



Ligne directrice

Gestion des demandes d'homologation d'instruments médicaux

Date d'adoption :

2001/03/27

Date de modification :

2019/11/08

Date d'entrée en vigueur:

2020/04/01



Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:

Guidance Document: Management of Applications for Medical Device Licences

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

Télééc. : 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2019

Date de publication : Novembre 2019

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. : H164-270/2019F-PDF

ISBN : 978-0-660-29428-5

Pub. : 180745

Registre des modifications du document

Date	Modification	Emplacement (section, paragraphe)	Nature et raison du changement
1 avril 2020	7	Document complet	À compter du 1er avril 2020, de nouveaux frais et une politique de frais révisés entreront en vigueur et exigeront des changements importants au document portant sur les lignes directrices.
4 novembre 2019	6	Document complet	Modifications de la mise en page
11 janvier 2019	5	Document complet	Réécrit pour plus de clarté et pour se conformer aux bonnes pratiques de lignes directrices
	4	Document complet	Suppression des informations relatives aux autorisations d'essais expérimentaux, ces informations étant désormais publiées dans un document d'orientation séparé, Document de référence: Demandes d'autorisation d'essai expérimental pour les instruments médicaux ligne directrice - sommaire
	3	Document complet	Ajout d'informations relatives aux demandes de licence de marque privée nouvelles et modifiées
	2	Document complet	Texte mis à jour des sections «droits» dans l'ensemble du document pour plus de clarté et de cohérence
	1	Document complet	Informations incluses résultant de la consultation «temps-de-pause»

Avant-propos

Les documents d'orientation visent à fournir de l'aide à l'industrie et aux professionnels de la santé en ce qui concerne la manière de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Elles servent également de guide au personnel sur les façons justes, cohérentes et efficaces d'exécuter les mandats et d'atteindre les objectifs de Santé Canada.

Les documents d'orientation sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans le présent document, et ce, afin que le ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes d'autres documents d'orientation qui s'appliquent.

Veillez noter que le présent document d'orientation entrera en vigueur le 1^{er} avril 2020. Les versions précédentes sont disponibles sur demande (hc.publications-publications.sc@canada.ca).

Tables des matières

1. Introduction	7
1.1 But/Survol.....	7
1.2 Champ d'application	7
1.3 But de la politique	7
1.4 Déclarations de politique	7
2. Directives pour la mise en œuvre	8
2.1 Dépôts des demandes d'homologation d'un instrument médical	8
2.2 Outils, directives, politiques, et formulaires de demande.....	8
2.3 Normes de rendement cible en jours calendaires	9
2.4 Examen administratif	10
2.4.1 Demandes recevables.....	10
2.4.2 Demandes incomplètes	10
2.5 Dépistage réglementaire.....	10
2.5.1 Renseignements initiaux admissibles.....	10
2.5.1.1 Nouvelles demandes d'homologation de classe II, modifications d'homologation de classe II, nouvelles demandes d'homologation d'instruments médicaux de marque privée et demandes de modification d'homologation d'instruments médicaux de marque privée	10
2.5.1.2 Nouvelles demandes d'homologation des classes III et IV et demandes de modification d'homologation des classes III et IV (modifications importantes).....	11
2.5.1.3 Modifications d'homologation mineures (par télécopieur)	11
2.5.2 Renseignements initiaux incomplets.....	11
2.5.2.1 Nouvelles demandes d'homologation de classe II, modifications d'homologation de classe II, nouvelles demandes d'homologation de marque privée et demandes de modification d'homologation de marque privée.....	11
2.5.2.2 Nouvelles demandes d'homologation des classes III et IV et demandes de modification d'homologation des classes III et IV (modifications importantes).....	12
2.5.2.3 Modification d'homologation mineure (par télécopieur)	12
2.6 Examen technique.....	13
2.6.1 Renseignements originaux acceptables	13
2.6.2 Renseignements originaux incomplets	13
2.6.2.1 Avis d'insuffisance.....	13

2.6.2.2 Lettre de rejet	14
2.7 Traitement administratif.....	14
2.8 Examen	14
2.8.1 Demandes de clarification.....	15
2.8.2 Demandes de renseignements complémentaires	15
2.8.3 Lettres de refus.....	16
2.8.4 Lettres de retrait.....	16
2.9 Rapports des évaluateurs.....	17
2.10 Renseignements non sollicités.....	17
2.11 Demandes présentées à nouveau.....	17
2.11.1 Demande présentée à nouveau dans les six (6) mois	17
2.11.2 Demande présentée à nouveau après six (6) mois	18
2.11.3 Nouvelle présentation d'une demande rejetée.....	18
2.12 Droits.....	18
2.13 Interruption.....	18
2.14 Processus de la possibilité de se faire entendre.....	19
2.14.1 Réexamen : Directeur du bureau	20
2.14.2 Appel : Directeur Général ou délégué et comité d'appel	20
2.14.3 Incidence sur le processus d'examen.....	23

1. Introduction

1.1 But/Survol

La présente politique a pour but de décrire la manière dont Santé Canada traite les demandes d'homologation d'instruments médicaux.

1.2 Champ d'application

Le présent document s'applique aux types de demandes suivantes :

- Demandes d'homologation pour des instruments médicaux des classes II, III et IV
- Modifications d'homologation pour des instruments médicaux de classe II et modifications d'homologation (modifications importantes)¹ pour des instruments médicaux des classes III et IV
- Demandes de modification d'homologation mineures (par télécopieur)² pour des instruments médicaux des classes II, III et IV
- Nouvelles demandes d'homologation pour des instruments médicaux de marque privée et demandes de modification d'homologation pour des instruments médicaux de marque privée

Pour des conseils par rapport à un instrument spécifique, veuillez contacter la Direction des instruments médicaux à hc.devicelicensing-homologationinstruments.sc@canada.ca afin d'organiser une réunion préalable à la présentation.

