



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Lignes directrices sur la déclaration de pénuries ou d'interruptions de vente d'instruments médicaux



GUI-0137

29 avril 2022

Canada 

Date de publication : 29 avril 2022
Date d'entrée en vigueur : 29 avril 2022
Remplace : Lignes directrices sur la déclaration des pénuries d'instruments médicaux dans le cadre de la pandémie de COVID-19 GUI-0137, v2 (17 mars 2021)

Santé Canada est le ministère fédéral qui aide les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.

Also available in English under the title:
Guide to reporting medical device shortages and discontinuations

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2, Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

On peut obtenir, sur demande, la présente publication en formats de substitution.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2022

Date de publication : avril 2022

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H139-38/2022F-PDF
ISBN : 978-0-660-42219-0
Pub. : 210702

Avis de non-responsabilité

Le présent document ne fait pas partie de la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) ni de ses règlements d'application. En cas d'incompatibilité ou de conflit entre ladite Loi ou les règlements et le présent document, ladite Loi ou les règlements ont préséance. Les présentes lignes directrices sont un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées avec la Loi, les règlements d'application et les politiques administratives applicables.

Table des matières

Contexte	5
À propos des présentes lignes directrices	5
Tout le monde a un rôle à jouer	6
Fabricants et importateurs	6
Distributeurs	6
Gouvernements provinciaux et territoriaux	7
Organisations d'achat de groupe	7
Autorités de soins de santé et professionnels de la santé	7
Partenaires internationaux	8
Santé Canada	8
Personne qui doit faire la déclaration	9
Déclaration obligatoire des pénuries	9
Déclaration obligatoire des interruptions de vente	9
Déclaration volontaire des pénuries	10
Éléments à déclarer	11
À propos de la déclaration obligatoire des pénuries d'instruments médicaux	11
Pouvoir du ministre d'exiger des renseignements sur une pénurie	13
Déclaration obligatoire des pénuries d'instruments médicaux	13
Pénurie ou retard de commande de plus de 30 jours	15
Situations où il n'est pas nécessaire de signaler les pénuries d'instruments médicaux... ..	16
Procédures documentées pour la déclaration obligatoire des pénuries	17
Moment et façon de faire une déclaration	18
Moment où faire une déclaration	18
Façon de faire la déclaration	21
Pour signaler une pénurie	21
Déclarer une mise à jour de l'état de pénurie ou fournir des renseignements supplémentaires	23
Pour signaler une pénurie évitée	23
Conformité et application de la loi	25

Étapes après votre déclaration.....	26
Les renseignements supplémentaires utilisés pour confirmer l'existence d'une pénurie ne sont pas affichés dans le rapport en ligne.	27
Définitions et directives.....	28
Définitions	28
Directives.....	29

Contexte

À propos des présentes lignes directrices

Les présentes Lignes directrices appuient les modifications apportées à l'article 1 et l'introduction des articles 62.21 à 62.26 du *Règlement sur les instruments médicaux* (le Règlement), qui entreront en vigueur le 2 mars 2022. Ces articles :

- obligent les **fabricants d'instruments médicaux de classe I à IV** et les **importateurs d'instruments médicaux de classe I** à signaler les pénuries d'instruments (y compris leurs composantes, accessoires et pièces) qui figurent sur la *Liste d'instruments médicaux – avis de pénuries*
- obligent les **fabricants** et les **importateurs** désignés à déclarer les interruptions de vente d'un instrument médical inscrit par un fabricant au Canada si l'interruption risque de causer une pénurie
- permettent au ministre de la Santé d'exiger **qu'un fabricant, un importateur ou un distributeur** fournisse les renseignements demandés au sujet d'une pénurie d'instruments médicaux

Un instrument médical inscrit en est un qui appartient à une catégorie d'instruments médicaux figurant dans la *Liste d'instruments médicaux - avis de pénuries*.

Les lignes directrices visent à aider les fabricants, les importateurs et les distributeurs à respecter leurs obligations réglementaires. Elles décrivent en termes généraux leurs responsabilités à l'égard de la déclaration obligatoire des pénuries et de l'interruption de vente d'instruments médicaux de même qu'au sujet des demandes d'information obligatoires, conformément à la loi.

Ce document fournit également de l'information sur la façon de déclarer volontairement une pénurie d'un instrument médical qui ne figure pas sur la [Liste d'instruments médicaux – avis de pénuries](#). Bien que le rôle du Canada soit axé sur l'administration des exigences relatives à la déclaration obligatoire des pénuries, les déclarations volontaires nous aident à déterminer les tendances dans la chaîne d'approvisionnement des instruments médicaux et les secteurs où il y a des risques ou des préoccupations.

Tout le monde a un rôle à jouer

Fabricants et importateurs

Les fabricants et les importateurs ont un rôle clé à jouer pour prévenir et réduire l'incidence des pénuries d'instruments médicaux. Ils peuvent contrôler le volume d'instruments médicaux dans la chaîne d'approvisionnement et prendre des mesures pour résoudre une pénurie d'instruments médicaux lorsqu'elle survient. Ils sont également les mieux placés pour informer les consommateurs de la disponibilité de leurs instruments.

Lorsqu'un fabricant fait face à une pénurie d'un de ses instruments médicaux, nous nous attendons à ce qu'il prenne toutes les mesures nécessaires pour régler la situation rapidement. Les fabricants d'instruments médicaux inscrits ont l'obligation de signaler une pénurie d'instruments médicaux à Santé Canada. Nous pouvons exiger qu'un fabricant ou un importateur fournisse des renseignements sur une pénurie ou une pénurie potentielle dans certaines conditions (voir l'article 62.26 du Règlement).

Les fabricants et les importateurs peuvent également déclarer volontairement des pénuries d'autres instruments qui ne figurent pas sur la [Liste d'instruments médicaux – avis de pénuries](#) pour faciliter notre travail de suivi des pénuries.

