respecte l'échéancier de déclaration établi.
- La production de rapports de synthèse vise à apporter des renseignements en continu pendant la période visée.





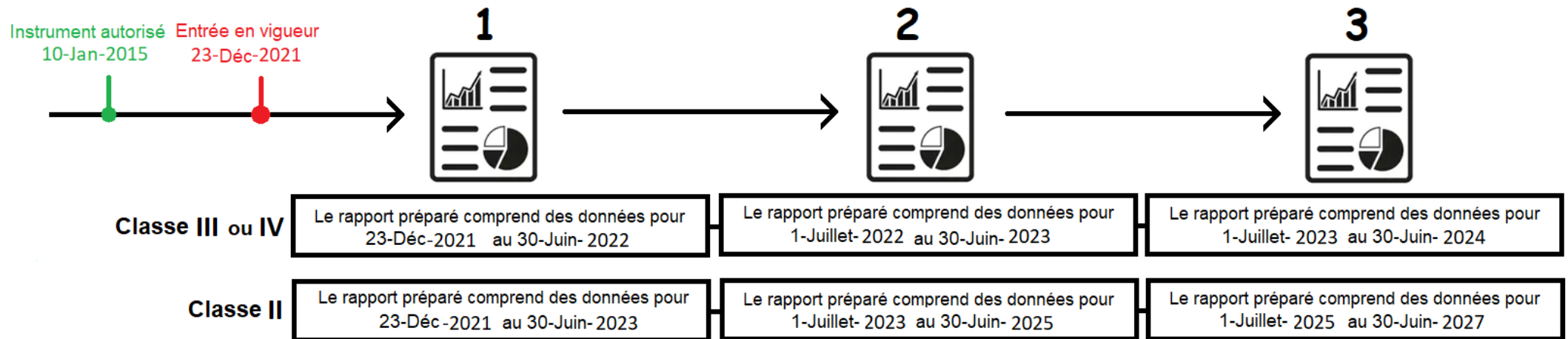
# Premier rapport de synthèse - Fréquence pour les licences existantes

i

## Quand faut-il préparer le premier rapport de synthèse et les rapports de synthèse subséquents? (Suite)

- Dans le cas d'un instrument médical de classe III ou IV, pour les licences délivrées le ou avant le 23 décembre 2021, le premier rapport de synthèse doit être préparé au plus tard le 23 décembre 2022. Les rapports subséquents doivent couvrir des intervalles de 12 mois.
- Dans le cas d'un instrument médical de classe II, pour les licences délivrées le ou avant le 23 décembre 2021, le premier rapport de synthèse doit être préparé au plus tard le 23 décembre 2023. Les rapports subséquents doivent couvrir des intervalles de 24 mois.

Exemple





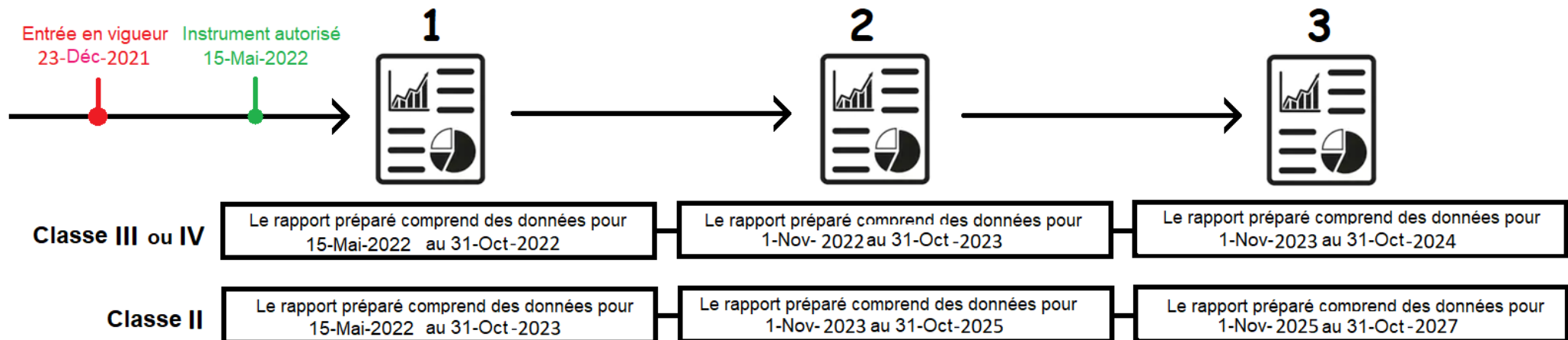
# Premier rapport de synthèse - Fréquence pour les nouvelles licences

i

## Quand faut-il préparer le premier rapport de synthèse et les rapports de synthèse subséquents? (Suite)

- Dans le cas d'un instrument médical de classe III ou IV, pour les licences délivrées après le 23 décembre 2021, le premier rapport de synthèse doit être préparé dans un délai d'un (1) an à compter de la date de délivrance. Les rapports de synthèse subséquents doivent couvrir des intervalles de 12 mois.
- Dans le cas d'un instrument médical de classe II, pour les licences délivrées après le 23 décembre 2021, le premier rapport de synthèse doit être préparé dans les deux (2) ans suivant la date de délivrance. Les rapports de synthèse subséquents doivent couvrir des intervalles de 24 mois.