1.3 But de la politique

Fournir un aperçu transparent des processus suivis par Santé Canada pour gérer les demandes d'homologation d'instruments médicaux, conformément au Règlement sur les instruments médicaux.

1.4 Déclarations de politique

Les mêmes principes de gestion seront appliqués de façon uniforme à tous les types de demandes relatives aux instruments médicaux.

Toutes les demandes seront examinées pour vérifier si elles sont complètes et pertinentes. De plus, l'information qui sera sollicitée par la suite sera soumise à un processus d'analyse.

Toutes les informations et les données présentées à l'appui de demandes d'homologation d'instruments médicaux demeurent la propriété de Santé Canada.

2. Directives pour la mise en œuvre

2.1 Dépôts des demandes d'homologation d'un instrument médical

Les fabricants sont tenus d'envoyer toutes les demandes initiales, les modifications ainsi que les réponses aux demandes de renseignements complémentaires à :

Bureau des services d'homologation
Direction des instruments médicaux
Santé Canada
11, avenue Holland
Indice de l'adresse : 3002A
OTTAWA (Ontario)
K1A 0K9

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

2.2 Outils, directives, politiques, et formulaires de demande

Santé Canada a publié plusieurs outils, lignes directrices, politiques, et formulaires de demande afin d'aider les fabricants à préparer et soumettre leur demandes d'homologation d'instruments médicaux.

Les fabricants qui soumettent des demandes d'homologation d'instruments médicaux devraient consulter les outils, les lignes directrices, les politiques, et les formulaires concernant les instruments médicaux sur le site web de Santé Canada.

- Lignes directrices concernant les instruments médicaux (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices.html>)
- Politiques concernant les instruments médicaux (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/politiques.html>)
- Formulaires de demandes d'homologation d'instruments médicaux (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/formulaires.html>)
- Renseignements instruments : outil d'apprentissage en ligne (<https://training-formation.phac-aspc.gc.ca/course/index.php?categoryid=42&lang=fr>)

2.3 Normes de rendement cible en jours calendaires

	Demandes (nouvelles ou modifications) d'homologation d'instruments médicaux (HIM) de classe II	Demandes (nouvelles ou modifications importantes) d'HIM de classe III	Demandes (nouvelles ou modifications importantes) d'HIM de classe IV	Demandes de modification d'homologation (modifications mineures)	Demandes (nouvelles ou modifications) d'HIM de marque privée
Examen administratif	4	4	4	4	4
Période d'examen					
Dépistage réglementaire	12*	5	5	4	12*
Examen technique	--*	7	7	--	--*
Traitement administratif	3*	3	3	3	3*
Normes de rendement cible**	15	--	--	--	15
Période d'examen					
Examen 1	--	57*	72*	--	--
Traitement administratif	--	3*	3*	--	--
Examen 2	--	42	42	--	--
Traitement administratif	--	3	3	--	--
Normes de rendement cible**	--	60	75	--	--

* Les cellules surlignées en vert indiquent la norme de rendement cible des demandes respectives

** Les normes de rendement cible pour chacune des demandes respectives indique le nombre de jours jusqu'à la première décision, où chaque demande est suivie individuellement.

2.4 Examen administratif

Les demandes de tous types seront examinées pour vérifier qu'elles sont complètes et conformes du point de vue administratif (p. ex. formulaire des droits à payer complété, structure des dossiers d'une présentation de demande, la convention de désignation des fichiers utilisée pour une présentation de demande, les formats de fichiers utilisés pour une présentation de demande et les données électroniques de transmission pour la présentation d'une demande comme il est défini dans la « Ligne directrice - Comment compléter une demande d'homologation pour un instrument médical ». La direction s'efforcera d'effectuer cet examen dans les quatre (4) jours civils suivant leur réception.

2.4.1 Demandes recevables

Vous recevrez un avis par courriel lorsque votre demande aura satisfait les exigences administratives et qu'elle aura été transmise pour une validation subséquente.

2.4.2 Demandes incomplètes

Les demandes jugées incomplètes quant au contenu administratif feront l'objet d'une demande de renseignements complémentaires. Le fabricant disposera de dix (10) jours civils pour fournir les renseignements demandés. Le fait de ne pas fournir les renseignements demandés dans le délai prescrit ou de fournir des renseignements insuffisants ou incomplets résultera en l'envoi d'une lettre de rejet.

Droits : aucun droit ne sera imposé par suite du rejet de la demande à l'étape de l'examen administratif.

2.5 Dépistage réglementaire

Toutes les demandes feront l'objet d'un examen afin de valider l'information réglementaire concernant le type de demande traité (p. ex. la classification des risques liés aux instruments, le type de demande d'homologation, l'attestation du système de gestion de la qualité du fabricant, l'étiquetage des instruments et les renseignements à l'appui dans un formulaire de demande [tous les renseignements autres que les preuves scientifiques]), conformément au Règlement sur les instruments médicaux et aux divers documents d'orientation.