Distributeurs

Les distributeurs ne sont pas tenus de déclarer les pénuries d'instruments médicaux inscrits. Ils font toutefois partie intégrante de la chaîne d'approvisionnement des instruments médicaux et peuvent aussi aider à prévenir ou à atténuer les pénuries d'instruments médicaux. Santé Canada peut exiger qu'un distributeur fournisse des renseignements sur une pénurie ou une pénurie potentielle dans certaines situations (voir l'article 62.26 du Règlement).

Gouvernements provinciaux et territoriaux

Pour prévenir ou réduire l'impact des pénuries d'instruments médicaux, les gouvernements provinciaux et territoriaux peuvent :

- prendre des mesures pour conserver leurs stocks
- réaffecter les stocks dans les régions ou les provinces où ils sont le plus nécessaires et collaborer au partage de l'approvisionnement existant
- trouver et obtenir d'autres sources d'approvisionnement d'instruments médicaux auprès d'autres fournisseurs ou d'un autre gouvernement provincial ou territorial
- trouver et obtenir d'autres instruments médicaux de rechange compatibles
- signaler volontairement à Santé Canada les pénuries relevées ou prévues à l'échelle provinciale ou territoriale afin d'appuyer notre travail de surveillance des pénuries

Organisations d'achat de groupe

Les organisations d'achat de groupe ont également un rôle important à jouer dans la prévention et l'atténuation des pénuries d'instruments médicaux. Ils peuvent :

- mobiliser les intervenants
- effectuer des études de marché
- garantir l'accès à une diversité de fournisseurs
- négocier avec les fabricants au nom des acheteurs

Autorités de soins de santé et professionnels de la santé

Les autorités de soins de santé et les professionnels de la santé ont aussi un rôle important à jouer pour prévenir et atténuer les pénuries d'instruments médicaux. Ils peuvent :

- conserver et réaffecter les stocks dans leur région pour répondre à leurs besoins
- informer les ministères provinciaux ou territoriaux concernés des pénuries potentielles ou réelles
- collaborer avec le personnel et les organismes d'approvisionnement pour obtenir des instruments de rechange
- trouver des solutions de rechange appropriées pour les patients
- signaler volontairement à Santé Canada les pénuries dans un contexte de soins de santé pour appuyer notre travail de surveillance des pénuries

Partenaires internationaux

Santé Canada communique avec des partenaires de la réglementation de partout dans le monde pour échanger de l'information sur les pénuries d'instruments médicaux qui surviennent dans leurs pays respectifs. Le partage d'information nous permet de nous tenir au courant des nouvelles pénuries et de l'état des pénuries d'instruments médicaux à l'échelle mondiale. Cela nous permet également de suivre l'évolution des efforts déployés pour atténuer les pénuries, comme l'identification des instruments de rechange possibles offertes à l'extérieur du Canada.

Santé Canada

Santé Canada administre diverses lois et différents règlements, dont la [Loi sur les aliments et drogues](#), la [Loi sur les dispositifs émettant des radiations](#) et le [Règlement sur les instruments médicaux](#). Les dispositions relatives à la déclaration de pénuries et à l'interruption de vente d'instruments médicaux sont précisées dans le *Règlement sur les instruments médicaux*, en vigueur le 2 mars 2022.

Santé Canada ne contrôle pas l'approvisionnement en instruments médicaux au Canada et n'a pas non plus le pouvoir d'obliger un fabricant à fournir un instrument. Nous travaillons avec les intervenants de la chaîne d'approvisionnement des instruments médicaux pour aider à déterminer les détails et l'état d'une pénurie. Nous coordonnons et facilitons également le partage proactif d'information.

Santé Canada compte sur la déclaration rapide des pénuries prévues ou réelles pour l'aider à cerner les pénuries critiques à l'échelle nationale. Nous travaillons avec les intervenants afin d'assurer un approvisionnement adéquat en instruments médicaux au Canada en cas de pénurie critique à l'échelle nationale. Nous pouvons utiliser des outils de réglementation ou de communication et jouer un rôle de coordination dans la gestion de ces pénuries qui présentent un risque élevé.

Le ministre de la Santé peut obliger les fabricants, les importateurs et les distributeurs qui importent ou vendent un instrument médical à fournir les renseignements auxquels ils ont accès au sujet d'une pénurie ou d'une pénurie potentielle dans certaines conditions. La capacité de le faire est décrite à l'article 62.26 du Règlement.

Les renseignements recueillis par Santé Canada seront assujettis aux lois applicables, y compris la *Loi sur la protection des renseignements personnels* et la *Loi sur l'accès à l'information*.

Personne qui doit faire la déclaration

Déclaration obligatoire des pénuries

Les fabricants d'instruments de classe I à IV et les importateurs d'instruments de classe I doivent signaler à Santé Canada les pénuries d'instruments médicaux qui appartiennent à une catégorie incluse dans la [Liste d'instruments médicaux – avis de pénuries](#). Cette obligation se trouve à l'article 62.23 du Règlement.

Les fabricants peuvent autoriser les importateurs d'instruments médicaux à préparer et à soumettre un rapport de pénurie en leur nom (voir l'article 62.24). Cela n'est permis que lorsque les renseignements qui auraient été déclarés par le fabricant et l'importateur sont identiques.

Le fabricant doit remplir le formulaire suivant pour permettre à un importateur de faire une déclaration en son nom :

- [Formulaire d'autorisation \(FRM-0451\)](#)

Les fabricants peuvent envoyer le formulaire par courriel à Santé Canada à md.shortages.penurie.de.im@hc-sc.gc.ca.

Déclaration obligatoire des interruptions de vente

Les fabricants et les importateurs désignés doivent déclarer à Santé Canada les interruptions de vente qui entraîneront une pénurie d'instruments figurant sur la [Liste d'instruments médicaux - avis de pénuries](#). Cette exigence est décrite au paragraphe 62.23(2) du Règlement.

