



Lignes directrices sur les rapports de synthèse et les analyses liées à un sujet de préoccupation pour les instruments médicaux



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 on summary reports and issue-related analyses for medical devices

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 le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2024

Date de publication : octobre 2024

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. : H164-309/2024F-PDF

ISBN : 978-0-660-73669-3

Pub. : 240538

Table des matières

Aperçu.....	1
À propos de la réglementation des instruments médicaux au Canada.....	1
Objectif des lignes directrices.....	1
Portée et application.....	2
Objectif de la politique.....	2
Note sur les lignes directrices en général.....	2
Partie A : Rapports de synthèse.....	3
À propos des rapports de synthèse.....	3
Échéanciers pour la préparation des rapports de synthèse.....	3
Façon dont les instruments sont regroupés.....	4
Format acceptable et renseignements à inclure.....	4
Introduction ou page couverture.....	5
Résumé des changements apportés à l'instrument ou à l'homologation.....	5
Analyse.....	6
Conclusion.....	7
Aviser Santé Canada d'un changement dans les avantages ou les risques.....	8
Demandes de rapports de synthèse ou de renseignements à l'appui.....	9
Temps de rétention des rapports de synthèse.....	9
Partie B : Analyses de la sûreté et de l'efficacité liées à un sujet de préoccupation.....	11
Aperçu.....	11
Types de renseignements à inclure dans une analyse de la sûreté et de l'efficacité liée à un sujet de préoccupation.....	11
Plaintes relatives aux instruments et rapports d'incidents.....	12
Données cliniques et autres données probantes.....	12
Données d'exposition ou de vente.....	12
Tendances dans les défaillances de l'instrument, problèmes de qualité et résultats d'autres analyses.....	13
Étiquetage.....	13
Conclusion.....	13
Échéancier pour la présentation d'une analyse.....	13
Conformité et application de la loi.....	14

Aperçu

À propos de la réglementation des instruments médicaux au Canada

Le *Règlement sur les instruments médicaux* a été établi en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Il énonce les exigences relatives à la vente, à l'importation et à la publicité d'instruments médicaux au Canada.

Santé Canada et les organismes de réglementation d'autres pays utilisent une approche axée sur le cycle de vie pour réglementer les instruments médicaux. Cette approche consiste à évaluer la sûreté et l'efficacité avant et après l'autorisation de la vente d'un instrument médical au Canada. Elle reconnaît que de nouveaux renseignements sur la sûreté et l'efficacité d'un instrument peuvent être appris une fois que celui-ci est utilisé :

- par le grand public;
- dans diverses situations;
- pour des périodes plus longues.

Objectif des lignes directrices

Les présentes lignes directrices ont été préparées pour aider les fabricants d'instruments médicaux à comprendre les articles 25, 39, 61.4 à 61.6, et 68.31 à 68.33 du *Règlement sur les instruments médicaux* (règlement), et à s'y conformer. Deux exigences ont été ajoutées au règlement pour favoriser la surveillance continue des avantages et des risques après l'autorisation de la vente d'un produit au Canada. Les deux exigences sont relatives à :

- la préparation, la conservation et la présentation de rapports de synthèse (articles 61.4 à 61.6 et 68.31 à 68.33 du règlement)
- la réalisation d'analyses de la sûreté et de l'efficacité liées à un sujet de préoccupation (paragraphe 25(1) et article 39 et 68.23 du règlement)

Les lignes directrices :

- précisent les attentes de Santé Canada à l'égard de la préparation des rapports de synthèse et des analyses liées à un sujet de préoccupation;
- donnent un aperçu des exigences et des procédures relatives à la présentation à Santé Canada de rapports de synthèse et d'analyses liées à un sujet de préoccupation.

Un **rapport de synthèse** est une évaluation exhaustive des **nouveaux** renseignements sur les avantages et les risques d'un instrument médical de classe II, III ou IV homologué, ou d'un instrument médical de classe II, III ou IV autorisé en vertu de la partie 1.1 du règlement. L'exigence réglementaire relative au rapport de synthèse **ne s'applique pas** aux instruments de classe I.

Les titulaires d'homologation et les titulaires d'autorisation d'instruments médicaux de classe II, III et IV doivent remplir des rapports de synthèse à intervalles réguliers. Cette exigence est décrite aux articles 61.4 et 61.5, et 68.31 et 68.32 du règlement.

