



Santé  
Canada

Health  
Canada

# Ébauche des lignes directrices : Conditions relatives aux instruments médicaux



Canada



## 1 Table des matières

2	<b>Introduction</b> .....	1
3	<b>Portée et application</b> .....	2
4	<b>Objectifs et énoncés de la politique</b> .....	2
5	Objectifs de la politique .....	2
6	Énoncés de politique .....	2
7	<b>Remarque sur les lignes directrices en général</b> .....	3
8	<b>À propos des conditions</b> .....	4
9	<b>Modification des conditions</b> .....	5
10	<b>Communication avec les fabricants</b> .....	5
11	<b>Application des conditions</b> .....	6
12	<b>Transparence</b> .....	6
13		



14 Le présent document fournit des orientations réglementaires aux fabricants sur la façon dont Santé Canada  
15 exercera son pouvoir d'imposer ou de modifier les conditions relatives à l'homologation des instruments  
16 médicaux des classes II à IV, conformément aux modifications proposées à l'article 36 du *Règlement sur les*  
17 *instruments médicaux* (RIM).

## 18 **Introduction**

19 La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et son règlement donnent à Santé Canada le pouvoir de réglementer  
20 les aliments, les médicaments (y compris les produits de santé naturels), les instruments médicaux et les  
21 cosmétiques. En tant qu'organisme de réglementation des instruments médicaux, notre rôle consiste à  
22 vérifier que les exigences réglementaires en matière de sûreté et d'efficacité des instruments médicaux sont  
23 respectées au moyen d'une combinaison d'examens préalables à la mise en marché, de surveillance post-  
24 commercialisation et d'activités de conformité et d'application de la loi.

25 Santé Canada adopte une approche fondée sur le risque pour la réglementation des instruments médicaux  
26 selon laquelle le niveau d'examen avant l'homologation dépend du risque posé par l'instrument. Les données  
27 probantes en matière de sûreté et d'efficacité requises pour appuyer une demande d'homologation sont  
28 proportionnelles au risque que présente l'instrument. Cette approche établit un équilibre entre la nécessité  
29 de fournir à la population canadienne un accès en temps opportun à des technologies nouvelles et novatrices  
30 et la nécessité de niveaux appropriés de surveillance préalable à la mise en marché des données probantes  
31 sur la sûreté et l'efficacité.

32 Depuis 1998, en vertu de l'article 36 du RIM, Santé Canada peut assortir l'homologation d'un instrument de  
33 classe II à IV de conditions. Les conditions ont été utilisées comme outils réglementaires pour veiller à ce que  
34 les instruments médicaux au Canada continuent de respecter les exigences de sûreté et d'efficacité des  
35 articles 10 à 20 du RIM.

36 En 2014, la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* (*Loi de Vanessa*) a apporté des  
37 modifications à la LAD. La *Loi de Vanessa* a amélioré l'autorité réglementaire de Santé Canada afin de  
38 recueillir des données sur un produit thérapeutique avant ou après l'autorisation de mise en marché.  
39 (Remarque : En vertu de la LAD, un produit thérapeutique est un médicament, un instrument ou une  
40 combinaison de médicaments et d'instruments. Sa définition ne couvre pas les produits de santé naturels au  
41 sens du *Règlement sur les produits de santé naturels*.)

42 La *Loi de Vanessa* confère également le pouvoir de prendre des mesures immédiates pour protéger la santé  
43 et la sécurité des personnes au Canada lorsqu'un risque associé à un produit thérapeutique est déterminé.  
44 Elle confère en outre à Santé Canada les pouvoirs nécessaires afin de mettre en œuvre une approche axée  
45 sur le cycle de vie pour la réglementation des médicaments et des instruments médicaux en l'habilitant à  
46 prendre des règlements en vertu de la LAD.