Déclaration volontaire des pénuries

Les fabricants, les importateurs, les provinces et les territoires et d'autres intervenants peuvent déclarer **volontairement** les pénuries d'instruments médicaux, même si ces instruments ne figurent pas sur la [Liste d'instruments médicaux - avis de pénuries](#). Ils pourraient choisir de le faire pour les raisons suivantes :

- la pénurie peut causer un problème de sécurité pour les patients et les utilisateurs au Canada
- un instrument médical (ou ses composantes, accessoires ou pièces de rechange compatibles) n'est pas offert au Canada ou peut difficilement être remplacé
 - par exemple, en raison des coûts des biens d'équipement, des exigences réglementaires pour mettre à jour les procédures, de la non-compatibilité des instruments chirurgicaux ou d'autres instruments, d'une formation approfondie requise pour utiliser l'équipement de rechange
- la pénurie est d'envergure nationale

La déclaration volontaire des pénuries fournit à Santé Canada des renseignements sur la chaîne d'approvisionnement des instruments médicaux. Ces renseignements nous aident à déterminer les tendances dans la chaîne d'approvisionnement et à cerner les secteurs préoccupants ou qui présentent un risque de pénurie.

Si vous n'êtes pas certain de devoir déclarer une pénurie d'un instrument, vous pouvez communiquer avec nous à md.shortages.penurie.de.im@hc-sc.gc.ca.

Éléments à déclarer

À propos de la déclaration obligatoire des pénuries d'instruments médicaux

L'article 1 du Règlement définit les pénuries d'instruments médicaux comme une situation dans laquelle un fabricant d'instruments médicaux est incapable de répondre à la demande pour un instrument au Canada.

Santé Canada interprète la définition de « pénurie » d'instruments médicaux pour y inclure deux types de pénuries :

1. Une pénurie réelle, c'est-à-dire lorsque l'approvisionnement est insuffisant pour satisfaire à la demande courante
2. Une pénurie prévue, c'est-à-dire lorsqu'il est prévu que l'approvisionnement futur ne pourra pas satisfaire à la demande prévue

En vertu de l'article 62.22 du Règlement, Santé Canada peut ajouter des catégories d'instruments médicaux à la *Liste d'instruments médicaux – avis de pénuries*. Nous pouvons envisager d'ajouter une catégorie d'instruments médicaux à la liste seulement si nous avons des motifs raisonnables de croire qu'une pénurie présente ou peut présenter un risque de préjudice pour la santé humaine. Un instrument qui appartient à une catégorie d'instruments qui figure sur cette liste est appelé « instrument médical inscrit ».

En vertu des articles 62.23 à 62.25 du Règlement, les fabricants d'instruments de classe I à IV et les importateurs d'instruments de classe I doivent :

- signaler les pénuries réelles ou prévues d'un instrument médical inscrit
- fournir une mise à jour sur l'état d'une pénurie déclarée s'il y a un changement dans les renseignements soumis sur la pénurie
- déclarer la fin d'une pénurie
- signaler l'interruption de vente d'un instrument médical inscrit vendu au Canada si cette interruption entraîne une pénurie

Le paragraphe 62.23(9) précise que les fabricants et importateurs ne sont pas tenus de déclarer une pénurie s'ils peuvent répondre à la demande au moyen d'un instrument de rechange (y compris ses composantes, accessoires et pièces) qu'ils fabriquent.

Par exemple, un fabricant peut manquer d'accessoires pour les laryngoscopes ou les ventilateurs. Ils ne sont pas tenus de déclarer la pénurie s'ils fabriquent un instrument de rechange compatible :

- qui est entièrement interchangeable avec l'instrument en pénurie
- dont la vente est autorisée au Canada
- qui répond à la demande du marché canadien

Au moment de choisir un instrument de rechange, le fabricant d'instruments médicaux de classe I à IV et l'importateur d'instruments médicaux de classe I doivent tenir compte des éléments suivants :

- Si l'instrument de rechange, le composant, l'accessoire ou la pièce est entièrement interchangeable avec l'instrument inscrit qui fait l'objet d'une pénurie
- D'autres préoccupations concernant l'utilisation d'un instrument de rechange, comme :
 - Si l'instrument de rechange répond au même usage prévu
 - Si le rendement, la sécurité et l'efficacité de l'instrument présentent de nouveaux risques pour le patient



Les fabricants et les importateurs d'instruments médicaux qui prévoient de répondre à la demande prévue dans les 30 jours civils suivant la constatation d'une pénurie, comme dans le cas de commandes en souffrance, n'ont pas à produire de rapport.

Pouvoir du ministre d'exiger des renseignements sur une pénurie

Conformément à l'article 62.26 du Règlement, le ministre de la Santé peut demander aux fabricants, importateurs ou distributeurs d'instruments médicaux de fournir des renseignements sur une pénurie. Ce pouvoir aidera à évaluer divers facteurs tels que le niveau de risque causé par une pénurie en cours ou éventuelle d'un instrument médical. Les renseignements peuvent être demandés si le ministre a des motifs raisonnables de croire :

- qu'il y a une pénurie ou un risque de pénurie d'un instrument au Canada
- qu'une pénurie de l'instrument présente ou peut présenter un risque de préjudice pour la santé humaine
- que les renseignements sont nécessaires pour établir ou évaluer :
 - l'existence d'une pénurie ou d'un risque de pénurie
 - les raisons de la pénurie ou du risque de pénurie
 - les effets réels ou potentiels d'une pénurie sur la santé humaine
 - les mesures qui pourraient être prises pour prévenir ou atténuer une pénurie
- que le fabricant, l'importateur ou le distributeur ne fourniront des renseignements que si la loi les y oblige

Au titre de ce pouvoir, le ministre ne peut pas exiger qu'une personne crée de nouveaux renseignements, notamment par la réalisation de nouvelles analyses ou études.

La demande ne peut porter que sur des renseignements dont dispose déjà une personne.