Si Santé Canada croit qu'un instrument médical dont la vente est autorisée au Canada ne satisfait pas aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité, le ministère peut également demander aux fabricants d'un instrument médical de classe I, II, III ou IV de préparer et de soumettre une **analyse liée à un sujet de préoccupation**. Ce pouvoir est précisé aux articles 25 et 39 du règlement. Utilisés comme outil de collecte d'information, ces types de demandes nous aident à déterminer si les instruments répondent toujours aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité. Les demandes d'information ou d'analyse de Santé Canada :

- sont habituellement liées à un risque nouveau ou accru lié à l'utilisation d'un instrument au Canada
- permettent au ministère de prendre des décisions éclairées au sujet de la nécessité de gérer le risque

Les rapports de synthèse et les analyses liées à un sujet de préoccupation aident à cerner les changements au

sujet des avantages et des risques connus des instruments médicaux utilisés au Canada. Ils nous permettent de décider des mesures à prendre pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens.

Portée et application

Les titulaires d'une homologation et les titulaires d'une autorisation pour un instrument médical en vertu de la partie 1.1 doivent se conformer aux dispositions relatives au rapport de synthèse en vertu des articles 61.4 à 61.6 ou aux articles 68.31 à 68.33 du règlement. Les fabricants doivent se conformer à l'analyse des questions liées aux dispositions relatives à la sûreté et à l'efficacité en vertu du paragraphe 25(1) et de l'article 39 et 68.23 du règlement.

Ces exigences s'appliquent également aux fabricants de marques privées. Pour de plus amples renseignements sur ces exigences, veuillez consulter la [politique de Santé Canada sur les fabricants d'instruments médicaux de marque privée](#). Sous leur propre nom, les fabricants de marques privées peuvent vendre un instrument médical produit par un autre fabricant qui détient l'homologation pour cet instrument, lorsque certaines conditions sont respectées.

Toutefois, à l'instar d'autres exigences réglementaires, le fabricant d'origine peut effectuer bon nombre des activités visées par le présent guide, le cas échéant. Pour se conformer aux exigences, un fabricant de marques privées devrait établir des processus pour établir des communications rapides et efficaces avec le fabricant et pour veiller à ce qu'il demeure conforme au règlement.

Objectif de la politique

Ces exigences réglementaires visent à mettre en œuvre une approche axée sur le cycle de vie pour la réglementation des instruments médicaux au Canada. Le renforcement de la surveillance après l'autorisation de la vente d'un instrument au Canada permet de veiller à ce que les exigences relatives à la sûreté et à l'efficacité continuent d'être respectées.

Note sur les lignes directrices en général

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

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Toutefois, pour être acceptables, les autres approches des principes et pratiques décrits dans le présent document doivent s'appuyer 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.

Comme toujours, 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 de nous aider à évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Nous nous engageons à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Ce document devrait être lu en parallèle avec les articles pertinents du règlement et d'autres lignes directrices applicables.

Partie A : Rapports de synthèse

À propos des rapports de synthèse

Ces lignes directrices ont été préparées pour aider les fabricants d'instruments médicaux à comprendre le *Règlement sur les instruments médicaux* (règlement) et à s'y conformer. Deux nouvelles exigences ont été ajoutées au règlement pour favoriser la surveillance continue des risques après l'autorisation de la vente d'un produit au Canada. Les deux exigences sont relatives à :

- la préparation, la conservation et la présentation de rapports de synthèse (articles 61.4 à 61.6 et articles 68.31 à 68.33 du règlement)
- la réalisation d'analyses de la sûreté et de l'efficacité liées à un sujet de préoccupation (paragraphe 25(1) et article 39 du règlement)

Sauf indication contraire, le titulaire est désigné comme suit dans ce document :

- un titulaire d'une homologation d'un instrument médical de classe II, III, ou IV
- un titulaire d'une autorisation

Sauf indication contraire, dans le cadre de ce document, l'autorisation vise :

- une autorisation délivrée en vertu de l'article 68.12 du règlement pour un instrument médical de classe II à IV qui n'est pas un instrument médical pour des besoins urgents en matière de santé publique (BUSP)

Dans le cas des rapports de synthèse, les titulaires doivent effectuer périodiquement une analyse critique et concise à partir de l'information reçue au sujet de l'utilisation de leurs instruments homologués ou autorisés. Ces renseignements proviennent des rapports sur :

- les effets indésirables;
- les problèmes signalés au fabricant, à l'importateur ou au distributeur de l'instrument relativement aux caractéristiques de rendement ou à la sécurité, y compris les plaintes des consommateurs;
- les incidents qui ont été portés à l'attention du fabricant ou de l'importateur de l'instrument (articles 59(1) et 68.27 du règlement);
- les risques graves pour la santé humaine qui ont été relevés à l'extérieur du Canada (paragraphe 61.2(2) et article 68.3 du règlement).

Les titulaires doivent ensuite préparer un rapport qui résume les renseignements pertinents reçus au cours de la période de déclaration.