2.5.1 Renseignements initiaux admissibles

2.5.1.1 Nouvelles demandes d'homologation de classe II, modifications d'homologation de classe II, nouvelles demandes d'homologation d'instruments médicaux de marque privée et demandes de modification d'homologation d'instruments médicaux de marque privée

La Direction s'efforcera d'examiner les demandes d'homologation de classe II, les modifications d'homologation de classe II, les nouvelles demandes d'homologation de marque privée et les demandes de modification d'homologation de marque privée afin d'en déterminer la validité et de délivrer une homologation dans les quinze (15) jours civils suivant la réception d'une demande complète sur le plan administratif (ce qui comprend une période d'examen réglementaire de douze (12) jours et une période de traitement administratif de trois (3) jours).

Droits : Pour les nouvelles demandes d'homologations de classe II, les modifications d'homologation de classe II, les nouvelles demandes d'homologations d'instruments médicaux de marque privée et les demandes de modification d'homologation d'instruments médicaux de marque privée, 100% des droits applicables seront imposés dès que l'acceptation d'une demande administrative de la licence est complétée.

2.5.1.2 Nouvelles demandes d'homologation des classes III et IV et demandes de modification d'homologation des classes III et IV (modifications importantes)

À la suite de l'examen administratif, les demandes dûment remplies sur le plan administratif feront l'objet d'une vérification réglementaire suivie d'un examen technique, comme décrit à la section 2.6.

2.5.1.3 Modifications d'homologation mineures (par télécopieur)

La Direction s'efforcera de déterminer la validité des demandes de modification d'homologation (modifications mineures) des classes II, III et IV et de délivrer une homologation dans les sept (7) jours civils suivant la réception d'une demande complète sur le plan administratif.

Droits : Il y a aucun droit associé à ce type de demande.

2.5.2 Renseignements initiaux incomplets

2.5.2.1 Nouvelles demandes d'homologation de classe II, modifications d'homologation de classe II, nouvelles demandes d'homologation de marque privée et demandes de modification d'homologation de marque privée

Si des lacunes sont relevées au cours de l'examen de la validité d'une nouvelle demande d'homologation de classe II, d'une demande de modification d'homologation de classe II, d'une nouvelle demande d'homologation de marque privée ou d'une demande de modification d'homologation de marque privée, un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire sera envoyé par courriel au fabricant.

Le fabricant disposera alors de dix (10) jours civils à compter de la date de cet avis pour fournir tous les renseignements exigés. Un nouvel objectif de quinze (15) jours civils commencera pour les nouvelles demandes d'homologation de classe II, les demandes de modification d'homologation de classe II, les nouvelles demandes d'homologation de marque privée et les demandes de modification d'homologation de marque privée dès réception d'une réponse complète sur le plan administratif en ce qui concerne les renseignements demandés (ce qui comprend une période de traitement administratif de trois (3) jours).

L'omission de répondre à l'avis d'insuffisance dans le délai prescrit ou de fournir des renseignements suffisants ou complets entraînera l'envoi d'une lettre de rejet. Si le fabricant souhaite soumettre de nouveau la demande à une date ultérieure, celle-ci sera traitée comme une nouvelle demande.

Droits : Dans le cas des nouvelles demandes d'homologation de classe II, des demandes de modification d'homologation de classe II, des nouvelles demandes d'homologation de marque privée et des demandes de modification d'homologation de marque privée, 100% des droits applicables seront imposés au moment de l'envoi d'une lettre de rejet.

2.5.2.2 Nouvelles demandes d'homologation des classes III et IV et demandes de modification d'homologation des classes III et IV (modifications importantes)

Si des lacunes sont relevées au cours de l'examen préliminaire d'une nouvelle demande d'homologation de classe III ou IV ou d'une demande de modification d'homologation de classe III ou IV (modifications importantes), un avis d'insuffisance sera envoyé par courriel au fabricant. Les demandes d'homologation pour les instruments des classes III et IV seront jugées insuffisantes si les exigences réglementaires décrites dans le Règlement sur les instruments médicaux et les documents d'orientation connexes ne sont pas suffisamment respectées.

Le fabricant disposera alors de quinze (15) jours civils à compter de la date de l'avis d'insuffisance pour soumettre tous les renseignements exigés sous forme de questions-réponses. La Direction accusera réception de la réponse du demandeur par courriel. La réponse fera ensuite l'objet d'une nouvelle période d'examen préliminaire de quinze (15) jours civils à compter de la réception d'une réponse complète et validée (ce qui comprend une période d'examen réglementaire de cinq (5) jours, une période d'examen technique de sept (7) jours et une période de traitement administratif de trois (3) jours). Si la demande est admissible à l'évaluation, une lettre de présélection sera envoyée au fabricant par le Bureau des services d'homologation.

Si la classification des risques décrite dans la demande est incorrecte et que la classification réelle selon le Règlement sur les instruments médicaux est plus élevée, une lettre de rejet sera envoyée au fabricant.

Si une demande est rejetée ou retirée, le fabricant devra présenter une nouvelle demande accompagnée de tous les renseignements et droits pertinents.

Droits : Des droits (10 % des droits applicables) sont exigés au moment de l'envoi d'une lettre de rejet ou de retrait.

2.5.2.3 Modification d'homologation mineure (par télécopieur)

Si des lacunes sont relevées au cours de l'examen de la validité d'une demande de modification mineure d'homologation, un avis d'insuffisance sera envoyé au fabricant par courriel.

Le fabricant disposera alors de dix (10) jours civils à compter de la date de cet avis pour fournir tous les renseignements exigés. Un nouvel objectif de sept (7) jours civils pour la délivrance d'une homologation commencera dès réception d'une réponse complète sur le plan administratif en ce qui concerne les renseignements demandés (ce qui comprend une période de traitement administratif de trois (3) jours).

