

Ébauches des Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF

Sur cette page

- [1. Introduction et contexte](#)
 - [1.1 Objet](#)
 - [1.2 Portée et application](#)
 - [1.2.1 Indications sur la structure](#)
 - [1.2.2 Lignes directrices sur le contenu](#)
 - [1.2.3 Lignes directrices sur les exigences en matière d'assemblage et de système](#)
 - [1.3 Objectifs de la politique](#)
 - [1.4 Énoncés de politique](#)
 - [1.5 Abréviations et sigles](#)
 - [1.6 Définition](#)
- [2. Lignes directrices sur la mise en œuvre](#)
 - [2.1 Structure de dossier de la TdM de l'IMDRF](#)
 - [2.2 Lignes directrices sur la classification des titres et le contenu](#)
 - [2.2.1 Classe 3 et 4](#)
 - [2.2.2 Classe 2/sous étiquette privé /à retourner par télécopieur \(modifications non-importantes\)](#)
 - [2.2.3 Réponse à une demande de renseignements supplémentaires ou à un avis d'insuffisance](#)
 - [2.2.4 Produits mixtes \(Médicaments et matériels médicaux\)](#)
 - [2.2.5 Réponse à la Direction des produits de santé commercialisés \(DPSC\) après la commercialisation](#)
 - [2.3 Exigences concernant la marche à suivre et le système](#)
- [3. Processus de production d'une demande](#)
 - [3.1 Options de transmission](#)
 - [3.1.1 Supports physiques](#)
 - [3.1.2 Courriel](#)
 - [3.2 Où soumettre la demande](#)
 - [3.2.1 Demandes d'homologation et réponses aux avis relatifs aux articles 36 et 39](#)
 - [3.2.2 Réponses aux demandes de la DPSC](#)
- [4. Ressources, outils et matrices de classification](#)
 - [4.1 Ressources](#)

- [4.2 Outils](#)
- [4.3 Matrices de classification](#)
- [5. Accès à l'information](#)
- [6. Coordonnées](#)

1. Introduction et contexte

1.1 Objet

Le Forum international des organismes de réglementation des matériels médicaux (IMDRF) est un groupe formé d'organismes de réglementation qui se réunissent volontairement et engagés à accélérer l'harmonisation et la convergence de la réglementation des instruments médicaux. Il a été fondé en 2011 et a succédé au Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale. Le format de la table des matières (TdM) a été conçu par l'IMDRF dans le but de fournir une structure générale harmonisée et il a été adopté par Santé Canada pour les activités de réglementation des instruments médicaux. Santé Canada adopte les formats fondés sur la TdM de l'IMDRF pour favoriser et soutenir la convergence mondiale du format des demandes d'homologation des instruments médicaux. L'utilisation de la TdM devrait réduire le temps et les coûts pour l'industrie et l'organisme de réglementation, et favorisera un accès rapide aux matériels médicaux pour les Canadiens.

Les présentes lignes directrices comprennent du contenu issu de documents fondés sur la TdM de l'IMDRF (In Vitro Diagnostic Medical Device Market Authorization Table of Contents [IVD MA ToC] et Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents [nIVD MA ToC]) publiés par l'IMDRF et des lignes directrices régionales propres au contexte canadien.

Les lignes directrices visent à aider les fabricants et les correspondants réglementaires dans la création d'une trousse d'information pour les présentations à Santé Canada à l'appui des activités de réglementation des instruments médicaux.

1.2 Portée et application

Les présentes lignes directrices visent à aider les fabricants et les correspondants réglementaires à comprendre la structure, le contenu et les exigences en matière d'assemblage et de système des diverses activités de réglementation des instruments médicaux de Santé Canada.

1.2.1 Indications sur la structure

Les exigences liées à la structure de la TdM s'appliquent aux trousse d'information conçues pour faciliter les éléments ci-dessous.