Lorsqu'ils répondent à une demande de renseignements obligatoire, les fabricants, les importateurs et les distributeurs doivent fournir des renseignements supplémentaires sur une pénurie précisée par le ministre. Les renseignements doivent être transmis par voie électronique avant la date limite. La demande contiendra des directives sur la façon de soumettre l'information, y compris le format de présentation.

Déclaration obligatoire des pénuries d'instruments médicaux

Les pénuries d'instruments (y compris les composantes, les accessoires et les pièces) qui appartiennent à une catégorie inscrite dans la [Liste d'instruments médicaux – avis de pénuries](#) doivent être déclarées (article 62.21 à 62.23 du Règlement). La liste change à mesure que des catégories d'instruments médicaux sont ajoutées ou supprimées selon l'état des

pénuries, les instruments de rechange disponibles et le risque et la portée des pénuries potentielles.

Santé Canada recueille des renseignements sur les pénuries émergentes et potentielles auprès de l'industrie, d'autres gouvernements, d'établissements et de professionnels de la santé, d'organismes de réglementation internationaux et d'autres intervenants. Nous utilisons cette information et d'autres données pour décider des instruments médicaux à ajouter ou à retirer de la liste.

À l'aide d'un processus établi pour ajouter une catégorie d'instruments à la [Liste d'instruments médicaux – avis de pénuries](#), nous tenons compte de plusieurs facteurs pour déterminer si une pénurie ou une pénurie potentielle d'un instrument présente ou peut présenter un risque de préjudice pour la santé humaine.

Lorsque nous décidons d'ajouter ou de retirer un instrument de la liste, nous en avisons les fabricants et les importateurs au moyen d'un [Bulletin du Programme de conformité des instruments médicaux](#). Nous communiquons également avec les fabricants et les importateurs qui sont directement touchés. Nous encourageons également les fabricants et les importateurs à examiner la liste régulièrement.

Pour se conformer à la déclaration obligatoire en vertu de l'article 62.23, les fabricants d'instruments de classe I à IV et les importateurs d'instruments de classe I doivent produire les rapports suivants dans les délais indiqués ci-dessous :

- Un avis de pénurie initial **dans les cinq jours ouvrables** suivant la date à laquelle le fabricant ou l'importateur prend connaissance de la pénurie réelle ou prévue
- Un avis de pénurie mis à jour avec toute nouvelle information **dans les deux jours ouvrables** suivants la date à laquelle ils constatent le changement aux renseignements déjà fournis, par exemple :
 - la date de fin de la pénurie confirmée
 - la pénurie prévue a été évitée
- Un avis de fin de pénurie **dans les deux jours ouvrables** suivant le jour où le fabricant est en mesure de répondre à la demande pour l'instrument médical (ou pour ses composantes, accessoires et pièces)
- Un rapport d'interruption de la vente d'un instrument médical **dans les cinq jours ouvrables** suivant la décision d'interrompre la vente au Canada.

Pour obtenir des directives sur la façon de produire un rapport, consultez la section sur le [moment et façon de faire une déclaration](#).

Exemptions

Les fabricants et les importateurs n'ont pas à signaler une pénurie d'instruments médicaux à Santé Canada s'ils prévoient de répondre à la demande pour l'instrument (ou pour ses composantes, accessoires et pièces) dans les **30 jours** suivant la date à laquelle ils anticipent la pénurie ou en prennent connaissance, comme l'indique le paragraphe 62.23(7) du Règlement. Cela comprend les instruments dont le retard de commande est de moins de **30 jours civils**.

De plus, le fabricant d'un instrument de classe I à IV ou l'importateur d'un instrument de classe I n'a pas à déclarer une pénurie d'un instrument médical s'il :

- est également un fabricant d'un autre instrument médical qui peut remplacer l'instrument en pénurie
- est en mesure de répondre à la demande pour cet instrument de rechange

Cette disposition se trouve au paragraphe 62.23(9) du Règlement.

Une solution de rechange acceptable doit être autorisée pour la vente au Canada.

Pénurie ou retard de commande de plus de 30 jours

Les fabricants d'instruments de classe I à IV et les importateurs d'instruments de classe I peuvent s'attendre à ce que les fabricants puissent répondre à la demande pour un instrument conformément au paragraphe 62.23(7). Ils peuvent alors conclure plus tard qu'ils ne peuvent pas répondre à la demande dans un délai de **30 jours civils**. Dans ce cas, ils doivent signaler une pénurie d'instruments médicaux.

Cette disposition se trouve au paragraphe 62.23(8) du Règlement. Par exemple, un retard de commande devient une pénurie, qui doit être signalée si elle ne peut être réglée dans les **30 jours civils**. Un fabricant et un importateur doivent déclarer une telle pénurie dans les **cinq jours ouvrables** suivant la date à laquelle ils apprennent qu'elle dépassera **30 jours civils**.

Situations où il n'est pas nécessaire de signaler les pénuries d'instruments médicaux

Un fabricant ou un importateur n'a pas à déclarer une pénurie d'instruments médicaux dans un certain nombre de situations, notamment les suivantes :

- Un fabricant ou un importateur a déjà signalé une pénurie au titre d'un des arrêtés d'urgence
 - Premier arrêté d'urgence - [Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19](#)
 - Deuxième arrêté d'urgence - [Arrêté d'urgence n° 2 concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19](#)
- Il y a une pénurie réelle ou prévue d'instruments médicaux de classe I dont la vente ou l'importation par un titulaire de licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) n'est pas autorisée
- Il y a une pénurie réelle ou prévue d'instruments médicaux des classes II, III et IV non homologués pour la vente au Canada
- Il y a une pénurie réelle ou prévue d'un instrument médical qui n'est pas entré sur le marché canadien (pas encore vendu au Canada)
- Un fabricant ou un importateur n'a jamais vendu ou importé d'instruments médicaux au Canada et il a de la difficulté à en obtenir (un nouveau fournisseur)
- Un fabricant ou un importateur a déjà vendu des instruments médicaux, mais pas au Canada et il n'a pas de commandes au Canada
- Il y a des perturbations du secteur manufacturier qui ne causent pas de pénurie