L'omission de répondre à l'avis d'insuffisance dans le délai prescrit ou de fournir une réponse suffisante ou complète entraînera l'envoi d'une lettre de rejet. Si le fabricant souhaite soumettre de nouveau la demande à une date ultérieure, celle-ci sera traitée comme une nouvelle demande.

Droits : Il y a aucun droit associé à ce type de demande.

2.6 Examen technique

Toutes les demandes d'homologation des classes III et IV et demandes de modification d'homologation des classes III et IV (modifications importantes et la fabrication) seront examinées pour en vérifier l'exhaustivité sur le plan technique afin de s'assurer que les preuves scientifiques requises pour appuyer la demande d'homologation de l'instrument médical en question, telles que définies dans le Règlement sur les instruments médicaux et décrites dans divers documents d'orientation, ont été soumises.

2.6.1 Renseignements originaux acceptables

Demandes d'homologation des classes III et IV et demandes de modification d'homologation des classes III et IV (modifications importantes)

La Direction visera à ce que les demandes d'homologation de classes III et IV et les modifications d'homologation des classes III et IV (pour les modifications importantes) dans les quinze (15) jours civils suivant la réception d'une demande complète sur le plan administratif et validée (ce qui comprend une période de traitement administratif de trois (3) jours).

Lorsque la documentation et les renseignements soumis sont jugés acceptables, le Bureau des services d'homologation enverra une lettre de présélection au fabricant.

2.6.2 Renseignements originaux incomplets

2.6.2.1 Avis d'insuffisance

Si des lacunes sont relevées à l'examen préliminaire des demandes d'homologation de classe III ou IV ou des modifications d'homologation de classe III ou IV (modifications importantes), le Bureau des services d'homologation enverra un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire par courriel. Les demandes d'homologation de classes III et IV seront jugées déficientes si les éléments à examiner ne sont pas suffisamment détaillés, tel que décrit dans les lignes directrices intitulées « Ligne directrice sur les données à fournir pour étayer les demandes d'homologation des instruments médicaux de classe III et classe IV et les demandes de modification, à l'exception des instruments de diagnostic in vitro (IDIV) » et « La table des matières pour les demandes de matériel médical de Santé Canada. »

Le fabricant disposera alors de quinze (15) jours civils à compter de la date de cet avis pour fournir tous les renseignements exigés sous forme de questions et de réponses. La Direction accusera réception de la réponse du demandeur au sujet de l'insuffisance par courriel. La réponse donnera lieu à un nouveau délai d'examen de quinze (15) jours civils à compter de la

date de réception. Si la demande est alors jugée admissible, une lettre de présélection sera envoyée au fabricant par le Bureau des services d'homologation.

Lorsque la demande initiale comporte beaucoup de lacunes, une lettre de rejet est envoyée.

2.6.2.2 Lettre de rejet

Si les renseignements demandés dans un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire ne sont pas fournis dans le délai de quinze (15) jours civils suivant la date de l'avis, ou si les renseignements fournis sont incomplets ou insuffisants, la demande ne sera pas acceptée pour l'évaluation et une lettre de rejet sera émise par la Division des services d'homologation.

Si la demande initiale comporte trop de lacunes, elle ne sera pas acceptée pour l'évaluation. La Division des services d'homologation enverra au fabricant une lettre de rejet dont le motif est la présentation d'une demande incomplète. Une demande visant la classe III ou la classe IV est considérée comporter trop de lacunes lorsque des éléments à examiner sont omis (s'il y a lieu) dans la demande au regard de ce que prévoit les lignes directrices intitulées «Ligne directrice sur les données à fournir pour étayer les demandes d'homologation des instruments médicaux de classe III et classe IV et les demandes de modification, à l'exception des instruments de diagnostic in vitro (IDIV)» et « La table des matières pour les demandes de matériel médical de Santé Canada ».

Toutes les décisions de rejeter une demande n'empêchent nullement une nouvelle présentation de la demande. Si le fabricant veut présenter une demande à nouveau, celle-ci sera traitée comme une demande nouvelle.

Droits : Des droits (10 % des droits applicables) sont imposés au moment de l'envoi d'un avis de rejet.

Un fabricant peut en appeler de la décision de la Direction en suivant la procédure de Possibilité de se faire entendre décrite à la section 2.14 du présent document.

2.7 Traitement administratif

Toutes les demandes seront assujetties à une période de traitement administratif de trois (3) jours au cours de laquelle la Direction traitera le dossier et produira les lettres de décision réglementaire et les homologations appropriées qui seront délivrées au fabricant.

2.8 Examen

Dès l'envoi d'une lettre d'acceptation (examen préliminaire), les demandes sont placées dans les dossiers à évaluer de chacune des sections de la Division de l'évaluation des matériels. Le gestionnaire de chaque division est responsable de la gestion de la charge de travail de la division et il répartit le nouveau travail entre ses employés en tenant compte des objectifs de rendement.

En ce qui concerne l'évaluation des demandes d'homologation de classe III et les demandes de

modification d'homologation de classe III (modifications importantes), le délai cible est de soixante (60) jours civils à compter de la date de la lettre d'acceptation (examen préliminaire) [ce qui comprend une période de traitement administratif de trois (3) jours].

Quant à l'évaluation des demandes d'homologation de classe IV et des demandes de modification d'homologation de classe IV (modifications importantes), le délai cible est de soixante-quinze (75) jours civils à partir de la date de l'avis d'acceptation (examen préliminaire) [ce qui comprend une période de traitement administratif de trois (3) jours].