- Demandes préalables à la commercialisation :
 - nouvelles demandes d'homologation et modification de demandes existantes pour des instruments médicaux de classe 2, 3 et 4 pour les dispositifs de diagnostic in vitro (DDIV) et les instruments autres que les dispositifs de diagnostic in vitro (nDDIV);
 - toutes les demandes d'homologation d'instruments médicaux sous étiquette privée;
 - toutes les demandes à retourner par télécopieur (modifications non-importantes);
 - toutes les réponses aux avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire, aux demandes de clarification et aux demandes de renseignements supplémentaires associées aux activités susmentionnées.
- Demandes post-commercialisation :
 - les réponses aux demandes post-commercialisation pour les instruments médicaux de classe 2, 3, et 4 conformément aux Règlement sur les instruments médicaux (c.à.d résultant des sections 36 ou 39 du Règlement);
 - toutes les réponses aux demandes post-commercialisation émises par la Direction des produits de santé commercialisés pour les DDIV et les nDDIV appartenant à toutes les classes (1 à 4);
 - toutes les réponses aux demandes de clarification et aux demandes de renseignements supplémentaires associées aux activités susmentionnées.

1.2.2 Lignes directrices sur la structure

Les présentes lignes directrices décrivent les informations nécessaires pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux ainsi que les troupes d'informations pour d'autres types d'opérations réglementaires, tel que décrit à la section 1.2.1 ci-haut. Pour d'autres renseignements sur les exigences juridiques à l'appui des demandes d'homologation des instruments médicaux, veuillez vous reporter au *Règlement sur les instruments médicaux*.

1.2.3 Lignes directrices sur les exigences en matière d'assemblage et de système

Les présentes lignes directrices visent à définir les exigences du système pour toutes les présentations fondées sur la TdM, en se concentrant principalement sur les problèmes liés au format, au nom et à la longueur du chemin d'accès des fichiers ainsi qu'au système de fichiers multimédias de la présentation. Les lignes directrices fournissent aussi des directives sur l'assemblage d'une trousse d'information conforme à la TdM.

1.3 Objectifs de la politique

Ce document d'orientation a pour but de faciliter la création et la présentation à Santé Canada de renseignements sur la réglementation des instruments médicaux fondés sur la TdM.

1.4 Énoncés de politique

Ces lignes directrices sont utilisées pour préparer les transactions réglementaires liées aux instruments médicaux.

1.5 Abréviations et sigles

DGPSA

Direction générale des produits de santé et des aliments

DIV

Diagnostic in vitro

DPSC

Direction des produits de santé commercialisés

DPT

Direction des produits thérapeutiques

IMDRF

Forum international des organismes de réglementation des matériels médicaux

nDDIV

Instruments autres que les dispositifs de diagnostic in vitro

PRE

Présentation de renseignements exclusifs

PRP

Présentation réglementée de produits

TdM

Table des matières

1.6 Définitions

Sommaire

Un sommaire doit comprendre un bref résumé (1) du but, (2) des méthodes, (3) des critères d'acceptation, (4) des résultats et (5) de l'analyse et des conclusions. Les valeurs aberrantes et les écarts doivent être signalés avec les résultats. Les résultats devraient être énoncés sous forme quantitative par rapport au contexte statistique approprié, le cas échéant (p. ex. valeur \pm écart-type, intervalle de confiance, etc.).

Le sommaire doit précisément traiter des questions suivantes :

1. pourquoi la caractéristique évaluée est intéressante;
2. pourquoi les méthodes ciblées sont utilisées pour évaluer la caractéristique, le cas échéant, y compris pourquoi des lignes directrices régionales ou harmonisées/reconnues/normalisées ont été respectées ou non;
3. comment les critères d'acceptation et la taille de l'échantillon sont appuyés par des preuves scientifiques;
4. quel instrument a été testé et comment il sera lié aux instruments qui seront commercialisés;
5. pourquoi les composants testés sont représentatifs de l'éventail des instruments qui seront commercialisés;
6. si le sommaire a déjà été soumis et examiné par l'organisme de réglementation, y compris le numéro d'identification de l'instrument et le numéro de référence de la demande;
7. si les essais ont été réalisés à l'interne ou par une tierce partie.

Rapport complet

En général, il comprend une description complète et détaillée des objectifs de l'évaluation, des méthodes et procédures, des paramètres de l'étude, des critères de réussite/d'échec prédéterminés, des écarts, des résultats, de l'analyse et des conclusions et il peut aussi comprendre des données. Des documents complets à l'appui de la sélection des méthodes, de la justification de la pire éventualité, de la sélection des paramètres de l'étude et des critères de réussite/d'échec devraient être inclus.