Exemple





## Rapport de synthèse - Contenu

**61.4 (2)** Les renseignements précisés dans le rapport de synthèse sont les suivants:

- (a) les effets nocifs;
- (b) les problèmes visés à l'alinéa 57(1) a);
- (c) les incidents visés au paragraphe 59(1);
- (d) les risques graves de préjudice à la santé humaine se rapportant à la sécurité de l'instrument visés au paragraphe 61.2(2).

**61.4 (3)** Le rapport comprend une analyse critique et concise des renseignements visés au paragraphe (1)

### **Les informations nationales et étrangères doivent-elles être incluses au rapport de synthèse?**

- Les informations nationales et étrangères doivent être incluses dans le rapport. Il est recommandé que l'information liée aux effets indésirables, problèmes et incidents au Canada, soit abordée séparément.

### **Santé Canada acceptera-t-il un rapport périodique de pharmacovigilance (RPPV) de l'Union européenne comme rapport de synthèse?**

- Tant que le rapport comprend les renseignements exigés, décrits aux paragraphes 61.4(1) à 61.4(5), divers formats sont acceptables pour un rapport de synthèse. L'information propre au contexte canadien est une partie importante du rapport de synthèse.

# Qu'est-ce qu'une analyse critique ?

- L'information pour soutenir l'analyse provient de :
  - les effets indésirables;
  - les problèmes signalés au fabricant, à l'importateur ou au distributeur de l'instrument relativement aux caractéristiques de rendement ou à la sécurité, y compris les plaintes des consommateurs;
  - les incidents qui ont été portés à l'attention du fabricant ou de l'importateur de l'instrument;
  - les risques graves pour la santé humaine qui ont été relevés à l'extérieur du Canada;
  - l'utilisation abusive ou non indiquée sur l'étiquette de l'instrument médical entraînant des changements aux avantages ou aux risques connus associés à l'instrument.
- Si possible, inclure les types de preuves suivants dans l'analyse :
  - les mises à jour des données cliniques (toute nouvelle donnée clinique pertinente provenant de sources publiées, d'enquêtes liées aux instruments ou d'études cliniques en cours);
  - les renseignements sur la sûreté ou l'efficacité (y compris les rapports publiés);
  - l'information propre au produit ou à un sujet de préoccupation;
  - des renseignements sur des instruments semblables, y compris ceux qui utilisent des matériaux ou des technologies semblables.

# Rapport de synthèse - Aucun changement ou aucune vente au Canada



**61.4 (4)** Dans le cadre de la préparation du rapport de synthèse, le titulaire évalue, en se fondant sur l'analyse visée au paragraphe (3), si ce qui est connu à propos des avantages et des risques liés à l'instrument médical a changé de l'une des manières suivantes :

- (a) les avantages que pourrait tirer le patient de l'utilisation de l'instrument pourraient être moindres;
- (b) pour chacun des risques, selon le cas:
  - (i) la probabilité que le risque survienne est plus élevée,
  - (ii) si le risque survenait, les répercussions sur la santé ou la sûreté des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes pourraient être plus élevées;
- (c) un nouveau risque a été identifié.



**Doit-on préparer et conserver un rapport de synthèse s'il n'y a eu aucun changement dans le profil risques-avantages ou s'il n'y a eu aucune vente au Canada ?**

- Oui. Tous les titulaires de LIM de classe II, III ou IV sont responsables de la préparation et de la tenue à jour des rapports de synthèse, quelle que soit la conclusion. L'exigence s'impose également, que l'instrument médical ait été vendu ou non au Canada au cours de la période de déclaration.

# Changement dans le profil risques-avantages

- Si le titulaire de la LIM conclut qu'il y a eu une modification au profil risques-avantages d'un instrument et a déjà avisé le ministre, le titulaire de LIM doit documenter les renseignements suivants dans son rapport de synthèse:
  - Toutes les mesures préventives ou correctives qui ont été prises pour faire face à la modification profil risques-avantages de l'instrument et
  - La manière dont Santé Canada a été avisé, y compris la référence précise de l'avis, comme le numéro de demande de modification associé et/ou l'identifiant de rappel.

