



Health Canada and the Public  
Health Agency of Canada

Santé Canada et l'Agence  
de la santé publique du Canada

# **Évaluation du Programme des matériels médicaux de 1999 à 2012**

Réalisée par la  
Direction de l'évaluation, Santé Canada et l'Agence de la  
santé publique du Canada

**Février 2014**

## Liste des acronymes

AAP	Architecture des activités de programmes
ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
ACMCTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
AEE	Autorisation relative à un essai expérimental
AHWP	Asian Harmonization Working Party
AI	Accès à l'information
ASFC	Agence des services frontaliers du Canada
ASPC	Agence de la santé publique du Canada
BCASN	Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques
BDG	Bureau du directeur général
BETP	Bureau de l'efficacité thérapeutique et des politiques
BGMIV	Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales
BGR	Bureau de la gestion du risque
BIIEPSC	Bureau de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés
BMM	Bureau des matériels médicaux
BMOSR	Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction
BPC	Bonnes pratiques cliniques
BPE	Bonnes pratiques d'examen
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
BPLD	Bonnes pratiques de lignes directrices
BPPI	Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle
BPPIMC	Bureau des produits pharmaceutiques et des instruments médicaux commercialisés
BPRPCC	Bureau de la protection contre les rayonnements des produits cliniques et de consommation
BPRSE	Bureau de la planification, du rendement et des services d'examen
BPSPI	Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux
BRP	Bureau des régions et des programmes
BSP	Bureau des sciences pharmaceutiques
BTO	Bureau de la transformation opérationnelle
BVG	Bureau du vérificateur général du Canada
CBER	Center for Drug Evaluation and Research (É.-U., FDA)
CCE	Comité consultatif d'experts
CCN	Conseil canadien des normes
CDRH	Center for Devices and Radiological Health (É.-U.)
DAMM	Délai d'autorisation de mise en marché
DEHP	phtalate de bis(2-éthylhexyle) ou phtalate de dioctyle
DEM	Division de l'évaluation des matériels
DGPSA	Direction générale des produits de santé et des aliments
DGRO	Direction de la gestion des ressources et des opérations
DGSESC	Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
DPBTG	Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
DPPAI	Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales
DPPR	Division des politiques sur les présentations et renseignements
DPSC	Direction des produits de santé commercialisés
DPT	Direction des produits thérapeutiques
DSEM	Division des services d'enregistrement des matériaux
DSSER	Direction des sciences de la santé environnementale et de la radioprotection
É.-U.	États-Unis

ERS	Évaluation des risques pour la santé
ETP	Équivalent temps plein
FDA	Food and Drug Administration (É.-U.)
GAO	General Accounting Office (É.-U.)
GCE	Groupe consultatif d'experts
GCE-IM	Groupe consultatif d'experts sur les implants mammaires
GCS	Groupe consultatif scientifique
GCS-MMUAC	Groupe consultatif scientifique sur les matériels médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire
GCS-RMM	Groupe consultatif scientifique sur le retraitement des matériels médicaux
GHTF	Global Harmonization Task Force (Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale)
GRC	Gendarmerie royale du Canada
IIPT	Initiative sur l'innocuité des produits thérapeutiques
IMDRF	Forum international des organismes de réglementation des matériels médicaux
IRC	Initiative en matière de recouvrement des coûts
IRM	Imagerie par résonance magnétique
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada
ISO	Organisation internationale de normalisation
LEIM	Licence d'établissement pour les instruments médicaux
MAUDE	Manufacturer and User Facility Device Experience (FDA, É.-U.)
MEDSun	Medical Product Safety Network (FDA, É.-U.)
MMUU	Matériel médical à usage unique
NC	Non conforme
OMS	Organisation mondiale de la santé
PASPAC	Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation
PE	Protocole d'entente
PMAP	Pilot Multipurpose Audit Program (Programme pilote d'audits à fins multiples, FDA, É.-U.)
PMM	Programme des matériels médicaux
PMRE	Plan de mesure du rendement et d'évaluation
PON	Procédure opérationnelle normalisée
PPMMMM	Politique sur les produits mixtes : médicaments et matériels médicaux
PRB	Programme de réunions bilatérales
RASE	Régime d'avantages sociaux des employés
ResSCMM	Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux
RIEM	Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments
SC	Santé Canada
SCECIM	Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux
SGII	Système de gestion des informations des intervenants
SGQ	Système de gestion de la qualité
SMA	Sous-ministre adjoint
SMD	Sommaire des motifs de décisions
SMM	Système des matériels médicaux
SMR	Stratégie de mesure du rendement
TAMM	Titulaire d'une autorisation de mise en marché
TGA	Therapeutic Goods Administration (Administration des biens thérapeutiques, Australie)
TI	Technologie de l'information
UE	Union européenne
UEE	Unité des essais expérimentaux
VIH	Virus d'immunodéficience humaine