Dispositifs de diagnostic in vitro (DDIV)

Un dispositif de diagnostic in vitro est un instrument médical destiné à être utilisé in vitro pour examiner des prélèvements provenant du corps.

Fabricant

Un fabricant est une personne qui vend l'instrument médical sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, une conception ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire et 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.

Présentation de renseignements exclusifs

Les présentations de renseignements exclusifs sont utilisées lorsque des entreprises qui fabriquent ou traitent l'instrument en vertu d'un contrat signé avec le fabricant peuvent choisir de soumettre, en tout ou en partie, des renseignements sur la fabrication qui s'appliquent à leur entreprise directement au Bureau des matériels médicaux (BMM) sous la forme d'une présentation de renseignements exclusifs. Le fabricant ou le promoteur du

matériel devra indiquer à ces entreprises qu'il est nécessaire de fournir des renseignements détaillés sur le matériel. Les fabricants qui renvoient à des renseignements contenus dans une présentation de renseignements exclusifs faite par une autre entreprise doivent obtenir l'autorisation du propriétaire de la présentation chaque fois qu'ils souhaitent accéder à celle-ci. La lettre d'autorisation doit indiquer la portée des renseignements à considérer dans le cadre de chaque demande.

Rappel

Le rappel d'un instrument médical vendu s'entend de toute mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur après la vente de l'instrument médical, visant à en faire le rappel, à y apporter des correctifs ou à aviser le propriétaire ou l'utilisateur de la défektivité — réelle ou potentielle —, après qu'il se soit aperçu que l'instrument, selon le cas :

- a. peut être dangereux pour la santé;
- b. peut ne pas être conforme aux affirmations du fabricant ou de l'importateur relativement à son efficacité, à ses avantages, à ses caractéristiques de rendement ou à sa sûreté; ou
- c. peut ne pas être conforme à la *Loi sur les aliments et drogues* ou au *Règlement sur les instruments médicaux*.

2. Lignes directrices sur la mise en œuvre

2.1 Structure de dossiers de la TdM de l'IMDRF

C'est l'IMDRF qui définit la structure de sa TdM. Les titres doivent respecter la structure de dossiers en reproduisant l'ordre décrit. Pour réduire la longueur des chemins d'accès des fichiers, les noms ont été raccourcis dans certains cas. [Le Guide technique et sur l'assemblage adapté de Santé Canada](#) comprend de plus amples analyses et renseignements concernant la structure des dossiers. Les modèles de structure de dossiers sont accessibles et doivent être respectés; voir la section [4 - Ressources, outils et matrices de classification](#), ci-dessous, pour de plus amples renseignements.

2.2 Lignes directrices sur la classification des titres et le contenu

Comme la TdM est de nature exhaustive, Santé Canada n'a pas besoin de tous les titres. Les documents fondés sur la TdM devraient donc être utilisés de concert avec un document distinct créé pour chaque administration participante – une matrice de classification. Les titres requis sont définis dans les matrices de classification de Santé Canada et dépendent du type de présentation.

Les classifications des titres sont utilisées pour définir les exigences en matière de contenu pour les différents types de demandes décrits dans la documentation qui suit. Des

définitions et une analyse complètes des classifications des titres sont fournies dans [le Guide technique et sur l'assemblage adapté de Santé Canada](#) et il est fortement recommandé d'en prendre connaissance. À des fins pratiques, de brèves définitions sont fournies ci-dessous :

- **R – Requis.** Tout dossier jugé « requis » ne doit pas être supprimé. Le contenu doit être présenté dans ce dossier.
- **NR – Non requis.** Tout dossier jugé « non requis » doit être supprimé.
- **RC – Requis à titre conditionnel.** Tout dossier jugé « requis à titre conditionnel » doit être examiné par le demandeur en fonction des conditions établies. Les conditions précises sont définies par Santé Canada pour chaque titre RC et sont indiquées dans les lignes directrices détaillées sur le contenu.
- **F – Facultatif.** Pour tout dossier jugé « facultatif », le demandeur doit prendre une décision et ensuite le supprimer s'il n'est pas utilisé.
- **FR – Facultatif, mais recommandé.** Pour tout dossier jugé « facultatif, mais recommandé », le demandeur doit prendre une décision et ensuite le supprimer s'il n'est pas utilisé.