Procédures documentées pour la déclaration obligatoire des pénuries

Santé Canada recommande aux fabricants et aux importateurs d'élaborer un processus pour nous signaler les pénuries d'instruments médicaux dans le cadre de leur système interne de gestion de la qualité. Au moment d'élaborer des procédures écrites internes pour signaler les pénuries d'instruments médicaux, nous suggérons que les fabricants et les importateurs :

- connaissent les exigences de Santé Canada en matière de déclaration des pénuries
- sachent lequel des ministères est responsable de nous signaler les pénuries
- se tiennent au courant des délais requis pour les rapports de pénurie initiaux, les mises à jour, les pénuries évitées, les fins de pénurie et les interruptions de vente d'instruments
- élaborent une procédure pour vérifier régulièrement la [Liste d'instruments médicaux – avis de pénuries](#) pour être certains de déclarer toutes les pénuries d'instruments médicaux à déclaration obligatoire
- s'abonnent à notre [Bulletin du Programme de conformité des instruments médicaux](#) pour veiller à ce que l'entreprise soit au courant des derniers développements en matière de signalement des pénuries
- prennent des mesures d'atténuation des risques en vue de remédier aux pénuries d'instruments médicaux dans leur organisation

Moment et façon de faire une déclaration

Moment où faire une déclaration

Les scénarios de pénurie suivants illustrent la façon de déclarer les pénuries et les interruptions de vente dans diverses situations. Ils décrivent aussi les obligations du fabricant et de l'importateur en matière de déclaration. Les rapports sur les pénuries et les interruptions de vente d'instruments médicaux ne se limitent pas aux scénarios ci-dessous. Ces scénarios ne sont que des exemples utilisés dans les présentes lignes directrices.

Scénario 1 : Un fabricant fabrique également un instrument médical de rechange, un composant, un accessoire ou une pièce qui peut remplacer l'instrument en pénurie et il est en mesure de répondre à la demande au Canada.

Aucun rapport de pénurie n'est requis [paragraphe 62.23(9)]

Scénario 2 : Un retard de commande de moins de 30 jours civils

Exemples :

- Un fabricant ou un importateur est incapable de répondre à la demande pour un instrument médical inscrit et prévoit de pouvoir le faire dans les 14 jours. Après 14 jours, il est de nouveau en mesure de répondre à la demande.
- Un fabricant ou un importateur est incapable de répondre à la demande pour un instrument médical inscrit et prévoit de pouvoir le faire dans les 14 jours. Ce délai est prolongé de 10 jours. Après 24 jours, le fabricant ou l'importateur est de nouveau en mesure de répondre à la demande.
- Le délai de livraison typique d'un fabricant ou d'un importateur pour un instrument médical inscrit est de 40 jours et le délai de livraison augmente de 25 jours.

Aucun rapport de pénurie n'est requis [paragraphe 62.23(7)]

Scénario 3 : Un retard de commande de plus de 30 jours

Exemples :

- Un fabricant ou un importateur a des problèmes avec la stérilisation d'un instrument médical inscrit et prévoit qu'il faudra 45 jours pour stériliser l'instrument afin de répondre à la demande.
- Le délai de livraison typique d'un fabricant ou d'un importateur pour un instrument médical inscrit est de 40 jours et le délai de livraison augmente de 35 jours.

Un avis de pénurie doit être soumis :

- dans les **cinq jours ouvrables** suivant la date à laquelle le fabricant ou l'importateur est informé que le retard sera de plus de **30 jours civils**
- lorsque le fabricant responsable de signaler la pénurie n'a pas d'instrument de rechange désigné disponible au Canada [paragraphe 62.23(8)]

Scénario 4 : Un retard initial de commande de moins de 30 jours est ensuite prolongé à plus de 30 jours civils

Exemple :

- Un fabricant ou un importateur est incapable de répondre à la demande pour un instrument médical inscrit et prévoit de pouvoir le faire dans les 14 jours. Ce délai est prolongé et passe à 40 jours.

Un avis de pénurie doit être soumis :

- dans les **cinq jours ouvrables** suivant la date à laquelle le fabricant ou l'importateur est informé que le retard entraînera une pénurie de plus de **30 jours civils** [paragraphe 62.23(8)]
- lorsque le fabricant responsable de signaler la pénurie n'a pas d'instrument de rechange désigné disponible au Canada [paragraphe 62.23(9)]

Scénario 5 : Un fabricant ou un importateur découvre qu'un instrument médical est en pénurie et n'avait pas prévue la pénurie

Un avis de pénurie doit être soumis :

- dans les **cinq jours ouvrables** suivants le jour où la pénurie est décelée et lorsque le fabricant chargé de déclarer la pénurie ne dispose pas d'instruments de rechange au Canada [paragraphe 62.23(4) et 62.23(9)]

Scénario 6 : Un fabricant ou un importateur apprend qu'un instrument médical pour lequel il avait déjà signalé une pénurie prévue est maintenant en pénurie

Un avis de pénurie mis à jour doit être soumis :

- dans les **deux jours ouvrables** suivant la prise de connaissance de la pénurie (doit indiquer la date à laquelle la pénurie a commencé) [paragraphe 62.23(5)]

Scénario 7 : L'information qu'un fabricant ou un importateur a transmis à Santé Canada au sujet d'une pénurie d'instruments médicaux a changé

Exemple :

- Un fabricant ou un importateur a signalé une pénurie et a appris que la date de fin de la pénurie avait changé par rapport à la date initiale fournie à Santé Canada.

Une mise à jour de l'avis de pénurie doit être soumise dans les **deux jours ouvrables** suivant la prise de connaissance du changement [paragraphe 62.23(5)]

Scénario 8 : La pénurie d'instruments médicaux a pris fin

Exemple :

- Un fabricant ou un importateur est de nouveau en mesure de répondre à la demande pour un instrument en pénurie.