Lors de la préparation du rapport de synthèse, le titulaire doit déterminer s'il y a eu un changement dans les avantages ou les risques connus associés à l'instrument. Si le titulaire détermine qu'il y a eu un changement, il doit en aviser Santé Canada par écrit dans les 72 heures. De plus amples détails sur la façon d'aviser Santé Canada sont fournis ci-dessous.

Tous les renseignements contenus dans un rapport de synthèse font partie de la surveillance continue des instruments médicaux après leur mise en marché par les titulaires. Le moment, la fréquence et le type d'analyse devraient dépendre d'un certain nombre de facteurs, notamment :

- du profil de risque de l'instrument, avec des détails sur les risques et les avantages
- de tout problème connu ou particulier qui est survenu
- du moment où le rapport de synthèse est produit

Les problèmes de sûreté cernés et potentiels, ainsi que les lacunes dans les connaissances (par exemple, en ce qui concerne les nouveaux modes d'utilisation ou l'utilisation à long terme), peuvent nécessiter une surveillance plus active.

Santé Canada peut demander un rapport de synthèse ou les renseignements utilisés pour préparer le rapport si un examen des avantages ou des risques de l'instrument est jugé nécessaire. Nous pouvons le demander n'importe quand.

Cette information devrait permettre de mieux connaître les avantages et les risques associés à l'utilisation d'un instrument dans des situations réelles.

Échéanciers pour la préparation des rapports de synthèse

Les rapports de synthèse doivent être préparés comme suit :

- pour les instruments médicaux de classe II : tous les 2 ans avec les renseignements recueillis au cours des 24 mois précédents
- pour les instruments médicaux des classes III et IV : chaque année avec les renseignements recueillis au cours des 12 mois précédents

La période de déclaration n'est pas liée à la date anniversaire de l'homologation ou de l'autorisation d'un instrument médical. Les titulaires peuvent choisir la période de déclaration du rapport dans la mesure où le rapport se situe dans les délais prescrits. Grâce à cette souplesse, les titulaires peuvent utiliser le même délai pour le rapport de synthèse canadien et les rapports semblables créés pour répondre aux exigences des administrations internationales.

Les titulaires sont tenus de préparer des rapports de synthèse tant que leur instrument est homologué ou autorisé au Canada.

Façon dont les instruments sont regroupés

Un rapport de synthèse est requis pour chaque homologation ou autorisation d'instrument médical.

Il peut être raisonnable de combiner certains instruments lors de la préparation d'un rapport de synthèse, même s'ils ne sont pas inclus dans la même homologation ou autorisation. La combinaison d'instruments peut aider à déterminer les changements aux avantages ou aux risques connus de ces instruments. Par exemple, la façon dont les instruments sont utilisés peut révéler des risques plus difficiles à cerner lorsque l'information pertinente à une seule homologation est évaluée de façon isolée. Les instruments peuvent être regroupés en l'[un des quatre types définis dans le règlement](#) :

1. famille d'instruments
2. ensemble d'instruments
3. famille d'ensembles d'instruments
4. système

Remarque : Lors du regroupement d'instruments conformément à un système d'instruments médicaux, il n'est pas nécessaire que tous les composants ou pièces soient vendus sous un seul nom.

Comme les titulaires sont ceux qui connaissent le mieux leurs propres instruments, ils sont les mieux placés pour déterminer comment combiner les instruments lorsqu'ils préparent un rapport de synthèse. Les titulaires sont responsables de regrouper de la meilleure façon possible pour identifier les changements aux avantages ou aux risques connus de leurs instruments. La décision de regrouper des instruments ou de combiner des données ne devrait pas empêcher l'identification de problèmes qui auraient été détectés sans le regroupement.

Si un titulaire décide de combiner des instruments qui ne sont pas inclus dans une seule homologation ou autorisation, il devrait fournir une justification à l'appui de sa décision. Le regroupement d'instruments simplement parce qu'ils sont fabriqués dans la même installation de fabrication et qu'ils ont les mêmes utilisateurs, mises en garde ou utilisations prévues peut ne pas être une justification acceptable. La justification devrait expliquer comment le regroupement n'empêche pas le titulaire de l'homologation d'analyser les données ou de détecter les changements aux avantages ou aux risques connus de chaque instrument.

Les instruments peuvent également être regroupés d'une manière qui a été précisée dans des administrations à l'extérieur du Canada afin de répondre à des exigences de déclaration périodique semblables. Il est possible

d'utiliser la même combinaison de groupes pour répondre aux exigences réglementaires du Canada, mais cela doit respecter les exigences de Santé Canada en matière de rapport de synthèse.