2.2.1 Classes 3 et 4

Les lignes directrices relatives au contenu d'une demande sont présentées en fonction des exigences en matière de contenu définies par l'IMDRF ainsi que des autres lignes directrices régionales. Ces lignes directrices ont été organisées selon le type de demande d'homologation d'instruments comme suit :

- [Lignes directrices sur le contenu et la classification des demandes d'homologation de matériels médicaux de classe 3 autres que les dispositifs de diagnostic in vitro](#)
- [Lignes directrices sur le contenu et la classification des demandes d'homologation de matériels médicaux de classe 4 autres que les dispositifs de diagnostic in vitro](#)
- [Lignes directrices sur le contenu et la classification des demandes d'homologation de dispositifs de diagnostic in vitro de classe 3.](#)
- [Lignes directrices sur le contenu et la classification des demandes d'homologation de dispositifs de diagnostic in vitro de classe 4.](#)

Remarque : Les numéros des titres qui ne sont pas requis par Santé Canada sont exclus des lignes directrices sur le contenu et des modèles (p. ex. 1.01 - Cover Letter est suivi de 1.03 - List of Terms/Acronyms, puisque 1.02 - Submission Table of Contents n'est pas requis par Santé Canada).

Le chapitre 3 (Non-clinical evidence) comprend les dossiers « Overview » et les titres personnalisés.

Les dossiers « Overview » ont été créés dans le modèle de dossiers dans les cas où les lignes directrices fondées sur la TdM de l'IMDRF indiquent que le contenu est exigé dans un dossier principal. Cette structure de dossiers a été conçue pour veiller à ce que l'ordre des renseignements présentés soit conservé dans un environnement Windows. Par exemple, dans la structure associée aux nDDIV, dans la section 3.05.06 (Biocompatibility

& Toxicology Evaluation) du modèle, il y a un sous-dossier nommé « 3.05.06.00-Overview ». Le contenu décrit dans les lignes directrices de l'IMDRF pour la section 3.05.06-Biocompatibility & Toxicology Evaluation, doit être placé dans ce dossier.

Chaque étude ou donnée probante particulière doit posséder son propre titre personnalisé. Sous chaque titre personnalisé, il y a un sommaire et, le cas échéant, des rapports complets. Les lignes directrices pour chacun de ces dossiers et titres doivent être rigoureusement respectées. Le Guide technique et sur l'assemblage adapté de Santé Canada comprend de plus amples renseignements à ce sujet.

Lorsque vous présentez un sommaire pour les sections du chapitre 3, vous devriez respecter les définitions détaillées de sommaire données dans la section 1.6 – Définitions, susmentionnée.

Il ne faut pas répéter le contenu identique dans différentes sections de votre présentation.

Les lignes directrices sur la structure et le contenu fondés sur la TdM de l'IMDRF ont été conçues principalement pour les demandes d'homologation des instruments médicaux de classes 3 et 4. Les autres types de transactions (c.à.d. classe 2, post-commercialisation, à retourner par télécopieur (modification non-importantes), sous étiquette privée) nécessitent habituellement un sous-ensemble très limité de titres fondés sur la TdM de l'IMDRF et les exigences pour ces types de présentations sont abordées dans le présent document aux sections 2.2.2 et 2.2.4 ci-dessous.

2.2.2 Classe 2 / sous étiquette privée / à retourner par télécopieur (modification non-importantes)

Les demandes d'homologation d'instruments de classe 2, sous étiquette privée et à retourner par télécopieur (modification non-importantes) doivent répondre à des exigences relatives à la preuve très différentes de celles associées aux demandes d'homologation d'instruments de classe 3 et 4. Même si la TdM est aussi utilisée pour ces demandes, seuls les dossiers sélectionnés sont requis et les lignes directrices sur le contenu sont propres à ce contexte.

Remarque : Aucune distinction n'est faite entre les demandes de ce type pour les nDDIV et les DDIV.