47 À cette fin, Santé Canada propose d'élargir les dispositions réglementaires sur les conditions afin d'appuyer  
48 l'approche du cycle de vie pour la réglementation des instruments médicaux. Ce projet de règlement nous  
49 donne les pouvoirs suivants :

- 50     • Élargir la portée de l'utilisation des conditions  
51     • Imposer ou modifier des conditions à tout moment pendant le cycle de vie de l'instrument médical

## 52 Portée et application

53 Les présentes lignes directrices s'appliquent aux conditions imposées aux licences d'instruments médicaux  
54 des classes II à IV en vertu du paragraphe 36(2) du RIM. Le terme « instrument médical », tel qu'il est utilisé  
55 dans le présent document, est défini dans le RIM comme suit :

- 56 • **Instrument médical** s'entend d'un instrument, au sens de la Loi [LAD], à l'exclusion des instruments  
57 destinés à être utilisés à l'égard des animaux (article 1)

58 Ces lignes directrices ne traitent pas des conditions suivantes :

- 59 • Celles imposées à un « lot d'instruments de diagnostic *in vitro* » (article 37 du RIM)  
60 • Celles imposées aux instruments médicaux autorisés par les arrêtés d'urgence concernant  
61 l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19

62 Pour en savoir plus sur les autorisations liées aux arrêtés d'urgence, veuillez consulter le lien suivant :

- 63 • [Arrêté d'urgence no 3](#)

## 64 Objectifs et énoncés de la politique

### 65 Objectifs de la politique

66 Les présentes lignes directrices expliquent le but des conditions. Elles décrivent également le processus qui  
67 sera appliqué lorsque les conditions sont :

- 68 • assorties dans une homologation d'un instrument médical de classe II à IV  
69 • modifiées (y compris le retrait des conditions)

70 L'objectif est de s'assurer que :

- 71 • les conditions sont assorties et modifiées de façon équitable et uniforme  
72 • les parties réglementées ont l'occasion d'exprimer leurs préoccupations ou de soumettre des  
73 suggestions de modifications des conditions avant que celles-ci ne soient assorties

### 74 Énoncés de politique

75 Le projet de règlement conférera au ministre le pouvoir d'assortir l'homologation d'un instrument médical  
76 des classes II à IV de conditions et de les modifier à tout moment au cours du cycle de vie de l'instrument.  
77 Cela obligera les fabricants d'instruments médicaux, grâce aux conditions, à prendre des mesures pour veiller  
78 à la sûreté et à l'efficacité de leurs instruments médicaux, et pour en préciser les risques et les avantages.

79 Cela améliorera la capacité de Santé Canada de surveillance et d'évaluation des instruments ainsi que les  
80 communications avec les fabricants, allant de l'homologation à la post-commercialisation. Plus tôt les  
81 problèmes seront cernés, plus rapidement ils pourront être réglés. La surveillance au moyen des conditions  
82 et la réduction des risques et des incertitudes permettront aux consommateurs d'avoir accès de manière  
83 continue à des instruments médicaux sûrs et efficaces.

84 Santé Canada ne modifie pas les exigences de délivrance des homologations des instruments médicaux.  
85 Lorsqu'une demande d'homologation d'un instrument médical (ou une modification d'homologation) est  
86 présentée au ministre, celui-ci détermine si l'instrument répond aux exigences en matière de sûreté et  
87 d'efficacité indiquées aux articles 10 à 20 du RIM. Tel qu'exigé au paragraphe 36(1) du RIM, une fois  
88 seulement que ces conditions sont remplies, le ministre délivre ou modifie une homologation d'un

89 instrument médical. Les conditions ne visent pas à permettre l'homologation d'un instrument médical qui n'a  
90 pas satisfait aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité indiquées aux articles 10 à 20 du RIM.

91 À l'heure actuelle, le ministre peut assortir l'homologation d'un instrument médical de conditions pour exiger  
92 que les fabricants :

- 93 • effectuent des essais sur un instrument pour s'assurer qu'il continue de répondre aux exigences en  
94 matière de sûreté et d'efficacité indiquées aux articles 10 à 20 du RIM
- 95 • soumettent les résultats et les protocoles des tests effectués

96 À l'heure actuelle, le ministre peut également modifier les conditions assorties à l'homologation d'un  
97 instrument médical pour tenir compte de toute nouvelle évolution concernant l'instrument.

98 En vertu des modifications proposées, des conditions peuvent être assorties à une homologation d'un  
99 instrument médical des classes II à IV au moment de l'autorisation ou à tout moment après la délivrance de  
100 l'homologation. Les conditions peuvent également être modifiées en tout temps.