Format acceptable et renseignements à inclure

Le rapport de synthèse devrait ajouter aux connaissances cumulatives sur la sûreté et l'efficacité d'un instrument utilisé en situation réelle. La profondeur de l'analyse requise pour le rapport dépend de la nature et de la quantité de renseignements recueillis. De plus amples renseignements et une analyse plus poussée pourraient être nécessaires pour les instruments à risque élevé.

Le rapport devrait résumer et intégrer les nouvelles connaissances cumulatives en matière de sûreté et d'efficacité acquises au cours de la période visée par le rapport. Bien que le rapport puisse être préparé sous forme de résumé cumulatif à partir de la date de la première homologation, autorisation ou de la première vente au Canada, les conclusions doivent être propres à la période de déclaration.

L'information propre au contexte canadien est une partie importante du rapport de synthèse. Les effets indésirables, les problèmes et les incidents au Canada doivent être inclus dans l'analyse, s'il y a lieu. Il est également recommandé d'inclure des renseignements sur l'utilisation de l'instrument à l'extérieur du Canada. Ces renseignements donnent une vue plus complète des risques et des avantages de l'instrument.

Différents formats sont acceptables pour un rapport de synthèse, y compris ceux d'autres administrations, aussi longtemps que le rapport comprend les renseignements requis décrits aux paragraphes 61.4(1) à 61.4(5) ou aux paragraphes 68.31(1) à 68.31(5) du règlement.

Par exemple, le format du Rapport périodique de pharmacovigilance exigé par l'Union européenne peut être une approche acceptable pour satisfaire à l'exigence de rapport de synthèse au Canada.

L'information contenue dans un rapport de synthèse peut varier d'un rapport à l'autre. Toutefois, un rapport devrait contenir les sections suivantes :

- introduction ou page couverture
- résumé des changements apportés à l'instrument, à l'homologation ou à l'autorisation
- analyse
- conclusion

N'oubliez pas de fournir une explication si une section en particulier n'est pas remplie (par exemple, aucune nouvelle information).

Introduction ou page couverture

Indiquer l'homologation (ou les homologations), l'autorisation (ou les autorisations), et l'instrument (ou les instruments) visés par le rapport de synthèse et inclure :

- la date du rapport;
- la période visée par le rapport;
- le numéro d'homologation ou le numéro de licence de l'instrument et les détails sur l'instrument médical, l'ensemble d'instruments, la famille d'instruments ou la famille d'ensembles d'instruments;
- [les identificateurs](#), s'il y a lieu;
- le nom et l'adresse du titulaire;
- la liste des pays où le ou les instruments étaient distribués, vendus ou disponibles pendant la période de déclaration.

Résumé des changements apportés à l'instrument, à l'homologation ou à l'autorisation

Dans cette section du rapport, vous devriez fournir un résumé des changements apportés à l'instrument, à

l'homologation ou à l'autorisation au Canada depuis le dernier rapport de synthèse, y compris :

- les changements apportés à l'instrument ou à son étiquetage qui ont trait aux avantages ou aux risques de l'instrument (par exemple, conception, utilisation prévue, contre-indications)
- les demandes présentées à Santé Canada pour une modification de l'homologation ou de l'autorisation en vertu de l'article 34 et 68.13 du règlement concernant les avantages ou les risques de l'instrument
- les rappels émis au Canada et à l'étranger qui ont trait à un risque grave de préjudice à la santé humaine;
- les modifications apportées aux renseignements et aux documents fournis par le fabricant à l'égard de l'instrument, comme l'exige l'alinéa 43(1)b) et l'article 68.34 du règlement;

Vous pouvez renvoyer vers de l'information déjà documentée dans vos dossiers du système de gestion de la qualité. Toutefois, ces renseignements devraient être facilement accessibles au cas où Santé Canada aurait d'autres questions.

Analyse

Comme l'indique les paragraphes 61.4(3) et 68.31(3) du règlement, vous devez tenir compte des éléments suivants au moment de préparer l'analyse critique :

- les effets indésirables possibles associés à l'utilisation de l'instrument médical
- les problèmes liés au rendement ou à la sécurité, y compris les plaintes reçues par le fabricant, l'importateur ou le distributeur après la première vente de l'instrument au Canada (alinéa 57(1) a) du règlement)
- les incidents concernant la défaillance d'un instrument, la dégradation de son efficacité, un étiquetage ou un mode d'emploi défectueux qui ont entraîné la mort ou la détérioration grave de l'état de santé d'une personne, ou qui seraient susceptibles de le faire si l'incident se reproduisait (paragraphe 59(1)) du règlement)
- les risques graves pour la santé qui sont pertinents pour la sécurité de l'instrument (paragraphe 61.2(2) et 68.3 du règlement)
- l'utilisation abusive ou non indiquée sur l'étiquette de l'instrument médical entraînant des changements aux avantages ou aux risques connus associés à l'instrument;

En tant que titulaire, vous devez tenir compte des renseignements ci-dessus à la lumière du nombre d'instruments vendus ou de l'exposition estimée des patients pour aider à évaluer le risque. Par exemple, incluez les rythmes des ventes canadiennes s'ils sont disponibles. Vous pourriez également utiliser les rythmes des ventes dans d'autres pays où l'instrument est commercialisé pour faciliter votre analyse.