Voici un exemple de structure de dossiers pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux de classe 2 / sous étiquette privée / à retourner par télécopieur (modification non-importantes) :

Figure 1 – Capture d'écran démontrant la hiérarchie des dossiers pour une demande de class 2/sous étiquette privée/à retourner par télécopieur.

- Nom de la demande d'homologation
 - 1-RENS ADMIN RÉGION
 - 1.01-Lettre d'accompagnement
 - 1.04-Formulaires-Rens admin
 - 1.06-Cert SMQ rapport SMQ ou autres cert régl
 - 1.09-Corr et interactions préalables
 - 1.14-Autres rens admin régionaux
 - 2-CONTEXTE
 - 2.04-Descr du dispositif
 - 2.04.04-Réf comparaison dispositifs similaires précédents
 - 5-ÉTIQUETAGE
 - 5.02-Étiquettes produits embal
 - 5.03-Notice accompagnement-mode d'emploi
 - 5.04-Étiquetage électronique
 - 5.05-Étiquetage médecin
 - 5.06-Étiquetage patient
 - 5.07-Manuel technique-opérateur
 - 5.08-Autocollants dossier-fiches enregistrement implant
 - 5.09-Brochures produit
 - 5.10-Autre étiquetage-promotionnel

Équivalent textuel

Le dossier racine est nommé « Nom de la demande d'homologation » et les sous-répertoires 1-RENS ADMIN RÉGION, 2-CONTEXTE, 5-ÉTIQUETAGE applicables, tel que décrit dans le tableau ci-dessous.

Les classifications des titres pour les demandes d'homologation d'instruments de classe 2/sous étiquette privée/à retourner par télécopieur (modification non-importantes) sont décrites dans le tableau ci-dessous.

Remarque : Les classifications sont définies dans la section 2.0.

Tableau 1 – Classifications pour les différentes demandes d'homologation d'instruments de classe 2, sous étiquette privée et à retourner par télécopieur (modification non-importantes)

| Dossier | Homologation | | Étiquette privée | À retourner par télécopieur (modification non-importantes) | | | |
|---------|--------------|--------------|--------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------|
| | Classe 2 | | Classe 2, 3 et 4 | Classe 3 et 4 | Toutes les classes (à l'exception des ajouts pour les instruments de classe 3 et 4) | Toutes les classes | |
| | Nouvelle | Modification | Nouvelle et modification | Ajout d'un nouvel | Ajout, suppression ou modification d'un | Modification de l'homologation | Modification du nom ou de |

| | | | | identificateur d'instrument | identificateur d'instrument | ou du nom de l'instrument | l'adresse du fabricant |
|---------|----|----|----|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------|---------------------------|
| 1.01 | RC | RC | RC | RC | RC | RC | RC |
| 1.04 | R | R | R | R | R | R | R |
| 1.06 | R | NR | NR | NR | NR | NR | R |
| 1.09 | RC | RC | RC | RC | RC | RC | RC |
| 1.14 | NR | NR | R | R | R | R | R |
| 2.04.04 | NR | F | NR | R | NR | NR | NR |
| 5.02 | RC | RC | RC | F | F | F | F |
| 5.03 | RC | RC | RC | F | F | F | F |
| 5.04 | RC | RC | RC | F | F | F | F |
| 5.05 | RC | RC | RC | F | F | F | F |
| 5.06 | RC | RC | RC | F | F | F | F |
| 5.07 | RC | RC | RC | F | F | F | F |
| 5.08 | RC | RC | RC | F | F | F | F |
| 5.09 | RC | RC | RC | F | F | F | F |
| 5.10 | RC | RC | RC | F | F | F | F |

Vous trouverez les lignes directrices détaillées sur le contenu et les conditions dans les documents suivants :

- Lignes directrices sur le contenu et les classifications des demandes d'homologation d'instruments de classe 2;
- Lignes directrices sur le contenu et la classification des demandes d'homologation d'instruments sous étiquette privée;

- Lignes directrices sur le contenu et la classification des demandes d'homologation d'instruments à retourner par télécopieur.

2.2.3 Réponse à une demande de renseignements supplémentaires ou à un avis d'insuffisance

Les réponses aux demandes de Santé Canada doivent indiquer clairement le numéro de la demande concernée. Les réponses aux avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire, aux demandes de clarification et aux demandes de renseignements supplémentaires doivent rappeler la ou les questions qui ont été posées et inclure une copie de la lettre originale envoyée par Santé Canada. Ces renseignements sont indiqués dans la « section 1.01 - Cover Letter » et les renseignements supplémentaires importants doivent être structurés selon le même format que celui de la demande initiale.

