

## Session d'information

# Règlement modifiant le règlement sur les instruments médicaux (Surveillance post-commercialisation des instruments médicaux)

**Direction des instruments médicaux  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada**

**Février 2021**



# Plan

- Changement au *Règlement sur les instruments médicaux* - Aperçu
- Entrée en vigueur
- Documents d'orientation – Aperçu
- Détails des nouvelles réglementations et documents d'orientation associés
  - Article 62.1 – Évaluations ordonnées en vertu de l'article 21.31 de la Loi
  - Article 62.2 – Activités ordonnées en vertu de l'article 21.32 de la Loi
  - Articles 61.2 à 61.3 – Risque grave de préjudice à la santé humaine (Notification des risques étrangers)
  - Articles 25(1) et 39 – Analyse de la sécurité et de l'efficacité liées à un problème
  - Articles 61.4 à 61.6 – Rapport de synthèse
- Applicabilité de la réglementation aux instruments autorisés en vertu de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19

# Changement au *Règlement sur les instruments médicaux* - Aperçu

Des modifications ont été apportées au *Règlement sur les instruments médicaux* afin de renforcer l'approche du cycle de vie de la réglementation des instruments médicaux en augmentant les autorités de surveillance post-commercialisation.

## **L'autorité de la Loi de Vanessa sous la Loi sur les aliments et drogues (la Loi)**

- 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
- Obligation pour les fabricants d'aviser Santé Canada des mesures étrangères prises en réponse à un risque grave d'atteinte à la santé humaine

## **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 récapitulatifs et notifient les changements dans ce que l'on sait des avantages et / ou des risques

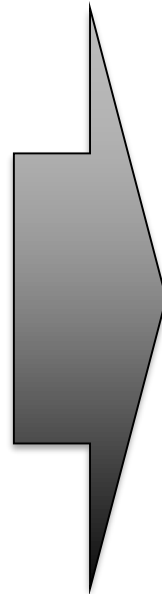
# Entrée en vigueur

## Publication dans la GdC II

---

23 décembre 2020

---



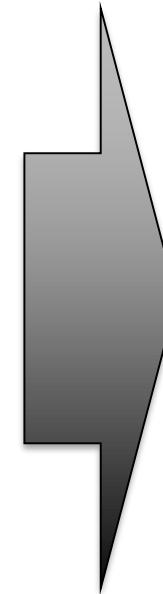
## Six mois après la publication dans la GdC II

---

23 juin 2021

---

- Évaluation
- Compilation des informations, des tests et des études, surveiller l'expérience
- Notification des risques étrangers
- Analyse liée aux problèmes



## Douze mois après la publication dans la GdC II

---

23 décembre 2021

---

- Rapport de synthèse

# Documents d'orientation

- Modifications à la Loi sur les aliments et drogues: Guide des nouvelles autorités (mis à jour)
  - y compris le pouvoir d'exiger une évaluation et le pouvoir d'exiger des tests, des études, etc.
    - <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/legislation-lignes-directrices/loi-aliments-drogues-guide-nouveaux-pouvoirs-2021.html>
- Notification des risques étrangers pour les instruments médicaux
  - <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/risques-etrangees-orientation-instruments-medicaux.html>
- Rapport d'incident pour les instruments médicaux (mis à jour)
  - <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/rapports-incident-materiels-medicaux-lignes-directrices-2021.html>
- Rapports de synthèses et analyses liées à la sécurité et à l'efficacité des instruments médicaux
  - <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/instruments-medicaux-rapports-analyses-lignes-directrices.html>

## Règlement sur les instruments médicaux - Article 62.1

### Évaluations ordonnées en vertu de l'article 21.31 de la Loi



# Article 21.31 de la Loi Évaluation



**21.31** Sous réserve des règlements, **le ministre peut ordonner** au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique **d'effectuer une évaluation** de ce produit et de lui en **fournir les résultats**.

Ce pouvoir doit être lu en parallèle avec l'article **62.1** du *Règlement sur les instruments médicaux*.