Vous devez également vous demander si le nombre d'unités vendues est la donnée qui reflète le mieux l'exposition. Par exemple, l'utilisation d'unités vendues ne serait valide que pour les instruments à usage unique. Pour les autres instruments, il peut être préférable de prendre en compte le nombre de procédures effectuées ou le nombre de patients par heures utilisant l'instrument. Par exemple, dans le cas des instruments qui sont utilisés plusieurs fois, comme les pompes à perfusion ou les glucomètres, il peut être plus approprié d'estimer le nombre total d'utilisations ou le nombre de patients par heure qui utilisent l'instrument. Vous devriez également envisager de diviser les données en fonction de l'utilisation indiquée ou de la population de patients.

Les données recueillies aux fins d'analyse devraient également comprendre des données recueillies à l'extérieur du Canada s'il y a peu de données canadiennes.

Si possible, inclure les types de preuves suivants dans l'analyse :

- les mises à jour des données cliniques (toute nouvelle donnée clinique pertinente provenant de sources publiées, d'enquêtes liées aux instruments ou d'études cliniques en cours);
- les renseignements sur la sûreté ou l'efficacité (y compris les rapports publiés)

- l'information propre au produit ou à un sujet de préoccupation
- des renseignements sur des instruments semblables, y compris ceux qui utilisent des matériaux ou des technologies semblables

Vous pouvez inclure d'autres renseignements qui seraient utiles pour comprendre les risques et les avantages d'un instrument.

Conclusion

La conclusion devrait fournir :

- une évaluation globale des avantages et des risques de votre instrument, qui permet notamment de savoir si un changement aux avantages ou aux risques s'est produit au cours de la période de déclaration
- tout changement aux avantages ou aux risques qui a été relevé
- toute mesure préventive ou corrective qui a été envisagée, mise en œuvre ou prévue à la suite du changement relevé

Comme le précise les paragraphes 61.4(4) et 68.31(4) du règlement, le titulaire doit déterminer s'il y a eu un changement aux avantages et aux risques connus associés à l'instrument médical. Ce changement pourrait comprendre les éléments suivants :

- les avantages qui peuvent être obtenus par les patients grâce à l'utilisation de l'instrument médical sont réduits
- en ce qui concerne l'un des risques :
 - le risque est plus susceptible de se produire;
 - si le risque se produit, les conséquences pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes pourraient être plus graves
- un nouveau risque a été identifié

Aux fins du présent document d'orientation, un « **changement** » s'est produit lorsqu'on croit que l'instrument pourrait ne plus répondre aux exigences applicables (articles 10 à 20 du règlement). Cette opinion devrait être fondée sur l'analyse critique effectuée dans le cadre du rapport de synthèse (paragraphes 61.4(3) et 38.31(3) du règlement).

Voici trois exemples de changement.

1. Les exigences réglementaires relatives à la sûreté et à l'efficacité étaient respectées au moment de l'autorisation d'un instrument de classe III qui est conçu pour demeurer dans le corps pendant toute sa durée de vie utile prévue de 10 ans. En remplissant un rapport de synthèse, on a constaté qu'un effet indésirable précédemment reconnu lié à l'instrument se produit plus souvent que prévu après cinq ans. Les avantages de l'instrument n'ont pas changé. Compte tenu de ces nouveaux renseignements, il y a lieu de croire que l'article 10 du règlement pourrait ne plus être respecté. Cela présente un risque plus probable.
2. Les exigences réglementaires relatives à la sûreté et à l'efficacité étaient respectées au moment de l'autorisation d'un instrument réutilisable de classe II pour usage à domicile. L'instrument est utilisé conformément aux instructions et dans les limites de sa durée de vie utile prévue. En remplissant un rapport de synthèse, on a constaté que le rendement de l'instrument se détériore plus tôt que prévu. Par conséquent, la sécurité des patients en souffre. Compte tenu de ces nouveaux renseignements, il y a lieu de croire que l'article 13 du règlement pourrait ne plus être respecté. Cela présente un nouveau risque potentiel.
3. Les exigences réglementaires relatives à la sûreté et à l'efficacité étaient respectées au moment de l'autorisation d'un implant de classe IV. On sait que l'instrument présente de nombreux risques, y compris la mort, mais les avantages l'emportent sur les risques. En remplissant un rapport de synthèse,

on a constaté que les avantages de l'instrument sont inférieurs aux attentes en ce qui concerne son utilisation dans une situation réelle. Compte tenu de ces nouveaux renseignements, il y a lieu de croire que l'article 11 du règlement pourrait ne plus être respecté. Cela représente une diminution des avantages que les patients peuvent obtenir.