101 Les conditions sont assorties ou modifiées afin d'atteindre un ou plusieurs des objectifs suivants :

- 102 • Maintenir la sûreté et l'efficacité de l'instrument médical
  - 103 ○ en veillant à ce que l'instrument continue de répondre aux exigences applicables en matière  
104 de sûreté et d'efficacité indiquées aux articles 10 à 20 du RIM
- 105 • Optimiser les avantages et gérer les risques associés à l'instrument médical
- 106 • Définir les changements et gérer les incertitudes liées aux avantages et aux risques de l'instrument  
107 médical

108 Avant d'assortir une homologation de conditions ou de les modifier, le ministre déterminera d'abord ce qui  
109 suit :

- 110 • S'il existe des incertitudes concernant les avantages ou les risques associés à l'instrument médical
- 111 • Si les exigences de la LAD sont suffisantes pour atteindre les objectifs énoncés
  - 112 ○ en examinant, par exemple, s'il existe d'autres outils législatifs qui peuvent être utilisés pour  
113 atteindre les objectifs au lieu d'utiliser les conditions
- 114 • Si les conditions proposées peuvent contribuer à l'atteinte des objectifs
  - 115 ○ par exemple, en ne demandant pas sciemment des conditions qui ne répondraient pas aux  
116 objectifs énoncés
  - 117 • Si le respect des conditions proposées est techniquement réalisable
  - 118 • S'il existe des moyens moins contraignants d'atteindre les objectifs des conditions proposées

119 Ces considérations aident à guider la décision du ministre d'imposer ou de modifier les conditions. Les  
120 considérations ne sont pas des conditions à respecter pour imposer ou modifier des conditions.

## 121 Remarque sur les lignes directrices en général

122 Les lignes directrices aident l'industrie et les professionnels de la santé à se conformer aux lois et aux  
123 règlements en vigueur. Elles fournissent également des conseils au personnel de Santé Canada sur la façon  
124 de réaliser des mandats et d'atteindre les objectifs fixés de façon équitable, uniforme et efficace.

125 Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi. Par conséquent, elles peuvent  
126 être appliquées avec souplesse. Toutefois, pour être acceptables, des approches différentes des pratiques et  
127 des principes décrits dans le présent document doivent s'appuyer sur une justification adéquate. Ces  
128 approches devraient être examinées, au préalable, en consultant les programmes concernés pour s'assurer  
129 qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

130 Comme toujours, nous nous réservons le droit de demander du matériel ou des renseignements  
131 supplémentaires, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans le présent  
132 document, afin de nous aider à évaluer adéquatement la sûreté, l'efficacité ou la qualité d'un produit  
133 thérapeutique donné. Nous nous engageons à justifier de telles demandes et à documenter clairement ces  
134 décisions.

135 Le présent document devrait être lu conjointement avec les sections pertinentes d'autres lignes directrices  
136 qui s'appliquent.

## 137 À propos des conditions

138 Les homologations des instruments médicaux peuvent être délivrées assorties de conditions ou non.

139 Au cours de la phase précommercialisation du cycle de vie de l'instrument médical, l'examen scientifique des  
140 demandes est proportionnel au risque de l'instrument. Conformément au paragraphe 36(1) du RIM,  
141 l'instrument médical **doit** satisfaire aux exigences applicables en matière de sûreté et d'efficacité indiquées  
142 aux articles 10 à 20 du RIM avant que Santé Canada délivre une homologation d'un instrument médical.

143 Des conditions peuvent être assorties ou modifiées en tout temps après la mise en marché. Par exemple, le  
144 ministre peut être mis au courant de nouveaux risques ou de nouvelles incertitudes au sujet d'un instrument  
145 après son entrée sur le marché et de l'incertitude au sujet de la sécurité, de l'efficacité, des risques ou des  
146 avantages de cet instrument.

147 Chaque condition peut également être assortie d'une date limite qui doit être respectée. Il n'y a pas de limite  
148 au nombre de conditions qui peuvent être assorties à l'octroi d'une homologation ou au nombre de  
149 modifications qui peuvent être apportées à des conditions existantes. Le ministre adopte une approche au  
150 cas par cas pour imposer des conditions tout en appliquant les exigences réglementaires de façon uniforme.

