



QUESTIONS ET RÉPONSES

Articles 61.4 à 61.6 — Rapport de synthèse

Q1 : Qui est responsable de préparer, de tenir à jour et, sur demande, de soumettre des rapports de synthèse à Santé Canada?

Q2 : Les importateurs et les distributeurs peuvent-ils aider le titulaire de LIM à préparer ou à tenir à jour des rapports de synthèse?

Q3 : Les fabricants de marques privées doivent-ils préparer, tenir à jour et, sur demande, soumettre des rapports de synthèse?

Q4 : Quand faut-il préparer le premier rapport et les rapports de synthèse subséquents?

Q5 a) : Doit-on soumettre tous les rapports de synthèse à Santé Canada dès qu'ils sont terminés ou seulement à sa demande?

Q5 b) : Comment un titulaire de LIM peut-il aviser Santé Canada d'un changement dans le profil risques-avantages du ou des instruments inclus dans un rapport de synthèse?

Q6 : Santé Canada fera-t-il savoir si les rapports de synthèse satisfont aux exigences?

Q7 : Doit-on préparer et conserver un rapport de synthèse s'il n'y a eu aucun changement dans le profil risques-avantages de l'instrument médical?

Q8 : Un rapport de synthèse peut-il remplacer une demande de modification de licence ou vice-versa?

Q9 : Le titulaire de LIM est-il assujéti aux articles 61.4 à 61.6 s'il n'y a eu aucune vente au Canada au cours de la période de déclaration?

Q10 : Les auditeurs du PAUMM ou les inspecteurs de Santé Canada peuvent-ils demander à consulter des rapports de synthèse?

Q11 : Santé Canada acceptera-t-il un rapport périodique de pharmacovigilance (RPPV) de l'Union européenne comme rapport de synthèse?

Q12 : Les informations nationales et étrangères doivent-elles être incluses au rapport de synthèse?



Q1 : 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.

Les fabricants détenant une autorisation relative à un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19, en vertu de l'Arrêté d'urgence n° 2 sur l'importation et la vente d'instruments médicaux à utiliser en relation avec la COVID-19, ne sont pas tenus de préparer, de tenir à jour ou de soumettre des rapports de synthèse à Santé Canada.

Q2 : Les importateurs et les distributeurs peuvent-ils aider le titulaire de LIM à préparer ou à tenir à jour des rapports de synthèse?

Les importateurs et les distributeurs jouent un rôle essentiel dans l'approvisionnement en instruments médicaux sûrs et efficaces au Canada et ils veillent à ce que les produits répondent aux exigences réglementaires. Bien que la responsabilité de se conformer à fournir des rapports de synthèse incombe aux détenteurs de LIM, on encourage les importateurs et les distributeurs à collaborer avec leurs fabricants qui détiennent des LIM (p. ex., établir des communications, des procédures, des contrats d'approvisionnement, etc.) pour les aider à demeurer conformes au Règlement sur les instruments médicaux (RIM). Les importateurs et les distributeurs peuvent être en mesure de fournir des renseignements et des données uniques provenant du Canada aux fabricants étrangers détenant des LIM pour la préparation de rapports de synthèse.

Q3 : Les fabricants de marques privées doivent-ils préparer, tenir à jour et, sur demande, soumettre des rapports de synthèse?

Oui. Les fabricants de marques privées qui détiennent une LIM pour un instrument de classe II, III ou IV doivent se conformer aux exigences applicables du RIM, y compris les articles 61.4 à 61.6.

Bien que les fabricants de marques privées puissent dépendre du fabricant original pour préparer des rapports de synthèse, en partie ou en totalité, il incombe aux fabricants de marques privées de s'assurer qu'ils se conforment aux exigences de déclaration de synthèse pour leur instrument de marque privée



autorisé. Ainsi, pour se conformer aux exigences, un fabricant de marque privée devrait établir des processus pour assurer une communication rapide et efficace avec le fabricant original et s'assurer qu'il demeure conforme au RIM.

Si, lors de la préparation du rapport de synthèse, on réalise que 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) et précisé dans le [document de référence](#), le fabricant de marque privée doit aviser le ministre dans les 72 heures après être parvenu à cette conclusion (voir aussi Q5).