Droits : Dans le cas des demande d'homologation de classes III et IV et les demandes de modification d'homologation de classes III et IV, 100% des droits qui s'appliquent seront imposés au moment de l'envoi de l'avis d'acceptation (examen préliminaire).

2.8.1 Demandes de clarification

À n'importe quelle étape du processus d'évaluation, les fabricants peuvent recevoir un courriel leur demandant de clarifier ou de préciser un renseignement ou une donnée dans une demande d'homologation ou une demande de modification d'homologation (modifications importantes). Le renseignement doit être de nature peu importante pour être reconnu comme une demande de clarification.

Les demandes de clarification ne sont pas des demandes de nouvelles données et les fabricants ont dix [10] jours civils pour soumettre les renseignements exigés sous forme de questions et de réponses. Le délai d'évaluation n'est pas interrompu pendant ce temps, à condition que les réponses sont jugées acceptables.

Il n'y a pas de limite quant au nombre de demandes de clarification qui peuvent être présentées pour une seule demande; cependant, la même demande de clarification ne sera pas répétée.

2.8.2 Demandes de renseignements complémentaires

À tout moment au cours du processus d'évaluation, il peut arriver qu'une demande de renseignements complémentaires soit envoyée au fabricant lorsqu'une demande d'homologation ou de modification d'homologation (modifications importantes) comporte des lacunes ou des omissions de renseignements importants excluant la poursuite de l'évaluation. Ces demandes seront envoyées par la Division de l'évaluation des matériels concernée et le fabricant disposera d'un délai de soixante (60) jours civils à compter de la date de la demande de renseignements complémentaires pour soumettre les renseignements exigés sous forme de questions et réponses. La Direction s'efforcera d'envoyer une seule demande de renseignements complémentaires. Dans certains cas, une deuxième demande de renseignements complémentaires peut être envoyée.

Le délai d'évaluation est interrompu à compter de la date de la demande de renseignements complémentaires. Le Bureau des services d'homologation accusera immédiatement la réception, par courriel, de la réponse à la demande, puis une nouvelle période d'examen de

quarante-cinq (45) jours civils (ce qui comprend une période de traitement administratif de trois (3) jours). La Direction des instruments médicaux se réserve le droit d'exiger la clarification des renseignements fournis.

2.8.3 Lettres de refus

Une lettre de refus sera émise par la Direction dans les circonstances suivantes :

- défaut de fournir les renseignements demandés en réponse à la demande de renseignements complémentaires dans les soixante (60) jours civils précisés, ou présentation d'une réponse incomplète ou insuffisante;
- défaut de se conformer aux exigences du Règlement sur les instruments médicaux ou aux dispositions législatives après une évaluation complète effectuée par la Division de l'évaluation des matériels concernée; ou
- la demande contient une déclaration fautive ou trompeuse.

La lettre de refus contiendra les raisons précises ou les lacunes qui ont mené à la décision de refuser la demande d'homologation d'instrument médical.

Toutes les décisions de refus n'empêchent nullement de présenter une demande à nouveau (voir la section 2.9 ci-dessous). Si un fabricant souhaite présenter une demande à nouveau à une date ultérieure, celle-ci sera traitée comme une nouvelle demande. Les renseignements et les données soumises à l'appui de la demande initiale peuvent faire l'objet d'un renvoi lorsque la demande est présentée à nouveau dans les six (6) mois suivant le refus (voir la section 2.11.1 ci-dessous).

Droits : Les droits intégraux applicables à la demande sont imposés au moment de l'envoi d'un avis de refus.

Un fabricant peut en appeler de la décision de la Direction de refuser sa demande conformément au processus d'appel décrit à la section 2.14 du présent document.

2.8.4 Lettres de retrait

En tout temps au cours de l'évaluation d'une demande, les fabricants peuvent retirer leur demande en informant la Direction de leur intention dans une lettre de retrait. La Direction accusera réception par écrit de toutes les lettres de retrait. La demande sera enregistrée comme étant « retirée par le fabricant ».

Le retrait d'une demande n'empêchera pas le demandeur de la déposer à nouveau. Si le fabricant désire présenter à nouveau une demande, celle-ci recevra un nouveau numéro de demande et sera traitée comme une nouvelle demande. Les renseignements et les données à l'appui de la demande initiale demeurent la propriété de Santé Canada. Il est possible de faire des renvois à ces données si la nouvelle demande a lieu dans les six (6) mois suivant le retrait (voir la section 2.11.1 ci-dessous).

2.9 Rapports des évaluateurs

À la suite de la réception d'une lettre de refus, un fabricant peut demander les rapports des évaluateurs en écrivant à la Direction et en indiquant le numéro de la demande.

La Direction a pour objectif de fournir aux intéressés une copie des rapports demandés dans un délai de quinze (15) jours civils suivant la réception de la demande.

2.10 Renseignements non sollicités

Les fabricants sont encouragés à soumettre en tout temps pendant l'évaluation les renseignements à jour sur l'homologation de l'instrument dans d'autres pays et les renseignements mettant en évidence l'usage sécuritaire de l'instrument médical, y compris les rapports à jour sur l'étiquetage et les problèmes de sûreté présentés à d'autres organismes de réglementation. De tels renseignements n'incluent pas les modifications importantes à l'instrument faisant l'objet de l'évaluation, car celles-ci doivent être décrites dans une nouvelle demande.

Les fabricants sont priés d'identifier clairement la demande pertinente dans la lettre d'accompagnement afin que les nouveaux renseignements puissent être transmis efficacement à l'équipe d'évaluation pertinente.

