



<p>Zone de réglementation à traiter</p>	<p>Instruments médicaux</p> <p>Santé Canada et la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis poursuivront leur collaboration étroite sur les points de convergence réglementaire avant et après la mise sur le marché, notamment par l'entremise du International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF). L'objectif de l'IMDRF est d'accélérer l'harmonisation internationale de la réglementation des instruments médicaux et d'offrir un point de convergence aux organismes de réglementation et aux intervenants du monde entier.</p> <p>L'an dernier, la FDA et Santé Canada ont élaboré deux projets de documents d'orientation pour le Programme unique d'audit pour le matériel médical (MDSAP) conformément à ce qui était énoncé dans le plan de travail initial : 1) Document d'orientation sur le rapport d'audit et le MDSAP et 2) Document d'orientation sur la méthode d'évaluation par les organismes de réglementation. Les deux documents ont été affichés pendant deux mois (avril et mai 2015) afin que les intervenants puissent les commenter. Les documents ont été révisés à la fin de juin 2015 en fonction des commentaires du public reçus, et les commentaires finaux du groupe de travail ont été intégrés en juillet 2015. Les documents ont été approuvés à la réunion du Comité de direction de l'IMDRF tenue à Kyoto du 15 au 17 septembre 2015, puis affichés sur le site de l'IMDRF en tant que documents finaux.</p>
------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Volet de travail A</p>	<p>Élaboration d'un document d'orientation sur les bonnes pratiques en matière d'examen de la réglementation.</p> <p>Le Canada et les États-Unis travaillent avec les autres membres de l'IMDRF à l'élaboration d'un document sur les bonnes pratiques en matière d'examen de la réglementation (BPER). Grâce à ce document, les processus d'évaluation et d'examen préalables à la mise en marché devant être mis en œuvre par les partenaires des organismes de réglementation seront plus cohérents et respecteront la priorité stratégique de l'IMDRF, à savoir « améliorer l'efficacité et l'efficience des examens préalables à la mise en marché ». La définition de bonnes pratiques en matière d'examen de la réglementation et l'uniformisation de certains aspects des processus d'évaluation et d'examen préalables à la mise en marché pourraient mener à une harmonisation des examens préalables à la mise en marché exécutés par les autres partenaires des organismes de réglementation</p> <p>Les documents d'orientation élaborés dans le cadre du plan de travail appuieront la mise en œuvre du programme unique d'audit. Santé Canada et la FDA continueront de solliciter la participation des principaux intervenants, notamment la Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association (DITTA) et la Global Medical Technology Alliance (GMTA), qui englobe Les Sociétés canadiennes de technologies médicales, à l'élaboration des documents d'orientation.</p>
----------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Ministère et organisme</p>	<p> États-Unis</p>	<p> Canada</p>
	<p>Food and Drug Administration – Center for Devices and Radiological Health</p>	<p>Santé Canada – Direction générale des produits de santé et des aliments</p>