Un avis de fin de pénurie doit être soumis :

- dans les **2 jours ouvrables** suivant le jour où le fabricant est de nouveau en mesure de répondre à la demande
 - inclure cette date dans le rapport comme date de fin de la pénurie [paragraphe 62.23(6)]

Scénario 9 : La pénurie d'un instrument médical a été évitée

Exemple :

- Un fabricant ou un importateur signale une pénurie prévue à Santé Canada. Cependant, il trouve un instrument de rechange compatible avant la date prévue de début de la pénurie.

Le fabricant ou l'importateur doit signaler qu'une pénurie a été évitée s'il nous a signalé une pénurie prévue et a trouvé une solution pour éviter la pénurie avant la date de début d'une pénurie prévue.

Le rapport de fin de pénurie, qui indique la raison pour laquelle la pénurie a été évitée, doit être présenté :

- dans les **deux jours ouvrables** après avoir pris connaissance du changement [paragraphe 62.23(5)]

Scénario 10 : Signalement de l'interruption de vente d'un instrument médical figurant sur la *Liste d'instruments médicaux – avis de pénuries*

Les fabricants et importateurs désignés doivent signaler que le fabricant met fin à la vente d'un instrument médical inscrit au Canada si l'interruption est susceptible de causer une pénurie [paragraphe 62.23(2)].

Le rapport doit être soumis :

- dans les **cinq jours ouvrables** suivant le jour où le fabricant ou l'importateur prévoit une pénurie en raison de la décision de mettre fin à la vente [alinéa 62.23(4)(b)]

Façon de faire la déclaration

Pour signaler une pénurie

Pour signaler une pénurie, remplissez le formulaire de déclaration électronique suivant et choisissez l'option « Initial » dans la section « Type de rapport(s) » au début du formulaire.

- [Signaler une pénurie](#)

À tout le moins, les renseignements suivants sont requis lorsque vous soumettez un avis de pénurie d'instruments médicaux, une mise à jour ou un avis final à Santé Canada :

- Le nom et les coordonnées du fabricant des instruments de classe I à IV ou de l'importateur des instruments de classe I
- Le numéro d'homologation de l'instrument médical pour les instruments des classes II, III et IV
 - le numéro d'identification d'autorisation dans le cas d'un instrument autorisé à l'importation ou à la vente au titre d'un autre arrêté d'urgence pris en vertu de l'article 30.1 de la *Loi sur les aliments et drogues*

- L'identificateur de l'instrument
 - comprend l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un groupe d'instruments médicaux, d'une famille d'instruments médicaux ou d'une famille de groupe d'instruments médicaux
- Le nom de l'instrument et de tout composant, tout accessoire ou toute pièce de l'instrument en pénurie, y compris le nom du modèle (le cas échéant) en anglais et en français, comme l'indique l'étiquette de l'instrument
- La description de l'instrument médical et de son emballage et une note qui indique s'il s'agit d'un instrument à usage unique
- La date à laquelle la pénurie a commencé ou devrait commencer (date de début de la pénurie)
- La date à laquelle le fabricant prévoit de répondre à la demande pour l'instrument médical (date de fin estimée de la pénurie), si elle est connue
- La description de la raison de la pénurie
- Une description des renseignements sur lesquels le fabricant d'un instrument de classe I à IV ou l'importateur d'un instrument de classe I s'est fondée pour déterminer qu'une pénurie existe ou est susceptible de se produire, comme :
 - des détails sur la raison de l'interruption de la fabrication de l'instrument médical touché
 - de l'information sur un instrument de rechange compatible
 - des détails sur la durée des stocks canadiens, compte tenu de la demande actuelle et prévue
 - des renseignements détaillés sur la demande canadienne actuelle pour l'instrument médical
 - des renseignements détaillés sur la capacité totale de fabrication de l'instrument inscrit, le nombre d'unités de l'instrument que l'entreprise expédie au Canada par semaine, par mois ou par année
 - des renseignements (s'ils sont connus) sur tout instrument de rechange compatible fabriqué par d'autres entreprises

Un formulaire de déclaration de pénurie peut être utilisé pour plusieurs avis de pénurie dans la mesure où les instruments déclarés proviennent du même fabricant. Le formulaire contient des sections distinctes pour déclarer jusqu'à dix pénuries d'instruments. Vous devez fournir les informations indiquées ci-dessus pour chaque instrument supplémentaire.

Déclarer une mise à jour de l'état de pénurie ou fournir des renseignements supplémentaires

Choisissez l'option « Mise à jour » dans la section « Type de rapport » au début du formulaire de déclaration. Indiquez votre numéro de rapport de pénurie émis par Santé Canada, s'il est connu.

- [Signaler une pénurie](#)

Pour signaler une pénurie évitée

Le fabricant d'un instrument de classe I à IV et l'importateur d'un instrument de classe I doivent déclarer que la pénurie a été évitée s'il :

- nous a signalé une pénurie prévue
- est capable de résoudre ou d'éviter la pénurie avant la date de la pénurie prévue

Ce rapport doit être présenté à Santé Canada dans les **deux jours ouvrables** suivant la prise de connaissance du changement.