Remarque : Votre réponse à une demande de renseignements supplémentaires ne doit pas contenir de renseignements ayant déjà été fournis pour une même demande. Veuillez ne soumettre que les documents qui ont été modifiés en les classant dans les dossiers appropriés et en faisant clairement référence aux modifications dans la lettre d'accompagnement.

2.2.4 Produits mixtes (Médicaments et matériels médicaux)

Un produit mixte est un produit thérapeutique réunissant une composante médicament et une composante matériel médical (qui seraient séparément classifiées comme étant soit un médicament soit un matériel médical), de manière telle que les natures distinctes de la composante médicament et de la composante matériel médical sont intégrées en un seul produit.

Pour de plus amples renseignements sur les produits mixtes et leur classification veuillez consulter notre politique [Produits mixtes : Médicaments et matériels médicaux](#).

Les produits mixtes classifiés comme étant des instruments médicaux sont régis par le Règlement sur les instruments médicaux et les demandes d'homologation pour ces produits peuvent être fondées sur la TdM de l'IMDRF.

Pour de plus amples renseignements veuillez-vous adresser au Bureau des matériels médicaux hc.devicelicensing-homologationinstruments.sc@canada.ca.

2.2.5 Réponse à la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) après la commercialisation

Les interactions post-commercialisation font référence aux communications avec la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) lorsque les exigences au chapitre de la preuve diffèrent considérablement des demandes d'homologation. Même si la TdM est aussi utilisée dans le cadre de ces interactions, seuls les dossiers sélectionnés sont requis et les lignes directrices sur le contenu sont propres à ce contexte.

Voici un exemple de structure de dossiers pour les transactions avec la DPSC :

Figure 2 - Capture d'écran démontrant la hiérarchie des dossiers pour une réponse à la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) après la commercialisation.

- Nom de la demande d'homologation
 - 1-RENS ADMIN RÉGION
 - 1.01-Lettre d'accompagnement
 - 1.03-Liste termes-acronymes
 - 1.05-Liste des dispositifs
 - 1.09-Corr et interactions préalables
 - 2-CONTEXTE
 - 2.04-Descr du dispositif
 - 2.04.03-Desc emballage dispositif
 - 2.06-Historique commercialization
 - 2.06.01-Historique commercialization
 - 2.06.02-Rapports incidents mondiaux rappels
 - 2.06.03-Taux ventes incidents rappels
 - 2.07-Autres renseignements soumission
 - 5-ÉTIQUETAGE
 - 5.02-Étiquettes produits embal
 - 5.03-Notice accompagnement-mode d'emploi
 - 5.04-Étiquetage électronique
 - 5.05-Étiquetage médecin
 - 5.06-Étiquetage patient
 - 5.07-Manuel technique-opérateur
 - 5.08-Autocollants dossier-fiches enregistrement implant
 - 5.09-Brochures produit
 - 5.10-Autre étiquetage-promotionnel

Équivalent textuel

Les dossiers sont nommés 1-RENS ADMIN RÉGION, 2-CONTEXTE, 5-ÉTIQUETAGE, tel que décrit dans les Lignes directrices sur les demandes post-commercialisation à la Direction des produits de santé commercialisés.

Remarque : Les réponses aux avis relatifs aux articles 36 et 39 du Bureau des matériels médicaux devraient respecter le format d'une réponse à une demande de renseignements supplémentaires ou à un avis d'insuffisance, comme indiqué dans la section 2.2.3 - Réponse à une demande de renseignements supplémentaires ou à un avis d'insuffisance.

Pour des lignes directrices plus détaillées concernant les demandes fondées sur la TdM après la commercialisation, veuillez consulter les [Lignes directrices sur les demandes post-commercialisation à la Direction des produits de santé commercialisés](#).

2.3 Exigences concernant la marche à suivre et le système

Des lignes directrices précises quant à la rédaction d'une demande dans le format fondé sur la TdM de l'IMDRF, y compris les exigences du système, sont décrites en détail dans le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#). Il est essentiel que les lecteurs connaissent bien ces lignes directrices avant de rédiger une demande d'homologation dans ce format.