Si le titulaire conclut qu'il n'y a eu **aucun changement** dans le profil risques-avantages de l'instrument médical depuis la période de déclaration précédente, il **n'est pas nécessaire de soumettre** le rapports de synthèse à Santé Canada.



## Rapport de synthèse - Quand aviser Santé Canada

**61.4 (5)** Le titulaire fait état, dans le rapport de synthèse, des conclusions qu'il a tirées en application du paragraphe (4).

**61.4 (6)** Si le titulaire conclut, dans le cadre de la préparation du rapport de synthèse, que ce qui est connu à propos des avantages et des risques liés à l'instrument médical a changé de l'une des manières visées aux alinéas (4)a) à c), il en informe le ministre par écrit dans les soixante-douze heures après être arrivé à cette conclusion, si ce n'est déjà fait.



### Comment un titulaire de LIM peut-il aviser Santé Canada d'un changement dans le profil risques-avantages?

- Soumission d'un rapport de synthèse ou
- Avis par courriel à l'adresse ([mdd.postmarket-postcommercialisation.dim@hc-sc.gc.ca](mailto:mdd.postmarket-postcommercialisation.dim@hc-sc.gc.ca)), ou
- Un avis de rappel du ou des instrument(s) concerné(s)\*, ou
- La présentation d'une demande de modification d'homologation d'un instrument médical\*.

\* Acceptable seulement si l'avis de rappel ou la demande de modification est soumis avant l'achèvement du rapport de synthèse et s'il traite de tous les changements déterminés, liés au profil risques-avantages.





## Rapport de synthèse - Disponibles sur demande

**61.5 (1)** Pour déterminer si un instrument médical satisfait aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20, le ministre peut demander au titulaire de l'homologation délivrée à l'égard de l'instrument de lui présenter, dans le délai précisé, ce qui suit :

- (a) ses rapports de synthèse;
- (b) les renseignements sur lesquels sont fondés les rapports de synthèse.

**61.5 (2)** Le titulaire fournit au ministre, sur demande, ses rapports de synthèse ou les renseignements, ou les deux, dans le délai précisé.

**i**

**Doit-on soumettre tous les rapports de synthèse à Santé Canada dès qu'ils sont terminés ou seulement à sa demande?**

- Il n'est pas nécessaire de soumettre les rapports de synthèse à Santé Canada à moins d'avoir reçu une demande du ministre.





## Rapport de synthèse - Dossiers

**61.6 (1)** Le titulaire de l'homologation d'un instrument médical tient des dossiers contenant ses rapports de synthèse et les renseignements sur lesquels ces rapports sont fondés.

**61.6 (2)** Le titulaire conserve les dossiers pendant sept ans après leur date de création.

**i**

### **Les importateurs et les distributeurs doivent-ils avoir des copies des rapports sommaires en cas d'inspection de Santé Canada ?**

- Oui, s'ils détiennent une LIM de classe II, III ou IV, les importateurs et les distributeurs sont responsable de préparer, tenir à jour ou soumettre des rapports de synthèse. Cependant, les importateurs et les distributeurs n'ont pas à préparer, tenir à jour ou soumettre de rapports de synthèse s'ils ne détiennent qu'une licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) pour importer ou vendre des instruments médicaux.

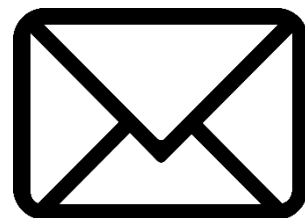
### **Les auditeurs du PAUMM ou les inspecteurs de Santé Canada peuvent-ils demander à voir des rapports de synthèse?**

- Oui. Les renseignements et les rapports de synthèse peuvent faire l'objet d'examens lors des audits du PAUMM et des inspections de Santé Canada de titulaires de LIM (lors des vérifications de conformité ou des inspections pour prévenir la non-conformité, par exemple).

# Prochaines étapes

- L'exigence de rapport de synthèse entrera en vigueur le 23 décembre 2021.
  - Des informations supplémentaires seront disponibles dès que possible
    - Document de questions et réponses relatives aux rapports de synthèse [GCwiki page](#)
    - Mise à jour des lignes directrices (prévue pour l'hiver 2022)

## Questions, commentaires, ou besoin d'aide?



Direction des instruments médicaux post-commercialisation:  
[mdd.postmarket-postcommercialisation.dim@hc-sc.gc.ca](mailto:mdd.postmarket-postcommercialisation.dim@hc-sc.gc.ca)