Dans ces cas, remplissez le formulaire suivant et indiquez la raison pour laquelle la pénurie a été évitée dans la section « Raison pour laquelle la pénurie a pris fin » :

- [Déclaration de fin d'une pénurie](#)

Pour déclarer la fin d'une pénurie, veuillez remplir le formulaire suivant :

- [Déclaration de fin d'une pénurie](#)

Une pénurie peut être considérée comme résolue dans les cas suivants :

- Un fabricant peut à nouveau répondre à la demande actuelle pour l'instrument médical
- Il n'y a pas de pénurie prévue du même instrument médical
- Le fabricant qui signale la pénurie fabrique lui-même une solution de rechange acceptable

Pour déclarer l'interruption de vente d'un instrument, veuillez remplir le formulaire suivant :

- [Déclaration d'interruption de vente](#)

Les fabricants et importateurs désignés doivent signaler à Santé Canada l'interruption de vente d'un instrument médical inscrit :

- s'ils décident de cesser la vente de l'instrument au Canada
- si l'interruption de la vente est susceptible d'entraîner une pénurie

À tout le moins, les renseignements suivants sont requis lorsque vous soumettez un avis d'interruption de vente d'instruments médicaux ou une mise à jour d'un rapport transmis à Santé Canada :

- Le nom et les coordonnées du fabricant et de l'importateur
- Le numéro d'homologation de l'instrument médical pour les classes II, III et IV
 - le numéro d'identification d'autorisation pour les instruments dont l'importation ou la vente est autorisée en vertu d'un arrêté d'urgence pris en vertu de l'article 30.1 de la *Loi sur les aliments et drogues*, le cas échéant
- L'identificateur de l'instrument
 - comprend l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un groupe d'instruments médicaux, d'une famille d'instruments médicaux ou d'une famille de groupe d'instruments médicaux
- Le nom de l'instrument et de tout composant, tout accessoire ou toute pièce de l'instrument en pénurie, y compris le nom du modèle (le cas échéant) en anglais et en français
- La description de l'instrument médical et de son emballage et une note mentionnant s'il s'agit d'un instrument à usage unique
- La date à laquelle la pénurie causée par la décision d'interrompre la vente a commencé ou devrait commencer
- La raison de l'interruption

Cela n'a aucune incidence sur l'obligation d'un titulaire d'une homologation d'instrument médical de signaler une interruption de vente en vertu du paragraphe 43(3) du Règlement. Cet article stipule que si le titulaire d'une homologation d'instrument médical interrompt la vente de l'instrument médical au Canada, celui-ci doit en informer le ministre **dans les 30 jours** suivant l'interruption de vente de l'instrument. L'homologation sera annulée au moment où le ministre en sera informé.

Si une pénurie réelle ou prévue de l'instrument médical dont la vente a été interrompue survient avant la date d'interruption déclarée, le fabricant d'un instrument de classe I à IV et l'importateur d'un instrument de classe I doivent plutôt déclarer une pénurie.

Si vous n'êtes pas certain de devoir nous aviser d'une pénurie ou d'une interruption de vente d'un instrument en particulier, veuillez nous faire parvenir un courriel à md.shortages.penurie.de.im@hc-sc.gc.ca.

Conformité et application de la loi

Santé Canada entreprend des activités de conformité et d'application de la loi conformément à la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#). Cette politique décrit notre approche nationale en matière de conformité et d'application de la loi pour tous les produits de santé réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son Règlement. Les mesures de conformité et d'application de la loi sont fondées sur le risque pour la santé et la sécurité des personnes vivant au Canada et la gravité de la non-conformité.

Étapes après votre déclaration

Les fabricants et les importateurs sont tenus d'envoyer à Santé Canada les rapports sur les pénuries et les interruptions de vente d'instruments médicaux. Nous examinerons ces renseignements pour déterminer si la pénurie ou l'interruption de vente déclarée correspondent à la définition légale d'une pénurie et d'une interruption de vente.

Nous afficherons certains renseignements sur les pénuries et les interruptions confirmées d'instruments médicaux dans la [Liste des pénuries et des interruptions de la vente](#) (article 62.25).

Ces renseignements servent à :

- alerter les établissements de soins et les autres fabricants des difficultés d'approvisionnement
- aider les fournisseurs de soins et les patients à faire des choix opportuns et éclairés au sujet de leur santé
- aider à minimiser l'impact d'une pénurie sur la prestation des soins aux patients

Chaque instrument figurant sur la [Liste des pénuries et des interruptions de la vente](#) est lié à une déclaration détaillée. Les déclarations contiennent les renseignements suivants :

- Le type et l'état de la pénurie ou de l'interruption de vente (réelle, prévue, résolue, évitée, vente interrompue ou interruption à venir)
- Le nom de l'instrument médical en anglais et en français, de même que de tout composant, de tout accessoire ou de toute pièce, y compris le nom du modèle
- Les autres appellations (par exemple, nom commercial)
- La date de début, prévue ou réelle, de la pénurie ou de l'interruption de vente
- La date de fin estimée de la pénurie
- La raison de la pénurie ou de l'interruption de vente
- Le nom des importateurs inscrits qui ont signalé la pénurie ou l'interruption de vente séparément du fabricant ou qui font une déclaration au nom du fabricant à titre de délégué
- Une description de l'instrument
 - une description de l'emballage (par exemple, format, taille, quantité)
 - s'il s'agit d'un produit à usage unique
- La classe de l'instrument médical (I, II, III ou IV)

- L'identificateur de l'instrument (par exemple, le numéro de catalogue, de pièce, de modèle ou l'identifiant unique de l'instrument)
- le numéro d'homologation de l'instrument médical pour les instruments applicables des classes II, III et IV
 - le numéro d'identification d'autorisation pour les instruments dont l'importation ou la vente est autorisée en vertu d'un arrêté d'urgence pris en vertu de l'article 30.1 de la *Loi sur les aliments et drogues*, le cas échéant
- le nom et l'adresse postale du fabricant

Les renseignements supplémentaires utilisés pour confirmer l'existence d'une pénurie ne sont pas affichés dans le rapport en ligne.

Santé Canada surveille activement l'état des pénuries et des interruptions signalées, et met régulièrement à jour la [Liste des pénuries et des interruptions de la vente](#) à mesure que des renseignements lui parviennent du fabricant ou de l'importateur.

Toutefois, les rapports détaillés qui sont liés à cette liste et comprennent des renseignements précis sur l'instrument en pénurie ou dont la vente est interrompue, ne sont pas mis à jour.