## TABLE DES MATIÈRES

Sommaire .....	ii
Réponse et plan d'action de la direction .....	x
1.0 Introduction.....	1
1.1 Organisation du rapport .....	1
2.0 Profil du Programme des matériels médicaux .....	2
2.1 Rôles et responsabilités des partenaires.....	3
2.2 Activités du Programme .....	8
2.3 Logique du Programme.....	9
2.4 Description du modèle logique - Programme des matériels médicaux.....	9
2.5 Ressources.....	12
2.6 Contexte du Programme .....	12
3.0 Méthode d'évaluation .....	13
3.1 Structure de l'évaluation et méthodes utilisées.....	13
3.2 Limites de la méthodologie et stratégies d'atténuation.....	16
4.0 Constatations – Pertinence.....	18
4.1 Besoin permanent.....	18
4.2 Concordance avec les priorités fédérales.....	19
4.3 Concordance avec les rôles et les responsabilités du gouvernement fédéral.....	22
5.0 Résultats : gouvernance et mise en oeuvre .....	22
5.1 Gouvernance du programme.....	22
5.2 Mise en œuvre du programme .....	25
6.0 Constatations : résultats obtenus.....	53
6.1 Sensibilisation et compréhension des intervenants.....	54
6.2 Sensibilisation et compréhension de l'industrie .....	55
6.3 Innocuité et efficacité des matériels médicaux .....	58
6.4 Conformité de l'industrie.....	59
6.5 Adoption de comportements sûrs.....	60
6.6 Utilisation des données scientifiques et de l'analyse risques-avantages .....	61
6.7 Réponse réglementaire rapide du système à l'égard des risques définis .....	63
6.8 Harmonisation internationale.....	64
6.9 Résultats à long terme.....	66
6.10 Conséquences non voulues .....	67
7.0 Constatations – Efficacité et économie.....	68
8.0 Conclusions et recommandations .....	72
Annexe A – Matrice d'évaluation.....	80
Annexe B – Liste des références.....	92
Annexe C – Tableaux de données supplémentaires.....	98

## Sommaire

Le Programme des matériels médicaux (PMM) est géré par la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada. Le Programme évalue et surveille l'innocuité, l'efficacité et la qualité des matériels médicaux (MM) utilisés à des fins diagnostiques et thérapeutiques, de sorte que les consommateurs et les professionnels de la santé puissent les utiliser sans crainte. Les activités du Programme comprennent notamment la création et le maintien d'un cadre de réglementation pour les matériels médicaux, la collaboration et la communication avec les partenaires et les intervenants, la réalisation d'évaluations risques-avantages, le contrôle et la surveillance après la mise en marché, ainsi que la vérification de la conformité et de l'application du cadre de réglementation. Les principaux partenaires du Programme sont les suivants : le Bureau des matériels médicaux (BMM) de la Direction des produits thérapeutiques (DPT), la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC), la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG), l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (l'Inspectorat) et le Bureau des régions et des programmes (BRP).

L'évaluation du PMM fait partie du plan quinquennal d'évaluation de Santé Canada. Conformément à la Politique sur l'évaluation du Conseil du Trésor (SCT, 2009), elle vise à examiner la pertinence et le rendement (efficacité, efficience et économie) des activités de Santé Canada relatives au Programme. L'évaluation couvre la période de 1999 à 2012, mais une attention particulière a été accordée aux cinq dernières années. Les résultats de l'évaluation permettront de guider la mise en œuvre d'activités de programme actuelles et futures.

Une société d'experts-conseils indépendante en matière d'évaluation a réalisé l'évaluation pour le compte de Santé Canada. L'évaluation repose sur de nombreuses sources de données, entre autres, de la littérature scientifique, des documents, des données administratives, trois études de cas, deux enquêtes (auprès de fabricants et d'autres parties intéressées), un groupe de discussion composé de fabricants de matériels médicaux et des entrevues auprès d'intervenants clés.