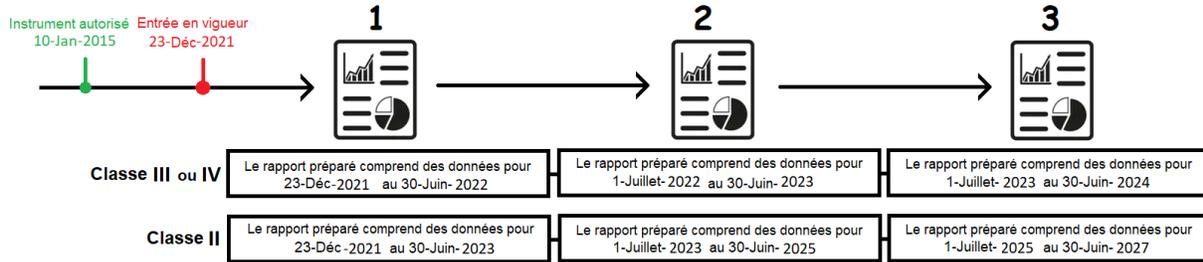
Q4 : Quand faut-il préparer le premier rapport de synthèse et les rapports de synthèse subséquents?

La modification au RIM servant à inclure les nouvelles dispositions relatives au rapport de synthèse (articles 61.4 à 61.6) entrera en vigueur le 23 décembre 2021. 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. Cette souplesse permet aux titulaires de LIM d'observer le même échéancier pour le rapport de synthèse canadien et les rapports similaires créés pour répondre aux exigences de leur utilisation à l'étranger.

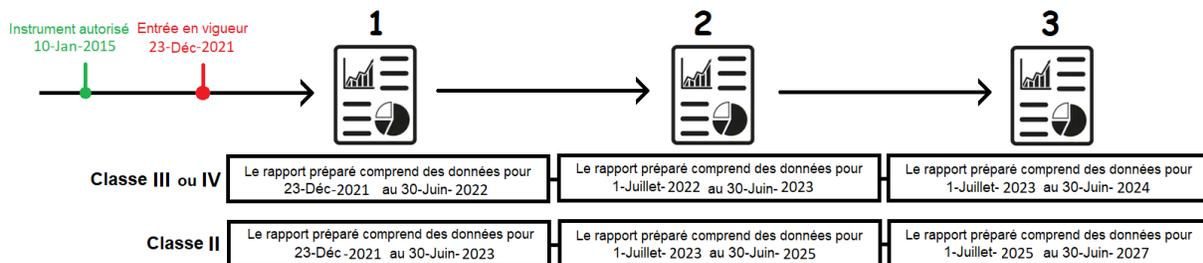
Dans le cas d'un instrument médical de classe III ou IV, le titulaire de la LIM doit préparer un rapport de synthèse annuellement. Pour les licences délivrées **le ou avant** le 23 décembre 2021, le **premier** rapport de synthèse doit être préparé au plus tard le 23 décembre **2022**. Pour les licences 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**, présentant de nouveaux renseignements se rapportant aux questions visées au paragraphe 61.4(2) que le titulaire de la LIM a reçues ou dont il a pris connaissance.

Dans le cas d'un instrument médical de classe II, le titulaire de la LIM doit préparer un rapport de synthèse biennal (c.-à-d., tous les deux (2) ans). 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**. 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**, présentant de nouveaux renseignements se rapportant aux questions visées au paragraphe 61.4(2) que le titulaire de la LIM a reçues ou dont il a pris connaissance.

La production de rapports de synthèse vise à apporter des renseignements en continu pendant la période visée. Voici des exemples de scénarios acceptables.



Exemple 1 : Le titulaire d’une LIM de classe III ou IV, délivrée avant ou le 23 décembre 2021, cesse de recueillir de nouveaux renseignements en appui au rapport de synthèse le 30 juin 2022 et il prépare son premier rapport de synthèse. Les rapports suivants doivent être préparés sur une base annuelle, donc le deuxième rapport doit comprendre les données du 1^{er} juillet 2022 au 30 juin 2023. De même, le titulaire d’une LIM de classe II cesse de recueillir de nouveaux renseignements en appui au rapport de synthèse le 30 juin 2023 et prépare son premier rapport de synthèse. Les rapports subséquents doivent être préparés sur une base biennale, donc le deuxième rapport doit inclure les données couvrant la période du 1^{er} juillet 2023 au 30 juin 2025.



Exemple 2 : Le titulaire d’une LIM de classe III ou IV délivrée le 15 mai 2022 cesse de recueillir de nouveaux renseignements en appui au rapport de synthèse le 31 octobre 2022 et il prépare son premier rapport de synthèse. Les rapports subséquents doivent être préparés sur une base annuelle, donc le deuxième rapport doit inclure des données portant du 1^{er} novembre 2022 au 31 octobre 2023. De même, le titulaire d’une LIM de classe II cesse de recueillir de nouveaux renseignements en appui du rapport de synthèse le 31 octobre 2023 et il prépare son premier rapport de synthèse. Les rapports subséquents doivent être préparés sur une base biennale, donc le deuxième rapport doit inclure des données couvrant la période du 1^{er} novembre 2023 au 31 octobre 2025.