Définitions et directives

Définitions

Instrument médical : s'entend d'un instrument, au sens de la [Loi sur les aliments et drogues](#), à l'exclusion des instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux.

Liste d'instruments médicaux - avis de pénuries : [Liste d'instruments médicaux – avis de pénuries](#) publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives.

Instrument médical inscrit : instrument médical qui appartient à une catégorie d'instruments médicaux figurant dans la *Liste d'instruments médicaux - avis de pénuries*

Pénurie : dans le cas d'un instrument médical, situation où le fabricant de l'instrument est incapable de répondre à la demande pour l'instrument au Canada.

Pénurie réelle : situation où l'offre actuelle d'un fabricant ne peut pas répondre à la demande actuelle au Canada.

Pénurie prévue : situation où l'offre future d'un fabricant ne peut pas répondre à la demande prévue au Canada.

Pénurie évitée : pénurie prévue qui ne se produira pas.

Pénurie résolue : pénurie réelle pour laquelle :

- un fabricant a trouvé une solution de rechange acceptable
- un fabricant peut à nouveau répondre à la demande actuelle pour l'instrument médical
- il n'y a pas de pénurie prévue du même instrument médical dans un avenir rapproché

Numéro d'identification d'autorisation : numéro attribué aux instruments dont l'importation ou la vente est autorisée en vertu d'un arrêté d'urgence pris en vertu de l'article 30.1 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Interruption de vente d'un instrument médical : décision d'un fabricant d'interrompre la vente d'un instrument médical inscrit au Canada et l'interruption entraînera une pénurie.

Professionnel de la santé : personne autorisée par les lois d'une province ou d'un territoire à fournir des services de santé dans cette province ou ce territoire.

Fabricant : s'entend d'une personne :

- qui vend un instrument médical sous son propre nom, ou sous une marque de commerce, un dessin, un nom commercial ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire
- qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte

Importateur : s'entend d'une personne au Canada, autre que le fabricant, qui est responsable de l'instrument médical importé au Canada pour être vendu.

Distributeur : personne :

- autre qu'un fabricant, un importateur ou un détaillant, qui vend un instrument médical au Canada à des fins de revente ou d'utilisation autres que des fins personnelles
- à l'extérieur du Canada qui vend des instruments médicaux au Canada

Directives

Vous trouverez ci-dessous des directives sur la façon de remplir le [formulaire de déclaration de pénurie d'instruments médicaux](#).

Numéro(s) de rapport de pénurie : Un numéro de rapport de pénurie est fourni lorsque Santé Canada donne suite à un rapport de pénurie initial. Ce champ doit être rempli uniquement lorsqu'un rapport de type « Mise à jour » est soumis.

Nom de l'instrument médical : Indiquer le nom tel qu'il figure sur l'étiquette de l'instrument, si disponible. Le nom de l'instrument médical, du composant, de l'accessoire ou de la pièce peut être différent du nom de l'instrument ou du nom d'homologation.

Identificateur(s) de l'instrument : Fournir l'identificateur de l'instrument (par exemple, le numéro de série, de catalogue, de pièce, du modèle ou l'identificateur unique de l'instrument) tel qu'il figure sur l'étiquette de l'instrument, s'il est disponible. Au besoin, veuillez consulter la [Liste des instruments médicaux homologués en vigueur \(MDALL\)](#), un outil de référence pour les instruments médicaux homologués au Canada.

Vous pouvez aussi consulter d'autres listes ou tableaux pour les instruments autorisés par Santé Canada à l'importation ou à la vente au titre d'un autre arrêté d'urgence pris en vertu de l'article 30.1 de la *Loi sur les aliments et drogues*, notamment les suivantes :

- [Liste d'instruments médicaux autorisés autres que les instruments de dépistage](#)
- [Liste d'instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles](#)

Raison de la pénurie : raisons courantes pour lesquelles une pénurie peut se produire et qui font partie du menu déroulant de la section « Raison de la pénurie » du Formulaire de déclaration électronique sont les suivantes :

- **Perturbations dans la fabrication :** circonstances qui entravent la fabrication d'un instrument, par exemple :
 - changement de propriétaire
 - panne d'équipement
 - incapacité de se procurer des composants ou des pièces
 - catastrophes naturelles et pandémies
 - nombre insuffisant d'employés disponibles
- **Instrument visé par un rappel :** mesures prises par le fabricant, l'importateur ou le distributeur de l'instrument pour :
 - rappeler ou corriger l'instrument
 - informer ses propriétaires et utilisateurs de son caractère défectueux ou potentiellement défectueux
- **Retard dans l'expédition d'un instrument médical :** situation dans laquelle une pénurie résulte de retards dans l'expédition d'un instrument, par exemple :
 - augmentation des volumes d'expédition
 - pénurie de conteneurs d'expédition
 - voies de transport bloquées (par exemple, voies ferrées)
 - grèves (par exemple, des grandes sociétés de transport)
- **Hausse de la demande pour un instrument médical :** incapacité d'un fabricant de produire une quantité suffisante d'instruments pour répondre aux demandes de ses clients.

- **Problèmes d'homologation** : suspension ou annulation d'une licence pour instruments médicaux (LIM) ou d'une licence d'établissement pour instruments médicaux (LEIM) existante en raison :
 - d'un problème de non-conformité
 - d'un permis qui n'a pas été renouvelé au cours du processus de renouvellement annuel
 - d'une LIM nécessitant une demande de modification
- **Restrictions à l'export** : restrictions imposées par des gouvernements étrangers qui limitent le nombre d'instruments autorisés à être exportés vers d'autres pays.
- **Interruption de la vente** : décision d'un fabricant d'interrompre la vente d'un instrument médical au Canada.

Commentaires du déclarant : Cette information peut être affichée en ligne. Voici des exemples de renseignements à inclure :

- description des matériels de rechange
- les numéros d'assistance 1-800
- site internet pour de l'information additionnelle