2.11 Demandes présentées à nouveau

Les fabricants peuvent présenter à nouveau des demandes retirées, des demandes rejetées ou des demandes pour lesquelles une lettre de refus a été émise. Dans tous les cas, une demande présentée à nouveau est considérée comme une nouvelle demande et sera traitée conformément à la présente ligne directrice. De plus, une demande présentée à nouveau est assujettie à toutes les politiques et procédures ou à tous les documents d'orientation en vigueur au moment de sa présentation.

Droits : Les droits de demandes complets sont imposés pour les demandes redéposées.

2.11.1 Demande présentée à nouveau dans les six (6) mois

Si une demande est déposée à nouveau dans les six (6) mois suivant l'envoi d'une lettre de refus ou de retrait, le fabricant peut soumettre seulement les documents exigés dans la demande de renseignements complémentaires ou mentionnés dans **la lettre de refus** à condition d'indiquer les renvois pertinents aux documents présentés antérieurement.

Si le fabricant choisit de faire des renvois aux documents présentés antérieurement, il doit joindre, à la nouvelle demande, une attestation indiquant que les renseignements fournis précédemment demeurent inchangés. Les fabricants doivent également indiquer clairement les nouveaux renseignements et les renseignements déjà fournis dans la table des matières de la demande présentée à nouveau.

Droits : Les droits de demandes complets sont imposés pour les demandes redéposées.

2.11.2 Demande présentée à nouveau après six (6) mois

Si une demande est présentée à nouveau plus de six (6) mois après l'envoi d'une **lettre de refus** ou d'une **lettre de retrait**, le fabricant doit présenter une demande entièrement nouvelle, c'est-à-dire qu'il n'est pas permis de faire des renvois aux documents déjà présentés. Cette procédure reflète la nature dynamique du développement d'un instrument médical. Le fabricant doit cependant indiquer les composantes ayant déjà fait l'objet d'une demande et attester que les renseignements relatifs à l'instrument demeurent inchangés. Toutes les révisions devraient être mises en évidence afin de faciliter l'évaluation.

2.11.3 Nouvelle présentation d'une demande rejetée

Si une demande a été rejetée, le fabricant doit présenter une demande entièrement nouvelle, c'est-à-dire qu'il n'est pas permis de faire des renvois aux documents déjà présentés.

Droits : Tous les droits qui s'appliquent seront imposés au moment de la nouvelle présentation d'une demande rejetée.

2.12 Droits

Pour des renseignements sur les questions liées aux droits de demande d'homologation des instruments médicaux, veuillez consulter le document d'orientation Frais pour l'examen des demandes d'homologation d'instruments médicaux.

2.13 Interruption

L'interruption est un mécanisme qui permet d'interrompre le compte à rebours d'examen officiellement, dans certaines circonstances définies. Lorsqu'il y a une interruption, la date cible de rendement est reportée pour tenir compte de la période pendant laquelle il y a eu interruption.

Le délai d'évaluation ne peut être interrompu que pendant la période d'examen (p. ex. examen 1 et examen 2) pour toutes les présentations qui font l'objet d'un recouvrement de coûts. Il peut y avoir interruption pour ces présentations dans les cas suivants :

- Dans le cas d'un produit mixte³ pour lequel les normes de rendement des instruments médicaux s'appliquent, le délai d'examen est interrompu lorsque l'examen de la partie relative à l'instrument du produit donne lieu à une recommandation positive alors que l'examen du médicament est en cours. Le fabricant recevra une lettre confirmant l'interruption. Le délai d'examen pour les instruments médicaux est relancé à l'achèvement de l'examen du médicament.
- Dans le cas de demandes d'homologation liées à des instruments médicaux pour lesquelles des délais différents s'appliquent (p. ex. un instrument de classe III implanté qui est associé à un système libérant de classe II, dans le cas où une licence de type système ne serait pas possible autrement), le délai d'examen est interrompu lorsque l'examen de l'instrument avec les délais les plus courts est terminé mais l'examen de la demande liée à un instrument demeure en cours. Le fabricant recevra une lettre confirmant l'interruption. Le délai d'examen pour les instruments médicaux est relancé à l'achèvement de la demande d'homologation d'instrument associée.

2.14 Processus de la possibilité de se faire entendre

Le but du processus de la possibilité de se faire entendre est de permettre à Direction des instruments médicaux (DIM) et à un fabricant de discuter des questions liées à la décision relative à une demande. Les parties peuvent clarifier et justifier leurs positions à l'aide des renseignements à la disposition de la DIM lors de la prise de décision. La demande d'appel doit être fondée sur les mêmes renseignements et les mêmes documents que la décision initiale. Les renseignements et la documentation non soumis au moment de la décision initiale ne seront pas acceptés.

Le processus de la possibilité de se faire entendre ne peut servir à contester les politiques, les documents d'orientation ou les normes en vigueur. La Direction dispose d'autres mécanismes d'examen et de révision de ces documents qui font appel à la participation et la consultation d'une vaste gamme d'intervenants. Les procédures d'appel ne s'appliquent pas non plus aux questions liées à des changements dans les exigences réglementaires qui ont eu pour résultat que d'autres produits aient été commercialisés sur le marché dans des conditions moins rigoureuses ou plus favorables. Lorsque des questions de ce genre sont soulevées, la possibilité de se faire entendre est refusée.

Le processus de la possibilité de se faire entendre est composé de deux paliers : (a) le premier palier implique une demande de réexamen avec le Directeur du Bureau responsable de la décision initiale; (b) le deuxième palier est l'appel au Directeur Général (DG) de la Direction.