151 Voici des exemples de circonstances où des conditions peuvent être assorties ou modifiées :

- 152 • Il existe des incertitudes au moment de l'autorisation qui pourraient avoir une incidence sur la sûreté  
153 et l'efficacité, mais qui ne peuvent pas être résolues de façon réaliste au cours de l'examen préalable  
154 à la mise en marché
  - 155 ○ comme le rendement clinique à long terme de l'instrument
- 156 • De nouveaux renseignements sur le rendement concret de l'instrument laissent supposer des  
157 incertitudes quant à sa sûreté ou à son efficacité

158 Voici **quelques** exemples de ce que les fabricants d'instruments médicaux peuvent devoir fournir, afin de  
159 répondre aux conditions :

- 160 • Résultats d'une étude de stabilité
- 161 • Résultats du vieillissement en temps réel
- 162 • Nouvelles données probantes tirées d'études post-commercialisation
- 163 • Données sur le rendement pour confirmer les variations acceptables au fil du temps
- 164 • Données cliniques recueillies auprès de populations de patients sous-représentées
  - 165 ○ pour évaluer les répercussions en fonction du sexe ou du genre, par exemple
- 166 • Expérience future des marchés internationaux
  - 167 ○ Données sur les ventes et les incidents au Canada ou à l'étranger à présenter chaque année  
168 pour vérifier que le profil de sûreté de l'instrument demeure acceptable et semblable à ce  
169 qu'il était au moment de l'autorisation, par exemple

170

- 171     • Résultats d'études cliniques, par exemple :
- 172         ○ Suivi continu et à long terme des études cliniques
- 173         ○ Résultats finaux d'études cliniques portant sur l'instrument dans les cas où des données
- 174                 provisoires solides ont été utilisées pour appuyer une décision d'homologation
- 175     • Résultats finaux pour confirmer les résultats provisoires, le plus souvent liés à des données cliniques,
- 176                 à des études de stabilité ou à des tests de vieillissement

177     Selon les circonstances, ces conditions peuvent être appliquées à tout moment, soient au moment de

178     l'homologation et après l'homologation.

## 179     Modification des conditions

180     On entend par modification des conditions la modification ou la suppression d'une condition. Santé Canada

181     peut modifier une condition, par exemple, quand :

- 182     • des précisions supplémentaires sont nécessaires pour résoudre une incertitude
- 183         ○ les données probantes demandées ont été fournies, mais ne permettent pas de régler
- 184                 complètement l'incertitude qui a été déterminée
- 185     • les données requises ne sont pas encore disponibles et seront fournies ultérieurement, ce qui
- 186                 nécessitera une nouvelle date limite pour les conditions
- 187     • les nouveaux renseignements sur l'instrument sont fournis par un tiers, indiqués dans la
- 188                 documentation publiée ou recueillis par Santé Canada
- 189     • l'information fournie résout le problème, ce qui fait que les conditions sont respectées et retirées
- 190                 par la suite

191     En général, Santé Canada amorce les modifications des conditions. Toutefois, un fabricant peut demander la

192     modification d'une condition. Pour ce faire, le fabricant doit nous fournir ce qui suit :

- 193     • Une justification solide de la demande de modification
- 194         ○ par exemple, une étude ne peut être réalisée pour des raisons scientifiques ou techniques
- 195     • Une description détaillée de la modification proposée

196     Le ministre tiendrait alors compte des renseignements fournis par le fabricant pour prendre sa décision.

## 197     Communication avec les fabricants

198     Lorsque nous imposons une nouvelle condition ou que nous modifions une condition existante pour une

199     homologation d'un instrument médical, nous informerons le fabricant par écrit de ce qui suit, selon le cas :

- 200     • Le problème défini
- 201     • La condition proposée, son objectif et le délai de réalisation de ladite condition
- 202     • L'autorité juridique qui appuie l'imposition de la condition proposée
- 203     • Les exigences en matière de présentation pour satisfaire à la condition proposée, les instructions sur
- 204                 ce qu'il faut inclure dans la réponse et la façon de soumettre la réponse
- 205     • Le délai pour présenter des observations sur la condition proposée
- 206     • Les conséquences possibles du non-respect d'une condition

207     Le fabricant aura généralement jusqu'à 10 jours civils pour présenter une réponse à la condition proposée

208     avant l'entrée en vigueur de ladite condition. Au cours de cette période de 10 jours, les fabricants peuvent

209     exprimer leurs préoccupations ou proposer des modifications à la condition proposée.