3. Processus de production d'une demande

3.1 Options de transmission

3.1.1 Supports physiques

Les demandes devraient être fournies sur un support physique, à moins d'indication contraire. Le support physique doit être envoyé à l'adresse appropriée indiquée dans la section sur les coordonnées ci-dessous.

Les supports physiques acceptés pour la transmission des demandes électroniques fondées sur la TdM sont les suivants :

- disque compact inscriptible (CD-R) conformes à la norme Joliet;
- disques numériques polyvalents à accès aléatoire (DVD-RAM) formatés selon la norme d'Universal Disk Format (UDF);
- disques numériques polyvalents inscriptibles à simple couche et à double couche;
- disques Blu-ray à simple couche et à double couche;
- clé bus série universel (USB) 2.0 ou 3.0;
- lecteur de disque dur externe portatif USB 2.0 ou 3.0 .

Les renseignements suivants doivent être indiqués sur l'étiquette du support physique :

- le nom du fabricant;
- le nom de l'instrument;
- la mention « Protégé B » [1];
- une attestation d'absence de virus, le nom du logiciel antivirus utilisé et la date de mise à jour du fichier de définitions virales;
- la date de la demande;
- un numéro d'identification pour chaque support et le nombre total de supports fournis (p. ex. disques 1 de 2).

Après avoir gravé le CD/DVD ou avoir transféré les données sur un lecteur, les intervenants devraient s'assurer que tous les fichiers peuvent être ouverts, qu'aucun fichier n'est corrompu et que **tous** les fichiers « Thumb.db » ont été retirés.

Remarques importantes :

- Les supports doivent être analysés au moyen d'un logiciel antivirus à jour et être certifiés exempts de virus.
- Les fabricants doivent présenter tous les documents en utilisant le moins de CD ou de DVD possible.
- Il n'est pas nécessaire de fournir des doubles des supports physiques.
- Les supports ne seront pas rendus.

3.1.2 Courriel

Toute demande fondée sur la TdM peut être présentée à Santé Canada par courriel, pourvu que :

- le fabricant accepte les risques associés à la transmission de renseignements commerciaux par courriel;
- la demande ne dépasse pas 20 Mo;
- le fabricant regroupe la présentation dans un dossier compressé qui n'est pas protégé par un mot de passe.

Remarques importantes :

- La présentation doit tout de même respecter toutes les autres lignes directrices concernant l'assemblage de la présentation fondée sur la TdM et la structure des renseignements.
- Il n'est pas nécessaire de fournir des doubles par la poste.
- Le corps du courriel ne devrait contenir que des demandes sous forme de dossier compressé; aucun autre document ou renseignement connexes ne devraient être inclus.

3.2 Où soumettre la demande

3.2.1 Demandes d'homologation et réponses aux avis relatifs aux articles 36 et 39

Toutes les communications liées à l'homologation des instruments médicaux, y compris les réponses aux avis émis en vertu des articles 36 et 39 du *Règlement sur les instruments médicaux*, doivent être transmises aux coordonnées ci-dessous :

Division des services d'homologation

Bureau des matériels médicaux

11, avenue Holland

Tour A, 2e étage

Indice de l'adresse : 3002A

Ottawa (Ontario) Canada

K1A 0K9

Téléphone : 613-957-7285

Courriel : hc.devicelicensing-homologationinstruments.sc@canada.ca

3.2.2 Réponses aux demandes de la DPSC

Toutes les réponses aux demandes reçues de la Direction des produits de santé commercialisés doivent être transmises aux coordonnées suivantes :

Bureau des produits pharmaceutiques et des instruments médicaux commercialisés

Direction des produits de santé commercialisés

Santé Canada

Indice de l'adresse : 1912A

200, promenade Eglantine

Ottawa (Ontario) Canada

K1A 0K9

Téléphone : 613-948-8523

Télécopieur : 613-952-6011

Courriel : hc.mpmdb.rpm-bppmmc.gpr.sc@canada.ca

4. Ressources, outils et matrices de classification

4.1 Ressources

D'autres documents d'orientation détaillés sur les instruments médicaux sont disponibles et devraient être consultés lors de la rédaction d'une demande à des organismes de réglementation concernant des instruments médicaux. Pour une liste complète, veuillez consulter le document [Lignes directrices – Instruments médicaux](#).