Premier palier - Possibilité de se faire entendre : Réexamen

Le réexamen suppose l'examen de la décision de la Direction dans le cadre d'un processus administré par le Bureau d'évaluation. Cette procédure permet une réévaluation équitable de la décision initiale. Bien qu'il soit possible de consulter l'évaluateur de la demande initiale pour clarifier le fondement de sa décision, l'examen de l'appel est effectué par le personnel qui n'a pas entrepris l'évaluation initiale. Il peut y avoir des exceptions lorsque l'expertise liée à la matière est hautement spécialisée. Il se peut également que l'examen du cas nécessite une expertise externe menée par un spécialiste qualifié. Les résultats de l'examen de premier niveau sont présentés au directeur aux fins de révision de la décision initiale. Il est admis qu'il y aura beaucoup de chevauchement entre l'examen administratif et un « réexamen » à ce palier.

Deuxième palier - Possibilité de se faire entendre : Appel

L'appel suppose l'examen de la décision de la Direction dans un processus administré par le Bureau du directeur général. Ce processus prévoit un examen indépendant de l'objet de l'appel sous la direction du DG ou de son délégué. Les personnes impliquées à ce palier sont retirées des bureaux d'examen sur le plan opérationnel et administratif. Le processus d'appel prévoit la consultation, s'il y a lieu, d'un comité d'appel, un petit groupe d'experts scientifiques ou médicaux ayant une expertise pertinente aux questions litigieuses de l'appel. Ce comité fait des recommandations à la Direction. La Direction ne délègue pas son pouvoir de décision réglementaire au comité et continue de prendre les décisions finales concernant les demandes.

2.14.1 Réexamen : Directeur du bureau

Un fabricant peut en appeler d'un réexamen en s'adressant au directeur du Bureau aux étapes suivantes du processus d'évaluation de la demande :

1. Lettre de rejet
2. Lettre de refus
3. Demande de renseignements complémentaires

Dans les dix (10) jours civils suivant la date de la lettre annonçant la décision de la Direction des instruments médicaux, le fabricant doit soumettre, au directeur du Bureau, une lettre d'intention de demander un réexamen. Cette lettre doit être envoyée à l'attention du gestionnaire, Division des services d'homologation des matériels médicaux.

Dans les vingt (20) jours civils suivant la date de la lettre d'intention de demander un réexamen, ou au moment déterminé par le directeur du Bureau et le fabricant, ce dernier doit élaborer un document électronique complet contenant sa position et tous les renseignements à l'appui, ainsi que les renvois aux données présentées antérieurement, s'il y a lieu). Si le fabricant souhaite rencontrer les représentants du Bureau, il doit l'indiquer au moment de l'élaboration du document complet. Le but de cette rencontre est de donner au fabricant l'occasion de réitérer les principaux aspects de son appel tels qu'ils sont décrits dans le document d'appel. Au cours de cette réunion, il n'y aura ni débat sur les questions en litige ni prise de décision concernant le réexamen.

Le réexamen sera fondé uniquement sur les renseignements et la documentation qui ont servi de base à la décision initiale. Si le document complet contient de nouveaux renseignements ou renvoie à ceux-ci, il sera retourné au fabricant afin qu'il fasse les modifications pertinentes. Cela peut entraîner le refus du réexamen.

Le directeur du Bureau informe le fabricant du résultat du réexamen et donne un aperçu des fondements de la décision dans les vingt (20) jours civils suivant la réception des renseignements à l'appui ou à partir de la date de la réunion si celle-ci est demandée.

2.14.2 Appel : Directeur Général ou délégué et comité d'appel

Un fabricant peut en appeler de la décision du directeur du Bureau au premier palier d'appel en s'adressant au directeur général seulement aux étapes suivantes du processus d'examen des présentations :

1. Lettre de rejet
2. Lettre de refus

Dans les trente (30) jours civils suivant la date de la décision de réexamen du directeur du Bureau au premier palier d'appel, le fabricant doit faire parvenir au directeur général une lettre faisant état de son intention d'en appeler.

La lettre du fabricant doit inclure seulement les renseignements suivants :

- une copie électronique du document complet présenté au moment de la demande de réexamen;
- une copie de la lettre du directeur du Bureau annonçant la décision de réexamen avec les pièces jointes, le cas échéant.

Dans les quinze (15) jours civils suivant la réception de la lettre de l'intention du fabricant d'en appeler, le DG ou son délégué accusera réception de l'appel et invitera le fabricant à définir les points en litige dans la présentation lors d'une rencontre informelle avec la Direction. La réunion sera « non confrontationnelle » et il n'y aura pas de débat sur ces questions. La rencontre donnera l'occasion au fabricant de s'assurer que le DG ou son délégué et le Bureau de la science sont au courant des points saillants de la présentation qui sous-tendent la position du fabricant. Les membres du Bureau d'examen responsable de la demande peuvent assister à cette réunion.

Le DG ou son délégué transmettra au Bureau de la science la demande d'appel et tous les renseignements qui l'accompagnent et demandera au Bureau de faire des recommandations concernant l'acceptabilité de la présentation d'appel, les résolutions possibles de l'appel et la nécessité d'un comité d'appel. Afin qu'un regard nouveau soit posé sur la question et que l'examen soit juste et indépendant, aucun agent de la Direction qui a participé à l'évaluation de la demande d'homologation ou à la décision initiale ne participera à l'examen de l'appel. Toutefois, le fabricant et les agents du Bureau qui ont participé à la décision initiale pourront être consultés pour accélérer l'examen.