210 Le ministre examinerait alors la demande du fabricant et rendrait une décision accompagnée d'une  
211 justification et des conditions finales. Par exemple, le fabricant peut présenter une autre approche qui  
212 répond à l'objectif lié aux conditions. Nous répondrions en précisant si nous acceptons cette approche et en  
213 expliquant notre décision. Lorsque le fabricant n'exprime aucune préoccupation ou ne présente aucune  
214 demande pendant la période de 10 jours, les conditions proposées entreraient automatiquement en vigueur  
215 et s'appliqueraient à l'homologation.

216 Remarque : Les fabricants peuvent avoir moins que 10 jours pour répondre aux conditions, selon l'urgence de  
217 la situation. Dans les cas d'urgence où la santé et la sécurité des Canadiens peuvent être gravement  
218 compromises, Santé Canada ne peut pas donner d'avis avant d'assortir une homologation de conditions ou  
219 de les modifier. Cependant, les fabricants peuvent s'adresser à nous après l'entrée en vigueur des conditions  
220 pour en discuter.

221 Une fois que les conditions ont été assorties ou modifiées pour une homologation d'un instrument médical,  
222 les fabricants peuvent toujours communiquer avec nous. En tout temps, ils peuvent nous adresser leurs  
223 questions ou préoccupations au sujet de l'homologation de leurs instruments médicaux.

## 224 Application des conditions

225 Selon l'article 21.7 du LAD, les titulaires d'une homologation d'un instrument médical ont l'obligation de se  
226 conformer aux conditions. Toutes les conditions sont exécutoires en vertu du RIM et de la LAD.

227 Santé Canada pourrait envisager de prendre des mesures de conformité et d'application de la loi contre les  
228 fabricants qui ne respectent pas les conditions. Un exemple serait le défaut de présenter une étude de  
229 stabilité dans les délais prescrits.

230 Le non-respect des conditions peut entraîner les conséquences suivantes :

- 231 • Suspension de licence (article 40 du RIM)
- 232 • Poursuite du titulaire de l'homologation de l'instrument médical (article 31.2 et, dans certains cas,  
233 article 31.4 de la LAD)

234 Le titulaire de l'homologation peut être passible d'une amende, voire d'une peine d'emprisonnement.

235 Pour en savoir plus sur les mesures de conformité et d'application de la loi en général, veuillez consulter les  
236 documents suivants :

- 237 • [Politique de conformité et d'application de la loi](#)
- 238 • [Lignes directrices sur la conformité et l'application de la loi à l'égard des instruments médicaux](#)

## 239 Transparence

240 Afin d'accroître la transparence et de communiquer les risques à la population canadienne, Santé Canada  
241 commencera à publier de l'information sur toutes les conditions assorties aux homologations des  
242 instruments médicaux. Cela comprend les conditions nouvelles et modifiées.

243 Nous afficherons dans les 2 langues officielles les renseignements sur les conditions qui ont été assorties ou  
244 modifiées dans une homologation d'un instrument médical. Nous nous efforcerons de mettre à jour ces  
245 résumés régulièrement.

246

247 Les résumés **ne** comprendront **pas** les données suivantes :

248     • Renseignements commerciaux confidentiels

249     • Autres renseignements protégés par la loi, notamment :

250         ○ Renseignements personnels tels qu'ils sont définis dans la *Loi sur la protection des*  
251         *renseignements personnels*

252         ○ Renseignements protégés par l'article 8 de la *Charte canadienne des droits et libertés*

253 Santé Canada continuera également de communiquer des renseignements à jour sur les instruments  
254 médicaux, y compris les sources d'information suivantes :

255     • [Liste des instruments médicaux homologués actifs](#) : contient des renseignements propres au produit  
256         sur tous les instruments médicaux qui sont ou ont été homologués pour la vente au Canada

257     • [Incidents liés aux matériels médicaux](#) : contient des renseignements propres à un produit sur les  
258         incidents liés à un instrument médical signalés au Canada