## Résultats

### Pertinence

L'évaluation a permis de confirmer la nécessité et la pertinence, pour l'État, d'assurer une surveillance en ce qui concerne les matériels médicaux. Même si ces derniers ont de nombreux bienfaits d'un point de vue diagnostique et thérapeutique, les nombreux risques associés aux matériels médicaux justifient une intervention continue de l'État. La situation actuelle dans ce domaine est caractérisée par le changement et l'incertitude. En effet, l'émergence constante de nouveaux produits et de nouvelles technologies a pour effet de brouiller les frontières existantes en matière de matériels médicaux, de médicaments et de produits biologiques. Il est donc nécessaire que l'État intervienne dans ce domaine afin de gérer les risques potentiels en matière de santé et sécurité. Par ailleurs, ce rôle de protection est en accord avec les rôles et responsabilités du gouvernement canadien et de Santé Canada, décrits dans les lois et règlements fédéraux, et est en ligne directe avec un des résultats stratégiques de Santé Canada, c'est-à-dire celui qui consiste à informer les Canadiens et à les protéger en ce qui concerne les risques pour la santé associés aux aliments, aux produits, aux substances et aux environnements.

Les activités du PMM sont en harmonie avec les priorités fédérales relatives au renforcement de la sécurité des consommateurs. Dans la dernière décennie, le gouvernement fédéral a affecté des ressources considérables afin d'élargir la portée d'initiatives visant à améliorer la sécurité des produits de santé, y compris les matériels médicaux, en modernisant le cadre de réglementation pour ces produits et a récemment manifesté son engagement en ce qui concerne la viabilité à long terme du PMM par le biais de la mise à jour du cadre de recouvrement des coûts du Programme et de l'ajustement des frais d'utilisation.

## **Rendement : mise en œuvre du Programme**

Durant la période d'évaluation, la mise en œuvre des activités prévues de Santé Canada a progressé; certaines mesures ont également été prises relativement à plusieurs questions et défis apparus en cours de route. Néanmoins, un nombre de défis et de questions demeure.

Dans le domaine de la précommercialisation, en plus d'avoir mis en place un nouveau cadre de recouvrement des coûts, Santé Canada a mis en œuvre plusieurs autres initiatives visant à améliorer l'efficacité du processus d'examen des présentations. Plus particulièrement, il a procédé à l'instauration d'un système de présentations électroniques pour les matériels médicaux de classe III et IV. Par ailleurs, la plupart des intervenants clés (à l'externe) sont favorables à la mise en place de mesures visant à accélérer le processus d'examen, plus précisément par le biais de l'utilisation d'examens et de données provenant de l'étranger.

Récemment, Santé Canada a décidé de ne pas mettre en œuvre les modifications prévues aux dispositions en matière d'essais expérimentaux du *Règlement sur les instruments médicaux*, qui auraient mené à l'entrée en vigueur d'exigences en matière de bonnes pratiques cliniques (BPC) et à la création d'un programme d'inspection pour les essais expérimentaux, car le Ministère est arrivé à la conclusion que les risques en présence étaient trop faibles pour justifier une augmentation du fardeau réglementaire. Cependant, la position de Santé Canada n'est pas cohérente avec celle de ses homologues aux États-Unis (É.-U.) et en Europe, où des exigences en matière de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les essais expérimentaux sont en vigueur.

Avant la mise en place du nouveau cadre de recouvrement des coûts, le rendement de Santé Canada quant à l'examen des présentations pour les trois classes d'instruments médicaux soumis à un examen avant la mise en marché n'était pas constant et, durant la période d'évaluation, la cible du 90 % n'était généralement pas atteinte. Néanmoins, le rendement relatif à l'examen des présentations s'est amélioré dans les trois dernières années, notamment depuis la mise en place du nouveau cadre de recouvrement des coûts. Afin d'avoir une idée vraiment claire de la situation, il serait souhaitable de procéder à une analyse approfondie mettant en parallèle le rendement en matière d'examen et la variation des ressources et des tendances en fonction du type de présentation et du volume de présentations.

L'examen précommercialisation des produits mixtes, c'est-à-dire ceux qui combinent plus d'un type de produit de santé réglementé (p. ex. un produit combinant un médicament et un instrument, ou encore un produit biologique et un instrument), pose un certain nombre de défis. Parmi ceux-ci, des difficultés liées à l'application inconstante des critères de classification des produits; à la classification erronée de certains produits parmi les matériels médicaux, ce qui,

d'après les intervenants clés (à l'externe), pourrait conduire à une sous-évaluation des risques associés à ces produits; de même qu'à une difficulté à compléter l'examen des produits mixtes dans un délai raisonnable. Enfin, même si les frais pour les présentations de médicaments sont beaucoup plus élevés que ceux pour les matériels médicaux, les frais pour les présentations de produits mixtes considérés comme des instruments sont payés exclusivement au Bureau des matériels médicaux aux taux prévus pour les instruments médicaux. De nombreux intervenants clés, autant à l'interne qu'à l'externe, considèrent qu'il est nécessaire pour Santé Canada d'élaborer et de mettre en œuvre rapidement des politiques et des lignes directrices concernant l'examen et l'homologation des produits mixtes. Même si l'approche de la Food and Drug Administration (FDA) pour ce qui touche aux produits mixtes est similaire à celle de Santé Canada, contrairement à ce dernier, la FDA a élaboré un important ensemble de politiques et de lignes directrices destinées à l'industrie de ce domaine.