Les mesures correctives possibles concernant le changement identifié aux avantages ou aux risques pourraient être considérées comme ayant été respectées par :

- la mise en œuvre d'un rappel;
- la demande de modification de l'homologation ou de l'autorisation d'un instrument médical à la suite d'une modification décrite à l'article 34 ou 68.13 du règlement.

Dans la conclusion, vous devez indiquer clairement si, en remplissant le rapport de synthèse, vous avez déterminé qu'il n'y a pas eu de changement aux avantages ou aux risques de l'instrument.

Aviser Santé Canada d'un changement dans les avantages ou les risques

Si vous avez déterminé que les avantages et les risques liés à votre instrument médical n'ont pas changé depuis la période de déclaration précédente, vous **n'avez pas** à présenter le rapport de synthèse à Santé Canada.

Comme l'indiquent les paragraphes 61.4(6) et 68.31(6) du règlement, le titulaire doit aviser Santé Canada par écrit dans les 72 heures suivant la conclusion qu'il y a eu un changement aux avantages et aux risques connus de l'instrument.

Les méthodes de notification de Santé Canada comprennent :

- la présentation d'une **demande de modification de l'homologation ou de l'autorisation d'un instrument médical** en vertu de l'article 34 ou 68.13 du règlement, de sorte que la modification tienne compte du changement identifié
 - pour les instruments de classe III à IV, par exemple, se référer à la [Directive sur l'interprétation d'une modification importante d'un instrument médical](#)
- l'émission d'un **rappel** du ou des instruments touchés, tel que décrit aux articles 63 à 65 du règlement, de sorte que le rappel traite du changement identifié
 - se référer au [Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux](#)
- la présentation du **rapport de synthèse**

Si votre présentation du rapport de synthèse est votre façon d'informer Santé Canada du changement identifié aux avantages ou aux risques d'un instrument, vous devez inclure dans l'avis :

- une lettre de présentation indiquant que les renseignements sont envoyés pour répondre aux exigences du rapport de synthèse et indiquant clairement le changement important, comme l'indiquent les paragraphes 61.4(6) et 68.31(6) du règlement;
- le dernier rapport de synthèse terminé

Dans de nombreux cas, le titulaire aura cerné un changement aux avantages ou aux risques d'un instrument au cours des activités de surveillance continue. Par conséquent, le titulaire peut avoir mis en œuvre des mesures préventives ou correctives et avisé Santé Canada pendant la période de déclaration (avant de remplir le rapport de synthèse). Si tel est le cas, le titulaire doit documenter dans le rapport de synthèse que :

- toute mesure préventive ou corrective nécessaire a déjà été prise relativement au changement identifié aux avantages ou aux risques de l'instrument
- Santé Canada a déjà été avisé (par un avis de rappel ou une demande de modification de l'homologation ou de l'autorisation, par exemple)

Remarque : À moins d'en avoir reçu la demande, ne soumettez **pas** le rapport de synthèse si vous avez déjà avisé Santé Canada d'un changement que vous avez relevé en remplissant le rapport. Comme il est précisé ci-dessus, cet avis préalable peut avoir été effectué conformément à d'autres exigences réglementaires.

L'avis et les documents connexes doivent être présentés en anglais ou en français.

Pour nous transmettre un rapport de synthèse :

devicelicensing-homologationinstruments@hc-sc.gc.ca

Pour toute question sur les changements aux risques et aux avantages qui nécessitent un avis, communiquez avec la Direction des instruments médicaux à l'adresse suivante :

devicelicensing-homologationinstruments@hc-sc.gc.ca

Demandes de rapports de synthèse ou de renseignements à l'appui

Pour déterminer si un instrument médical satisfait toujours aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité après approbation, le ministre peut demander au titulaire un ou plusieurs rapports de synthèse. Le ministre peut aussi demander les renseignements utilisés pour les créer. La demande peut être faite à tout moment. Le ministre peut fixer une date à laquelle les rapports de synthèse doivent être soumis à Santé Canada.

Temps de rétention des rapports de synthèse

En tant que titulaire, vous devez conserver pendant sept ans :

- des copies de vos rapports de synthèse;
- les renseignements utilisés pour préparer les rapports.