# Article 62.1 du *Règlement sur les instruments médicaux*

## Évaluations ordonnées en vertu de l'article 21.31 de la Loi



- Le pouvoir du ministre est soumis aux conditions suivantes:
  - la **personne** à qui l'ordre est faite doit être **titulaire d'une licence d'instrument médical (c.-à-d. classe II-IV)**
  - des motifs raisonnables de croire que les **avantages ou les risques** pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes **sont significativement différents** de ce qu'ils étaient lorsque la licence a été délivrée ou modifiée
- Le **ministre doit**, après avoir examiné les résultats d'une évaluation:
  - **fournir** au titulaire de l'homologation d'instruments médicaux **les résultats de l'examen**
  - veiller à ce **qu'un résumé des résultats de l'examen**, ainsi qu'une **description de toutes les mesures que le ministre a prises ou peut prendre** à la suite de l'examen, soient **publiés** sur le site Web du gouvernement du Canada



# Article 62.1 du *Règlement sur les instruments médicaux*

## Lignes directrices



### **Un ordre en vertu de l'article 21.32 doit être utilisé:**

- lorsque de nouvelles informations dont dispose le ministre indiquent que les avantages ou les risques ont changé depuis l'autorisation précédente
- lorsqu'un titulaire d'autorisation n'est pas disposé à effectuer volontairement une évaluation
- pour l'évaluation des **informations existantes**

### **Avant qu'un ordre ne soit émis, le ministre va:**

- informer le titulaire de l'autorisation
- fournir une occasion raisonnable de répondre à la notification

### **Un ordre délivré par le ministre devrait inclure, entre autres:**

- la raison pour laquelle le ministre croit maintenant que les avantages ou les risques associés à l'instrument médical sont différents
- le délai pour répondre à l'ordre et communiquer les résultats au ministre
- les conséquences judiciaires de la contravention à l'ordre

# Article 62.1 du *Règlement sur les instruments médicaux*

## Lignes directrices (suite...)



**Après avoir examiné l'examen des résultats d'une évaluation, le ministre doit:**

- fournir au titulaire de l'autorisation les résultats de l'examen
- publier sur le site Web du gouvernement du Canada un résumé des résultats de l'examen ainsi qu'une description de toutes les mesures que le ministre a prises ou pourrait prendre à la suite de l'examen

## **Règlement sur les instruments médicaux - Article 62.2**

**Activités ordonnées en vertu de l'article 21.32 de la Loi  
Recueillir des renseignements, réaliser des essais ou des études, ou  
surveiller l'expérience**



# Article 21.32 de la Loi

## Recueillir des renseignements, réaliser des essais ou des études, ou surveiller l'expérience



**21.32** Sous réserve des règlements, **le ministre peut**, en vue **d'obtenir des renseignements supplémentaires** quant aux effets d'un produit thérapeutique sur la santé ou la sécurité, **ordonner** au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique :

- **de compiler des renseignements, de mener des essais ou des études ou de surveiller l'expérience** portant sur le produit thérapeutique; et,
- de lui **fournir les renseignements ou les résultats** des essais, des études ou de la surveillance de l'expérience.

Ce pouvoir doit être lu conjointement avec ses règlements d'application en vertu de l'article **62.2** du *Règlement sur les instruments médicaux*

# Article 62.2 du *Règlement sur les instruments médicaux*

## Activités ordonnées en vertu de l'article 21.32 de la Loi



- La **personne** à qui l'ordre est faite doit être **titulaire d'une licence d'instrument médical (c.-à-d. classe II-IV)**
- Le **ministre** a des motifs raisonnables de croire que:
  - il existe des **incertitudes importantes** concernant les avantages ou les effets indésirables associés à l'instrument
  - le titulaire de permis **n'est pas en mesure de fournir au ministre des informations suffisantes** pour gérer ces incertitudes, et
  - les exigences applicables du présent règlement, ainsi que les modalités et conditions qui ont été imposées à l'homologation d'un instrument médical, **ne permettent pas d'obtenir suffisamment d'informations** pour gérer ces incertitudes
- Le **ministre** tient compte:
  - si les activités que le titulaire de permis sera chargé d'entreprendre sont réalisables, et
  - s'il existe des **moyens moins onéreux** d'obtenir des informations supplémentaires sur les effets de l'instrument sur la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes

# Article 62.2 du *Règlement sur les instruments médicaux*

## Lignes directrices



### Un ordre en vertu de l'article 21.32 doit être utilisé:

- lorsqu'un titulaire de l'autorisation n'est pas disposé à mener volontairement les activités
- pour les cas où un manque de connaissances pourrait être préjudiciable à la santé et à la sécurité humaines
- pour obtenir de **nouvelles informations**

### Avant qu'un ordre ne soit émis, le ministre doit:

- informer le titulaire de l'autorisation
- fournir une occasion raisonnable de répondre à la notification

### Un ordre délivré par le ministre devrait inclure, entre autres:

- une description des incertitudes et des activités destinées à les résoudre
- le délai pour répondre à l'ordre et communiquer les résultats au ministre
- les conséquences judiciaires de la contravention à l'ordre

**L'ordre doit être rendue publique** (sous article 21.4 (2) de la Loi sur les aliments et drogues)

# Article 62.2 du *Règlement sur les instruments médicaux*

## Lignes directrices (suite...)



**Après avoir examiné les informations compilées, les résultats d'un test ou d'une étude, ou l'expérience contrôlée, le ministre peut:**

- ne prendre aucune autre mesure
- modifier les conditions générales d'une licence d'instrument médical
- suspendre une licence d'instrument médical
- commander un changement d'étiquette ou d'emballage en vertu de l'article 21.2 de la Loi sur les aliments et drogues
- émettre un ordre de rappel de l'instrument médical en vertu de l'article 21.3 de la Loi sur les aliments et drogues

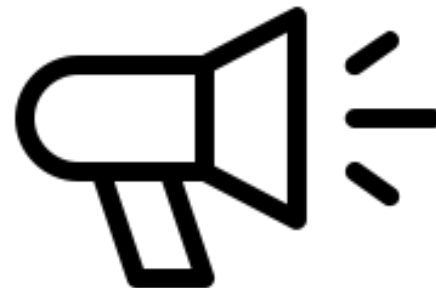
# Règlement sur les instruments médicaux - Articles 61.2 to 61.3

**Risque grave de préjudice à la santé humaine**  
**Notification des risques étrangers**



# Règlement sur les instruments médicaux - Article 59 (modification)

**Déclaration d'incident par les fabricants et les importateurs**  
**(classes II à IV)**





# Articles 61.2 à 61.3 du Règlement sur les instruments médicaux

## Risque grave de préjudice à la santé humaine (Notification des risques étrangers)



- S'applique au titulaire des autorisations suivantes:
  - Licence d'instrument médical (c.-à-d. classe II à IV)
  - Licence d'établissement pour l'importation d'instruments médicaux de classe II, III ou IV
- L'importateur de l'appareil peut soumettre au nom du fabricant
- **Liste des organismes de réglementation** aux fins de l'article 61.2 du Règlement sur les instruments médicaux:
  - publié par le gouvernement du Canada sur son site Web
  - Modifié de temps à autre
- **Risque grave de blessure pour la santé humaine:** Un danger associé à la sécurité d'un instrument médical et qui, sans mesure d'atténuation des risques, pourrait :
  - mettre la vie en danger;
  - entraîner une invalidité ou une incapacité persistante ou importante;
  - nécessiter une hospitalisation ou une prolongation de l'hospitalisation;
  - entraîner des conséquences graves pour la santé, comme la perte d'une fonction ou des douleurs chroniques débilantes;
  - entraîner la mort

# Articles 61.2 à 61.3 du Règlement sur les instruments médicaux

## Risque grave de préjudice à la santé humaine (Notification des risques étrangers)



Doit soumettre des informations concernant tout **risque grave d'atteinte à la santé humaine** que le titulaire reçoit ou prend connaissance et qui est pertinente pour la sécurité de l'appareil, concernant les «actions à notifier» suivantes:

- **Risques qui ont été communiqués** par:
  - toute agence de régulation figurant dans la «Liste des agences de régulation»
  - toute personne autorisée à fabriquer ou à vendre un instrument médical dans la juridiction d'un tel organisme de réglementation
- **Modifications qui ont été apportées à l'étiquetage** de tout instrument médical **et qui ont été communiquées à ou demandées par** une agence de réglementation figurant dans la «Liste des agences de réglementation»
- **Rappels, réévaluations et suspensions ou révocations d'autorisations**, y compris de licences, qui ont eu lieu dans la juridiction de toute agence de régulation figurant dans la «Liste des agences de régulation»