Q5 a) : Doit-on soumettre tous les rapports de synthèse à Santé Canada dès qu’ils sont terminés ou seulement à sa demande?

Bien qu’il faut préparer des rapports de synthèse annuellement pour un instrument médical de classe III ou IV et tous les deux ans pour un instrument médical de classe II, il **n’est pas nécessaire** de les soumettre à Santé Canada à moins de tomber sous l’un des critères suivants :

1. Le ministre demande au titulaire de la LIM de soumettre le rapport (et/ou les renseignements selon l’échéancier de production du rapport de synthèse) afin de déterminer si un instrument



médical satisfait aux exigences des articles 10 à 20 de la RIM, (voir le paragraphe 61.5(1) du RIM) ou

2. Si, lors de la préparation du rapport de synthèse, le titulaire de la LIM réalise que les avantages et les risques associés à l'instrument médical ont changé (voir le paragraphe 61.4(4) du RIM), il doit en aviser le ministre par écrit dans les 72 heures après être parvenu à cette conclusion (p. ex., en soumettant le rapport de synthèse) (voir le paragraphe 61.4(6) du RIM).

Malgré la situation précédente, si le titulaire de la LIM a déjà avisé le ministre de la modification du profil risques-avantages de l'instrument, il ne lui est **pas nécessaire** de soumettre le rapport de synthèse ou d'aviser autrement le ministre en vertu du paragraphe 61.4(6) du RIM si ces renseignements sont redondants. Néanmoins, le titulaire de LIM doit documenter les renseignements suivants dans son rapport de synthèse:

- o Toutes les mesures préventives ou correctives qui ont été prises pour faire face à la modification profil risques-avantages de l'instrument et
- o 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.

Q5 b) : Comment un titulaire de LIM peut-il aviser Santé Canada d'un changement dans le profil risques-avantages du ou des instruments inclus dans un rapport de synthèse?

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. Les méthodes suivantes visant à aviser le ministre sont acceptables :

- Soumission d'un rapport de synthèse ou
- Avis par courriel à l'adresse (mdd.postmarket-postcommercialisation.dim@hc-sc.gc.ca) indiquant la modification du profil risques-avantages. Le courriel doit inclure toutes les mesures préventives ou correctives prévues pour répondre au changement déterminé ou
- Un avis de [rappel](#) du ou des instrument.s concerné.s (articles 63 à 65 du RIM) si l'avis de rappel survient avant la présentation du rapport de synthèse et que le rappel porte sur toutes les modifications sont liées au changement du profil risques-avantages ou
- La présentation d'une demande de modification d'homologation d'un instrument médical (article 34 du RIM) si elle est soumise avant l'achèvement du rapport de synthèse et si la modification traite de tous les changements déterminés, liés au profil risques-avantages.

Q6 : Santé Canada fera-t-il savoir si les rapports de synthèse satisfont aux exigences?

Santé Canada comprend qu'il peut y avoir une incertitude quant à la quantité de détails requis dans les rapports de synthèse pour être considérés comme conformes au RIM. Les [Lignes directrices sur les rapports de synthèse et les analyses liées à un sujet de préoccupation pour les instruments médicaux](#) fournissent aux fabricants des renseignements dont il faut tenir compte lors de la préparation des



rapports de synthèse. Des questions précises peuvent être soumises à Santé Canada en utilisant l'adresse courriel suivante : mdd.postmarket-postcommercialisation.dim@hc-sc.gc.ca.

Si le titulaire de la LIM a pris toutes les mesures raisonnables pour préparer un rapport de synthèse conformément au RIM et aux directives, mais qu'après examen, Santé Canada juge qu'il lui faut obtenir plus de renseignements, on lui accordera un délai raisonnable pour répondre à cette demande. Toutefois, si le titulaire de la LIM ne se conforme pas au RIM, ou si l'information nécessaire est jugée urgente pour faire face aux risques pour la santé des Canadiens, Santé Canada peut prendre des mesures de conformité et d'application de la loi, conformément à l'approche basée sur les risques décrite dans la [Politique de conformité et d'application](#).

Q7 : Doit-on préparer et conserver un rapport de synthèse s'il n'y a eu aucun changement dans le profil risques-avantages de l'instrument médical?