Les rapports et les renseignements à l'appui doivent être conservés sur place ou être facilement accessibles.

Vous devez également conserver les données utilisées pour générer les rapports pendant 7 ans au cas où les analyses statistiques devraient être validées.

Pendant les inspections, les inspecteurs de Santé Canada peuvent demander à voir vos rapports de synthèse.

Partie B : Analyses de la sûreté et de l'efficacité liées à un sujet de préoccupation

Aperçu

Ces lignes directrices ont été préparées pour aider les fabricants d'instruments médicaux à comprendre le *Règlement sur les instruments médicaux* et à s'y conformer. Deux nouvelles exigences ont été ajoutées au règlement pour favoriser la surveillance continue des risques après l'autorisation de la vente d'un produit au Canada.

Les deux exigences sont relatives à :

- la préparation, la conservation et la présentation de rapports de synthèse (articles 61.4 à 61.6)
- la réalisation d'analyses de la sûreté et de l'efficacité liées à un sujet de préoccupation (paragraphe 25(1) et 39)

En ce qui concerne les analyses liées à un sujet de préoccupation, Santé Canada peut demander une analyse d'un fabricant d'un instrument médical de classe I ou d'un titulaire d'homologation d'instrument médical de classe II à IV sur une question de sûreté ou d'efficacité, conformément aux articles 25 et 39 du règlement. Nous pouvons en faire la demande n'importe quand. En plus des autres renseignements disponibles, nous utiliserons ces analyses pour évaluer la sûreté et l'efficacité d'un instrument dont la vente est autorisée au Canada.

Santé Canada effectue une évaluation des avantages et des risques après la mise en marché lorsqu'il y a des motifs raisonnables de croire que les avantages ou les risques d'un instrument médical peuvent avoir changé. Nous pouvons déterminer un risque nouveau ou accru ou une diminution potentielle des avantages liés à l'utilisation d'un instrument médical en surveillant diverses sources d'information, notamment :

- les rapports individuels d'incidents et d'autres effets négatifs
- la littérature scientifique
- les renseignements échangés entre les organismes de réglementation étrangers
- les autres sources d'information sur les expériences des patients

Pour les instruments de classe I, il incombe au fabricant de terminer l'analyse et de la soumettre à Santé Canada.

Pour les instruments de classe II à IV, le titulaire de l'homologation des instruments médicaux est responsable d'effectuer l'analyse et de la soumettre à Santé Canada.

Types de renseignements à inclure dans une analyse de la sûreté et de l'efficacité liée à un sujet de préoccupation

Une analyse doit être concise et satisfaire aux exigences énoncées dans la demande transmise par Santé Canada.

Les renseignements contenus dans une analyse de la sûreté et de l'efficacité liée à un sujet de préoccupation devraient comprendre les sections suivantes :

- Plaintes relatives aux instruments et rapports d'incidents
- Données cliniques et autres données probantes
- Données d'exposition ou de vente
- Tendances des défaillances des instruments, problèmes de qualité et résultats d'autres analyses
- Étiquetage
- Conclusion

Plaintes relatives aux instruments et rapports d'incidents

Le fabricant d'un instrument médical de classe I ou le titulaire de l'homologation d'un instrument médical de classe II à IV doit tenir compte des renseignements qui se rapportent au sujet de préoccupation précisé, notamment :

- les plaintes conformément à l'alinéa 57(1)a) du règlement
- les incidents décrits au paragraphe 59(1) du règlement
- les autres données ou éléments de preuve mis à la disposition du titulaire de l'autorisation

Des renseignements propres au Canada sont recommandés. Les conditions d'utilisation au Canada peuvent différer de celles d'autres pays en raison de différences dans les indications autorisées ou les habitudes de pratique. À l'inverse, les renseignements propres au Canada peuvent parfois être limités pour certains instruments. Par conséquent, les renseignements sur l'utilisation de l'instrument à l'extérieur du Canada devraient être utilisés lorsqu'ils sont disponibles et pertinents.

Selon la nature du sujet de préoccupation et les renseignements jugés nécessaires pour éclairer la prise de décisions, le ministre peut également préciser :

- les années pour lesquelles les plaintes ou les incidents relatifs aux instruments devraient être inclus
- les administrations à l'extérieur du Canada qui présentent un intérêt
- l'obligation d'inclure les résultats pour les patients
- l'inclusion d'effets négatifs non graves, y compris ceux qui ne répondraient pas à la définition d'« incident » dans le règlement;

Données cliniques et autres données probantes

Inclure toute mise à jour de données cliniques et d'autres données probantes se rapportant au sujet de préoccupation précisé, notamment :