4.2 Outils

Les outils supplémentaires suivants peuvent être consultés pour faciliter la création des demandes :

- **Modèles de dossiers** - ce sont des structures de dossiers vides qui utilisent les noms de dossiers abrégés définis
 - [Modèle - nDDIV classe 3 \[zip\]](#)
 - [Modèle - DDIV classe 3 \[zip\]](#)
 - [Modèle - nDDIV classe 4 \[zip\]](#)
 - [Modèle - DDIV classe 4 \[zip\]](#)
 - [Modèle - classe 2 \[zip\]](#)
 - [Modèle - sous étiquette privée \[zip\]](#)
 - [Modèle - à retourner par télécopieur \[zip\]](#)
- **Exemples structurés** - Ces exemples sont des modèles de dossiers tel que ci-dessus, avec des fichiers ajoutés dans la structure. Les fichiers incluent des conseils sur le contenu et sur les classifications. Les exemples sont destinés aux

utilisateurs souhaitant consulter les instructions portant sur le contenu dans format alternatif et ils peuvent être utilisés de la même manière que les modèles de dossiers ci-dessus pour créer des soumissions. **Important** : n'incluez aucun des fichiers exemples dans votre soumission.

- [Exemple - nDDIV classe 3 \[zip\]](#)
- [Exemple - DDIV classe 3 \[zip\]](#)
- [Exemple - nDDIV classe 4 \[zip\]](#)
- [Exemple - DDIV classe 4 \[zip\]](#)
- [Exemple - classe 2 \[zip\]](#)
- [Exemple - sous étiquette privée \[zip\]](#)
- [Exemple - à retourner par télécopieur \[zip\]](#)
- **Vocabulaire contrôlé** - cette liste est destinée aux utilisateurs souhaitant une liste précise des noms de dossiers abrégés. Celles-ci sont destinées aux utilisateurs qui n'utiliseront pas les modèles de dossiers ci-dessus, mais qui possèdent leur propre logiciel de création de soumission à configurer avec des noms de dossiers précis.
 - [VC nDDIV et DDIV \[excel\]](#)

4.3 Matrices de classification

Les matrices de classification sont des tableaux détaillés de la classification des en-têtes créés pour divers types de soumission. Ils sont destinés à fournir aux utilisateurs une vue d'ensemble des exigences de soumission en fonction du type de soumission, ainsi qu'aux utilisateurs disposant de leur propre logiciel de création de soumission à configurer.

- [Matrice de classification des nDDIV C3/C4 \[Excel\]](#)
- [Matrice de classification des DDIV C3/C4 \[Excel\]](#)
- [Matrice de classification des instruments C2/demandes à retourner par télécopieur \[Excel\]](#)

5. Accès à l'information

Les renseignements fournis à Santé Canada par les fabricants sont assujettis aux dispositions de la *Loi sur l'accès à l'information*. Cette loi comporte des dispositions protégeant les secrets commerciaux et les renseignements scientifiques, techniques, commerciaux ou financiers. Conformément à la politique suivie par la Direction des produits thérapeutiques (DPT), les renseignements concernant les activités de réglementation des instruments médicaux qui ont été reçus ou qui sont en cours de traitement sont également considérés comme confidentiels. Une fois l'homologation émise, les renseignements de base se rapportant à un instrument, comme ceux énumérés au paragraphe 32(1) du *Règlement sur les instruments médicaux*, sont considérés comme étant du domaine public.

6. Coordonnées

Veillez transmettre toute question relative à la présente ligne directrice ou à son utilisation aux coordonnées suivantes :

Division des services d'homologation

Bureau des matériels médicaux

11, avenue Holland

Tour A, 2^e étage

Indice de l'adresse : 3002A

Ottawa (Ontario), Canada

K1A 0K9

Téléphone : 613-957-7285

Courriel : hc.mdb.enquiries-enquetes.bmm.sc@canada.ca

L'objet du courriel doit être : « Questions concernant la TdM de l'IMDRF ».