Dans les quatre-vingt-dix (90) jours civils suivant la réception de l'avis du fabricant signalant son refus de rencontrer la Direction ou à compter de la date de la réunion si celle-ci est demandée, le DG ou son délégué informera le fabricant par écrit (y compris les raisons) :

- de la décision de la Direction d'accepter l'appel; ou
- de la décision de la Direction de créer un comité d'appel; ou
- de la décision de la Direction de maintenir la décision initiale sans consulter un comité d'appel; ou
- de toutes autres options réglementaires qui découlent de l'examen de la question.

Le DG ou son délégué peut considérer un appel sans avoir recours à un comité d'appel après avoir examiné la question, y compris le rapport du Bureau de la science et les recommandations qui y sont faites.

Certains des points qu'il conviendrait peut-être de porter à l'attention d'un comité d'appel sont les suivants :

- l'interprétation des données disponibles;
- désaccord au sujet de la méthodologie appliquée;

- le poids relatif accordé aux données influant sur l'évaluation des risques et des avantages à la lumière des renseignements se trouvant dans la demande d'homologation;
- les opinions discordantes de la Direction quant à la demande d'homologation.

Certains des points qu'il n'y a généralement pas lieu de porter à l'attention d'un comité d'appel sont les suivants :

- données insuffisantes;
- la qualité des données;
- la présentation de faux renseignements;
- les allégations de partialité intellectuelle ou de la réglementation;
- les questions pour lesquelles les politiques ou les procédures réglementaires sont la principale préoccupation;
- lorsque la Direction a obtenu un avis récent d'un expert indépendant.

Lorsque le DG ou son délégué décide de consulter un comité d'appel, les membres de ce comité doivent être choisis par le fabricant et la Direction, comme suit :

- un membre choisi par le DG ou son délégué parmi les candidats présentés par le fabricant,
- un membre choisi par le DG ou son délégué parmi les candidats du directeur du Bureau concerné,
- un membre, nommé par le DG ou son délégué, qui, dans la mesure du possible, est membre d'un comité consultatif d'experts et qui présidera le comité d'appel.

Le DG ou son délégué nommera également un membre de la Direction des instruments médicaux à titre de coordonnateur du comité qui aura pour tâche de gérer les activités du comité d'appel.

Les membres seront choisis d'après leur expérience, leur expertise, ou leurs compétences analytiques applicables à l'examen d'une question particulière en litige. Tous les membres du comité doivent respecter les exigences relatives aux conflits d'intérêts et aux autorisations de sécurité. Toute personne qui a déjà pris part aux décisions relatives à la demande d'homologation ou dans l'examen des renseignements relatifs à cette demande au nom de la Direction ou du fabricant ne pourra faire partie du comité d'appel. Pour de plus amples renseignements, consultez la Politique de Santé Canada sur les organismes consultatifs externes (2011).

Le fabricant sera invité à proposer des candidats pour faire partie du comité d'appel. Ces personnes devront être des spécialistes des domaines dont la Direction indique la pertinence pour la résolution de la question. Le fabricant doit inclure le curriculum vitae de ses candidats et la DIM doit confirmer par écrit qu'ils peuvent satisfaire aux exigences de la politique sur les

conflits d'intérêts. Pour que ceux-ci puissent satisfaire à ces exigences, le fabricant ne devrait pas leur fournir des documents à examiner avant leur nomination officielle par le DG ou son délégué. Les membres du comité ne doivent pas avoir collaboré avec le fabricant par le passé ni avoir exprimé leur opinion au sujet du produit en question. Le coordonnateur du comité d'appel sera responsable de la documentation fournie aux membres aux fins d'examen. Les frais engagés par tous les membres du comité seront à la charge de la Direction.

L'information considérée par un comité d'appel sera fondée sur les mêmes éléments contenus dans la demande d'homologation que ceux qui ont été considérés pour arriver à la décision initiale. Un comité peut recevoir des observations verbales du fabricant ou du Bureau concerné, si un membre du comité le juge nécessaire. Le comité fera des recommandations au DG. Chaque recommandation sera faite avec l'accord d'au moins deux des trois membres du comité. Compte tenu de son rôle consultatif, le comité n'aura pas à prendre de décision quant à la demande d'homologation. Il devra plutôt donner son avis en répondant à une ou plusieurs questions directes touchant les questions en suspens soulevées dans le processus d'appel.

Dans les quatorze (14) jours civils suivant les recommandations du comité, le DG (ou son délégué) examinera ces recommandations et informera le fabricant de la décision de la Direction.

2.14.3 Incidence sur le processus d'examen

Si la décision rendue au premier ou au second palier est favorable au fabricant, le processus d'examen se poursuivra conformément à la présente ligne directrice et aux Normes de rendement cibles.

Si la décision rendue au terme du processus de la possibilité de se faire entendre n'est pas favorable au fabricant, la décision de la Direction sera considérée comme maintenue et en vigueur à la date de la décision initiale aux fins de la gestion des demandes.

¹ « Guide d'interprétation des changements importants apportés à un instrument médical » 20 janvier 2011.

² « Formulaire de modification d'homologation des matériels médicaux à retourner par télécopieur - Instructions concernant uniquement les additions//suppressions non importantes de numéros de catalogue » et « Formulaire de modification d'homologation des matériels médicaux à retourner par télécopieur - directives sur les modifications du nom et/ou de l'adresse du fabricant pour les homologations existantes seulement. »

³ Pour de plus amples renseignements à propos des produits mixtes, veuillez consulter la politique Produits mixtes : Médicaments et matériels médicaux