- de nouvelles données cliniques pertinentes provenant de sources publiées ou d'enquêtes liées aux instruments
- les résultats des études cliniques réalisées ou en cours, qui pourraient comprendre des résultats propres aux patients
- les données de sûreté précliniques
- les études cliniques à l'appui des allégations
- les données d'essais précliniques et les analyses pour confirmer la sûreté
- les autres résultats cliniques (par exemple, études de suivi à long terme)
- les études après la mise en marché, en cours ou terminées, menées par le fabricant
- les publications scientifiques

Données d'exposition ou de vente

Les données relatives à l'exposition de l'instrument médical devraient être incluses, lorsqu'elles sont pertinentes et disponibles. Selon le type d'instrument, les données d'« exposition » peuvent varier. Pour les instruments à usage unique, l'utilisation du nombre d'unités vendues serait valide. Dans le cas des instruments qui sont utilisés plusieurs fois, comme les pompes à perfusion ou les glucomètres, il serait plus approprié d'estimer le nombre d'interventions ou d'utilisations, les établissements de soins de santé touchés ou les heures d'utilisation de l'instrument par le patient, par exemple.

Dans la mesure du possible, les données sur l'exposition peuvent aider à mettre en contexte le nombre d'incidents signalés (par exemple, les taux de déclaration). Une justification devrait être fournie s'il n'est pas possible de calculer les taux de déclaration.

Tendances dans les défaillances de l'instrument, problèmes de qualité et résultats d'autres analyses

Inclure toute information relative au dysfonctionnement de l'instrument et aux problèmes de qualité, comme l'analyse par arbre de causes, l'analyse des modes de défaillance et leurs effets, et l'analyse par arbre de défaillances.

Étiquetage

Dans le cadre de l'analyse liée au sujet de préoccupation précisé, vous devez déterminer si l'étiquetage actuel comprend les renseignements nécessaires pour utiliser l'instrument de façon sécuritaire et efficace. Les renseignements relatifs à tout risque potentiel devraient également être évalués.

Les exigences réglementaires relatives à l'étiquetage sont énoncées aux articles 21 à 23 du règlement, et des renseignements supplémentaires sont fournis dans nos documents d'orientation sur :

- [l'étiquetage des instruments médicaux à l'exception des instruments diagnostiques in vitro](#)
- [l'étiquetage des instruments diagnostiques in vitro](#)

En bref, selon le produit, l'étiquetage peut comprendre :

- de l'information attachée à l'instrument
- des notices d'accompagnement
- des brochures
- des dépliants

Conclusion

Il est important de présenter vos conclusions sur le problème identifié. Vous pouvez examiner comment le sujet de préoccupation affecte la sûreté et l'efficacité globale de l'instrument et déterminer si des stratégies d'atténuation sont nécessaires pour gérer tout risque.

Si vous concluez que des stratégies d'atténuation sont nécessaires, vous devriez décrire les stratégies que vous avez prises ou que vous avez l'intention de prendre. Vous devriez également tenir compte de ce qui suit :

- Les mesures prises ou prévues en réponse aux problèmes signalés (voir l'alinéa 57(1) b) du règlement)
- les causes fondamentales identifiées ou les mesures prises ou prévues à la suite de l'enquête sur les incidents (voir l'article 61.2 du règlement)

Échéancier pour la présentation d'une analyse

La demande d'analyse précisera l'échéancier dans lequel l'analyse doit être soumise au ministre. Le délai par défaut pour soumettre une analyse est de 30 jours civils à compter de la date de la demande. Toutefois, le ministre peut demander le rapport dans moins de 30 jours civils dans les cas où les renseignements sont nécessaires pour déterminer si l'instrument médical pose un risque grave et imminent pour la santé humaine.

Vous devriez fournir l'analyse à Santé Canada en format électronique seulement, en anglais ou en français. Veuillez envoyer votre analyse par courriel à devicelicensing-homologationinstruments@hc-sc.gc.ca avec une lettre de présentation. Dans votre lettre, indiquez le numéro de l'homologation et la raison de la demande (par exemple, réponse aux articles 25 ou 39).

Conformité et application de la loi

Si Santé Canada relève des cas de non-conformité, nous pouvons alors prendre des mesures de conformité et d'application de la loi en suivant l'approche fondée sur le risque décrite dans la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#). Si la non-conformité n'est pas résolue, nous pouvons appliquer les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues et* de ses règlements d'application (décrits dans la politique).

Si le fabricant d'un instrument de classe II à IV ne se conforme pas à une demande d'analyse, le ministre peut suspendre l'homologation.

Si le fabricant d'un instrument de classe I ne se conforme pas à une demande d'analyse, le ministre peut ordonner au fabricant de cesser la vente de l'instrument médical.