Initiatives et sous-extrants prévus	Date
<p>Initiative A Élaboration d'un document d'orientation sur les bonnes pratiques en matière d'examen de la réglementation</p> <p>L'élaboration de bonnes pratiques en matière d'examen de la réglementation (BPER) permettra d'uniformiser les processus d'évaluation et d'examen préalables à la mise en marché devant être exécutés par les partenaires des organismes de réglementation tout en respectant la priorité stratégique de l'IMDRF, à savoir « améliorer l'efficacité et l'efficience des examens préalables à la mise en marché ». La première étape consiste à élaborer un document d'orientation qui décrit un ensemble de compétences, de lignes de conduite et d'exigences en matière de formation pour les examinateurs de façon à accroître la confiance dans la cohérence des examens préalables à la mise en marché exécutés par les partenaires des organismes de réglementation.</p> <p>La définition de bonnes pratiques en matière d'examen de la réglementation et l'uniformisation de certains aspects des processus d'évaluation et d'examen préalables à la mise en marché pourraient mener à une optimisation des examens préalables à la mise en marché exécutés par les autres partenaires des organismes de réglementation. L'adhésion à ce guide d'orientation contribuera à atténuer le risque d'obtenir des évaluations incohérentes ou inefficaces de la sécurité et de la performance du matériel médical en s'assurant que les examinateurs ont les compétences, l'expérience et la formation nécessaires pour procéder aux évaluations ou prendre des décisions. La possibilité de pouvoir compter sur des évaluations uniformes exécutées par les autres partenaires des organismes de réglementation réduira les redondances en matière de réglementation, ce qui pourrait avoir des effets positifs pour les patients partout dans le monde, qui auront accès plus rapidement à du matériel médical sécuritaire.</p> <p>Santé Canada et la FDA continueront de solliciter la participation des principaux intervenants, notamment la Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association (DITTA) et la Global Medical Technology Alliance (GMTA), qui englobe Les Sociétés canadiennes de technologies médicales, à l'élaboration des documents d'orientation.</p>	<p>Mai 2016 – Avril 2017</p>
<ul style="list-style-type: none"> Élaboration d'un projet de document qui sera présenté pendant la réunion du Comité de direction (CD) de l'IMDRF de juin 2016. 	<p>Terminé</p>
<ul style="list-style-type: none"> Période de commentaires publics 	<p>Août 2016 – Septembre 2016</p>
<ul style="list-style-type: none"> Autre rencontre en personne pour examiner les commentaires 	<p>Octobre 2016</p>
<ul style="list-style-type: none"> Présentation au CD de l'IMDRF comme document final aux fins d'approbation pendant la réunion du CD prévue en mars 2017 au Canada 	<p>Janvier 2017</p>
<ul style="list-style-type: none"> Approbation du document final Affichage sur le site de l'IMDRF 	<p>Mars / Avril 2017</p>

Volet de travail B	Initiative de Santé Canada en vue d'améliorer la convergence réglementaire
---------------------------	----------------------------------------------------------------------------

Ministère et organisme	 États-Unis	 Canada
		Santé Canada

Initiatives et sous-extrants prévus	Date
<p>Initiative A</p> <p>Santé Canada est déterminée à accroître la convergence réglementaire avec la FDA et prend déjà des mesures en ce sens. Par exemple, en 2014, Santé Canada a proposé d'élargir le champ d'application des instruments médicaux dans le but d'autoriser les étiquettes électroniques afin de mieux tenir compte du champ d'application autorisé par la FDA des États-Unis. En 2015, Santé Canada a informé les intervenants de son intention de réglementer le retraitement commercial des instruments commerciaux initialement approuvés pour un usage unique, ce qui cadre avec les mesures de la FDA. Santé Canada poursuivra ses efforts de convergence en</p> <ul style="list-style-type: none"> • communiquant des mises à jour à l'industrie sur les activités internationales, y compris celles du CCR, par l'intermédiaire de ses réunions bilatérales avec l'association, et en demandant à l'industrie de formuler des commentaires à ce sujet; • examinant les décisions de classification de la gamme de produits de la FDA rendues publiques (produits pharmaceutiques sur ordonnance, produits biologiques et instruments médicaux) dans le cadre du processus décisionnel se rapportant à la classification des produits au Canada; • examinant et exploitant les documents techniques d'orientation publics de la FDA pendant l'élaboration des nouveaux documents d'orientation; • en étudiant la possibilité d'une harmonisation avec la FDA quant aux exigences relatives aux essais expérimentaux sur des appareils à faible risque, qui sont exclus de l'examen de la réglementation par la FDA (mais non par SC) permettront l'innovation canadienne pour réduire le risque d'évaluations; • en étudiant la possibilité d'une harmonisation avec les États-Unis pour la classification de produits stérilisants et désinfectants de haut niveau ainsi que pour les solutions d'hémodialyse pour appareils médicaux. Ces produits sont classés comme du matériel médical aux États-Unis (et dans d'autres pays), et comme des médicaments au Canada. SC étudiera la possibilité de reclasser ces produits comme du matériel médical ce qui permettra d'éliminer les obstacles au commerce (réduction des coûts en raison de fardeau réglementaire et des retards de mise sur le marché) et la création de conditions de concurrence équitables. 	<p>Janvier 2015 – Décembre 2017</p>