# Articles 61.2 à 61.3 du Règlement sur les instruments médicaux

## Lignes directrices



### Intention de notification des risques étrangers

- Améliorer la collecte et l'évaluation de nouveaux renseignements concernant tout risque grave de préjudice à la santé humaine lié à l'utilisation d'un appareil dont la vente est autorisée au Canada
- Confirmer qu'une réponse appropriée a été prise au Canada relativement à ces risques

**NOTE:** Cette exigence remplace l'exigence pour les fabricants et les importateurs **d'appareils des classes II à IV** de signaler **un incident survenu à l'extérieur du Canada**, comme l'exigeait l'ancien article 59 du Règlement.

# Articles 61.2 à 61.3 du Règlement sur les instruments médicaux

## Lignes directrices (suite...)



- **Ce qui doit être soumis (en anglais ou en français)**
  - l'organisme de réglementation étranger qui a pris l'action à notifier et/ou la juridiction étrangère dans laquelle l'action a été prise
  - l'action prise
- **Des informations supplémentaires** doivent également être soumises, le cas échéant, relatives au produit et aux raisons de l'action (par exemple, le risque grave étant atténué et ce que l'on sait de la cause initiale)
- **Quand soumettre**
  - Dans les 72 heures suivant le moment où le fabricant ou l'importateur reçoit ou prend connaissance d'une action à notifier
- **Comment soumettre**
  - Un formulaire électronique est en cours d'élaboration et sera disponible sur [Canada.ca](https://Canada.ca)

# Règlement sur les instruments médicaux - Articles 25(1) et 39 (Remplacement)

Analyse de la sécurité et de l'efficacité liées à un problème



# Articles 25(1) et 39 du Règlement sur les instruments médicaux (Remplacement) Analyse de la sécurité et de l'efficacité liées à un problème



## Article 25(1)

- Si le ministre a des motifs raisonnables de croire, à la suite de l'examen de tout rapport ou renseignement portés à sa connaissance, qu'un instrument médical de **classe I** peut ne pas satisfaire aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20, il peut demander au fabricant de lui fournir, dans le délai précisé, une analyse ou tout autre renseignement visant à lui permettre de déterminer si l'instrument satisfait ou non à ces exigences.

## Article 39

- Si le ministre a des motifs raisonnables de croire, à la suite de l'examen de tout rapport ou renseignement portés à sa connaissance, **qu'un instrument médical homologué** peut ne pas satisfaire aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20, il peut demander au fabricant de lui fournir, dans le délai précisé, des échantillons, une analyse ou tout autre renseignement visant à lui permettre de déterminer si l'instrument satisfait ou non à ces exigences.

# Articles 25(1) et 39 du Règlement sur les instruments médicaux

## Lignes directrices



- Santé Canada peut demander, à tout moment, qu'une analyse soit complétée et soumise
  - Appareils de classe I: le fabricant est responsable
  - Appareils de classe II à IV: le titulaire de la licence est responsable
- Une analyse doit être concise et répondre aux exigences énoncées dans la demande
- La demande précisera le délai de soumission
  - Le délai par défaut est de 30 jours calendriers à compter de la date de la demande
- L'analyse doit être soumise par courriel en format électronique uniquement, en anglais ou en français

# Articles 25(1) et 39 du Règlement sur les instruments médicaux

## Lignes directrices (suite...)



Une analyse liée à un problème de sécurité et d'efficacité devrait inclure, lorsque pertinent et disponible:

- Plaintes relatives aux appareils (alinéa 57 (1) a)) et rapports d'incident (article 59 (1))
- Données cliniques et autres preuves
  - par exemple, études post-commercialisation en cours ou terminées, littérature scientifique, etc.
- Données d'exposition ou données de vente
  - par exemple, le nombre d'unités vendues, le nombre estimé de procédures / utilisations, etc.
- Tendances des dysfonctionnements des appareils, problèmes de qualité et résultats d'autres analyses
  - par exemple, analyse des causes de base
- Étiquetage
  - c'est-à-dire si les informations nécessaires pour utiliser l'appareil en toute sécurité et efficacement sont incluses
- Une conclusion, indiquant si des stratégies d'atténuation des risques sont nécessaires

**NOTE:** Les informations spécifiques au Canada sont essentielles, car les conditions d'utilisation au Canada peuvent différer de celles d'autres pays. Dans certains cas, cependant, les informations propres au Canada peuvent être limitées. Les renseignements sur l'utilisation de l'appareil à l'extérieur du Canada devraient être utilisés lorsqu'ils sont disponibles et pertinents.