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. Les dossiers des rapports de synthèse et les renseignements utilisés pour préparer ces rapports doivent être conservés pendant sept (7) ans après le jour de leur création (paragraphe 61.6(2) du RIM).

Q8 : Un rapport de synthèse peut-il remplacer une demande de modification de licence ou vice-versa ?

Non. Un rapport de synthèse est une évaluation complète des nouveaux renseignements portant sur le profil risques-avantages d'un instrument médical homologué de classe II, III ou IV. Bien qu'un rapport de synthèse puisse indiquer la nécessité de soumettre une demande de modification de licence, il s'agit d'une exigence réglementaire différente.

Q9 : Le titulaire de LIM est-il assujéti aux articles 61.4 à 61.6 s'il n'y a eu aucune vente au Canada au cours de la période de déclaration?

Oui. L'exigence de préparer, de tenir à jour et, sur demande, de soumettre des rapports de synthèse s'impose, que l'instrument médical ait été vendu ou non au Canada au cours de la période de déclaration. Il faut signaler cette situation, car les instruments dont la vente est autorisée au Canada doivent continuer de répondre aux exigences de sécurité et d'efficacité précisées par le RIM. Certaines mesures prises pour atténuer les risques de préjudice à la santé humaine, comme les changements de l'étiquetage, seraient importantes pour la sécurité des Canadiens en prévision du lancement de la vente ou de l'importation. D'autres mesures, comme la communication des risques ou le retrait d'un produit, peuvent ne pas être considérées comme pertinentes au Canada si la vente ou l'importation n'a pas encore eu lieu.



Lorsqu'un rapport de synthèse est préparé pour un ou plusieurs appareils qui n'ont pas été vendus au Canada pendant la période de déclaration, les renseignements utilisés pour éclairer l'analyse et les conclusions peuvent provenir de données recueillies à l'extérieur du Canada.

Q10 : 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'examen 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). L'article 61.6 du RIM exige des titulaires de LIM de conserver des copies des rapports de synthèse et les renseignements sur lesquels sont fondés ces rapports pendant une période de sept ans.

Q11 : Santé Canada acceptera-t-il un rapport périodique de pharmacovigilance (RPPV) de l'Union européenne comme rapport de synthèse?

Oui, tant que le rapport comprend les renseignements exigés, décrits aux paragraphes 61.4(1) à 61.4(5) du RIM canadien, divers formats sont acceptables pour un rapport de synthèse, y compris ceux provenant d'autres administrations. Par exemple, le format du rapport périodique de pharmacovigilance (RPPV), comme exigé par la réglementation de l'Union européenne, peut être une approche acceptable pour satisfaire à l'exigence de rapport de synthèse au Canada. Dans ce cas, le RPPV préparé pour le(s) même(s) instrument(s) peut satisfaire aux exigences canadiennes en matière de rapport de synthèse et, par conséquent, le titulaire de la LIM n'aurait pas besoin de créer un rapport supplémentaire. Cependant, l'information propre au contexte canadien est une partie importante du rapport de synthèse (voir Q12).

Q12 : Les informations nationales et étrangères doivent-elles être incluses au rapport de synthèse?

Les questions devant être couvertes par le rapport de synthèse comprennent l'analyse des renseignements nationaux et étrangers, et comprennent :

- les effets indésirables liés à l'utilisation de l'instrument médical,
- les problèmes signalés comme décrits à l'alinéa 57(1)a) du RIM,
- le signalement obligatoire des incidents comme décrit au paragraphe 59(1), et
- les risques graves d'atteinte à la santé humaine comme décrits au paragraphe 61.2(2).

En outre, il est recommandé que le rapport de synthèse inclue une analyse de l'utilisation abusive ou non indiquée de l'instrument médical entraînant des modifications à ce que l'on sait des avantages ou des risques associés à l'instrument.



L'information propre au contexte canadien est une partie importante du rapport de synthèse. Ainsi, il est recommandé que l'information qui s'y trouve, y compris celle liée aux effets indésirables, problèmes et incidents au Canada, soit incluse dans l'analyse, mais également abordée séparément afin de pouvoir étayer une conclusion sur les résultats tant canadiens que mondiaux.

En plus de documenter les incidents nationaux et étrangers dans des rapports de synthèse, les titulaires de LIM doivent continuer à se conformer aux articles 59 à 61.1(2) du RIM en matière de signalements des incidents. Pour de plus amples renseignements, consultez le document de Santé Canada [Rapports d'incidents liés aux matériels médicaux : Lignes directrices](#).