# Règlement sur les instruments médicaux - Articles 61.4 à 61.6

## Rapport de synthèse



# Articles 61.4 à 61.6 du Règlement sur les instruments médicaux

## Rapport de synthèse



### **Instruments médicaux classe II**

- Résumé des informations que le titulaire de permis a reçues ou dont il a eu connaissance au cours des 24 mois précédents (base biennal)

### **Instruments médicaux classe III ou IV**

- Résumé des informations que le titulaire de permis a reçues ou dont il a eu connaissance au cours des 12 mois précédents (base annuelle)

### **La matière à traiter (instruments médicaux classe II à IV)**

- effets indésirables;
- problèmes visés à l'alinéa 57(1)(a);
- incidents visés au sous-article 59(1); et
- risques graves de blessure pour la santé humaine qui sont pertinents pour la Sécurité de l'instrument médical et qui sont mentionnés au sous-article 61.2(2).

# Articles 61.4 à 61.6 du Règlement sur les instruments médicaux

## Rapport de synthèse (suite...)



### Le rapport de synthèse doit:

- Contenir une analyse critique concise des sujets à traiter
- Le titulaire de licence doit déterminer **si ce que l'on sait des avantages et des risques associés à l'appareil a changé** d'une ou plusieurs des manières décrites ci-dessous:
  - n'importe lequel des avantages pourrait être moindre;
  - à l'égard de l'un des risques;
    - le risque est plus susceptible de se produire, ou
    - si le risque sévit, les conséquences pour la santé et la sécurité des patients, utilisateurs ou autres personnes pourraient être plus graves, et
  - un nouveau risque a été identifié
- Si, lors de la préparation du rapport de synthèse, le titulaire de permis conclut que ce que l'on sait des avantages et des risques associés à l'instrument médical **a changé**, il en **avise le ministre, par écrit, dans les 72 heures** après avoir atteint la conclusion, à moins que cela ne soit déjà été fait.

# Articles 61.4 à 61.6 du Règlement sur les instruments médicaux

## Rapport de synthèse (suite...)



Le titulaire d'une licence d'instrument médical doit tenir des registres des rapports de synthèses et des informations sur la base desquelles ces rapports ont été préparés (pendant 7 ans)

**Le ministre peut** demander au titulaire d'une licence d'instrument médical de soumettre:

- un rapport de synthèse
- les informations sur la base desquelles ces rapports de synthèse ont été préparés

# Articles 61.4 à 61.6 du Règlement sur les instruments médicaux

## Lignes directrices



Les informations contenues dans un rapport de synthèse devraient faire partie de la surveillance continue après la mise sur le marché par les titulaires d'homologations d'instruments médicaux.

Le moment, fréquence et type de surveillance devraient dépendre d'un nombre facteurs, tel que:

- le profil de risque de l'appareil, avec des détails sur les risques et les avantages
- tout problème connu ou spécifique survenu
- la programmation du rapport de synthèse
  
- La période du rapport n'est pas liée à l'anniversaire de l'homologation d'un instrument médical
  
- Le titulaire de licence:
  - est tenu de préparer un rapport de synthèse aussi longtemps que son instrument est homologué au Canada
  - peut choisir la période du rapport pour le rapport tant que le rapport respecte le délai de rapport requis
  - peut choisir d'utiliser le même calendrier pour le rapport de synthèse canadien et ceux similaires créés pour répondre aux exigences des juridictions internationales

# Articles 61.4 à 61.6 du Règlement sur les instruments médicaux

## Lignes directrices (suite...)



- Un rapport de synthèse est requis pour chaque licence d'instruments médicaux
- Il peut être raisonnable de combiner certains instruments lors de la préparation d'un rapport de synthèse, même s'ils ne sont pas inclus dans la même licence
  - Les instruments pourraient être regroupés d'une manière qui a été spécifiée dans les juridictions à l'extérieur du Canada pour répondre aux exigences de déclarations périodiques similaires
  - Une décision de regrouper des appareils ou de combiner des données ne doit pas empêcher l'identification de problèmes qui auraient été détectés sans le regroupement
- **Différents formats sont acceptables** pour un rapport de synthèse, incluant ceux d'autres juridictions, pourvu que le rapport contienne les informations requises décrites aux articles 61.4(1) à 61.4(5) du règlement

# Articles 61.4 à 61.6 du Règlement sur les instruments médicaux

## Lignes directrices (suite...)



- Le rapport de synthèse devrait enrichir les connaissances cumulatives sur la sécurité et l'efficacité de l'instrument à partir d'une utilisation dans le monde réel
- L'information dans le rapport de synthèse peut varier d'un rapport à l'autre.
- Un rapport doit généralement contenir les sections suivantes:
  - introduction ou page de couverture
  - de synthèse des changements de l'instrument ou de la licence
  - analyse
  - conclusion
- Si vous avez déterminé qu'il n'y a pas de changement au niveau des avantages et des risques de votre instrument médical depuis la période de déclaration précédente, **vous n'avez pas** à soumettre de rapport de synthèse à Santé Canada

# Articles 61.4 à 61.6 du Règlement sur les instruments médicaux

## Lignes directrices (suite...)



S'il est conclu qu'il y a eu un changement dans ce que l'on sait des avantages et/ou des risques d'un instrument, Santé Canada doit être avisé dans les 72 heures

Les méthodes pour aviser Santé Canada comprennent:

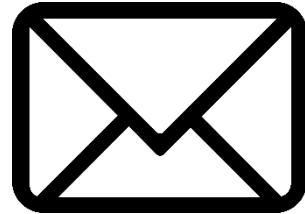
- présentation d'une **demande de modification de l'homologation d'un instrument médical**, de sorte que la modification réponde au changement
- notification d'un **rappel** du ou des instruments concernés, de sorte que le rappel corrige le changement, ou
- soumission d'un **rapport de synthèse**
- Le titulaire de la licence peut avoir identifié un changement, mis en œuvre des mesures préventives ou correctives et avisé Santé Canada au cours de la période de déclaration (**avant de remplir le rapport de synthèse**)
- Dans ce cas, il devrait être documenté dans le rapport de synthèse que:
  - toutes les mesures nécessaires ont déjà été prises
  - Santé Canada a déjà été avisé (par exemple, avis de rappel)
- Sauf si demandé, **ne soumettez pas** le rapport de synthèse à Santé Canada dans cette situation



## **Applicabilité de la réglementation aux instruments autorisés en vertu de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19**

- Le 18 mars 2020, le ministre de la Santé a signé un arrêté d'urgence d'un an pour accélérer l'examen et l'autorisation des instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19
- On s'attend à ce qu'un deuxième arrêté d'urgence sera introduit avant l'expiration du premier arrêté pour étendre les effets de l'arrêté actuel et maintenir les appareils sur le marché pendant la pandémie
- Le deuxième arrêté sera suivi d'une période de transition, de l'automne 2021 à l'automne 2023
- À la fin de cette période, les instruments autorisés en vertu de l'arrêté seront réglementés en vertu du Règlement sur les instruments médicaux, soit par une homologation pour un instrument médical (classe II, III et IV) soit par une licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) (classe I)
  - Pour les instruments de classes II, III et IV, une fois qu'ils détiennent des homologation dans le cadre du Règlement sur les instruments médicaux, ils seront soumis aux nouvelles réglementations de surveillance post-commercialisation décrites dans les diapositives précédentes
  - Pour les instruments de classe I, une fois qu'ils sont commercialisés sous une LEIM valide, ils seront soumis à l'article 25(1) modifié (diapositives 22 à 24)

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



Direction des instruments médicaux:

[hc.meddevices-instrumentsmed.sc@canada.ca](mailto:hc.meddevices-instrumentsmed.sc@canada.ca)

Rapport d'incident: [hc.canada.vigilance.sc@canada.ca](mailto:hc.canada.vigilance.sc@canada.ca)