## Recommandation 1

### **Santé Canada devrait revoir son approche pour l'examen et l'homologation des produits mixtes.**

Comme pour les produits mixtes, Santé Canada a dû affronter de nombreuses difficultés en matière de politiques et de réglementation pour les matériels médicaux à usage unique (MMUU) au cours de l'évaluation. Contrairement aux matériels médicaux qui sont conçus, étiquetés et vendus pour de multiples usages, les MMUU sont produits par des fabricants dans l'optique d'être utilisés une seule fois, puis jetés. Néanmoins, le retraitement des MMUU est devenu monnaie courante au Canada et est effectué par les hôpitaux de même que par des entreprises de retraitement. En réponse à des préoccupations exprimées en 2004 par le Bureau du vérificateur général du Canada (BVG) quant aux risques pour la sécurité associés au retraitement, Santé Canada a décidé de procéder à une évaluation visant à déterminer s'il avait ou non le pouvoir de réglementer le retraitement des MMUU. Le Ministère est arrivé à la conclusion qu'il n'avait pas l'autorité de réglementer l'usage d'un instrument après qu'il soit vendu, et qu'il n'avait donc pas le pouvoir de réglementer le retraitement.

Comme il est difficile de savoir si cette conclusion s'applique encore à tous les types de retraitement, il semble qu'une réévaluation du rôle de Santé Canada à la lumière de l'évolution du marché pourrait être nécessaire dans le futur. Par ailleurs, la position défendue depuis longtemps par Santé Canada ne cadre pas avec celle de ses homologues internationaux. En effet, aux É.-U., où la situation quant à la répartition des compétences fédérales et de celles des États est semblable à celle du Canada, tous les hôpitaux et les entreprises qui retraitent les MMUU sont soumis aux mêmes exigences réglementaires que les fabricants originaux. De même, l'Union européenne (UE) a récemment proposé des modifications semblables à la Directive relative aux dispositifs médicaux. Au Canada, les hôpitaux, les fabricants de matériels et les entreprises de retraitement continuent de demander à ce que Santé Canada réglemente ou surveille le retraitement des MMUU.

## Recommandation 2

### **Santé Canada devrait revoir son rôle dans le secteur du retraitement des MMUU.**

Du côté de la post-commercialisation, une des principales réalisations de Santé Canada constitue la création du Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux (ResSCMM), qui permet de soutenir le système actuel de déclaration de problèmes liés à des matériels médicaux. Le Réseau a été créé afin d'encourager la déclaration volontaire de problèmes par les professionnels de la santé, dont le taux de déclaration a toujours été très faible. Le Réseau a été mis en place en 2009 et, durant ses trois premières années d'activité, a traité un tiers de toutes les déclarations volontaires de problèmes liés à des instruments qui ont été soumises à Santé Canada et a constitué une importante source de détection de signaux de sécurité. Santé Canada prévoit élargir le Réseau afin que celui-ci comprenne un plus grand nombre d'établissements de soins de santé.

Santé Canada a aussi mis en place une approche normalisée en ce qui concerne la détection des signaux, leur évaluation de même que la gestion des risques cernés. Cette approche est utilisée pour tous les produits de santé réglementés, et comprend donc les matériels médicaux. Même si, dans les dernières années, la surveillance post-commercialisation des matériels médicaux s'est améliorée, certains aspects restent à travailler. Le Ministère pourrait notamment participer activement aux discussions actuelles en lien avec l'introduction d'un identificateur unique de matériel et la mise en place d'un système d'enregistrement pour les matériels médicaux; créer une base de données publique de déclaration de problèmes liés aux matériels médicaux, comme celle utilisée aux É.-U.; et augmenter sa collaboration avec les organismes de réglementation internationaux afin d'obtenir et de pouvoir analyser une plus grande quantité de renseignements en matière de sécurité. D'autres améliorations seraient également possibles : l'instauration d'un système de déclaration électronique de problèmes et l'adoption de modifications réglementaires obligeant les établissements de soins de santé à déclarer les problèmes liés aux matériels médicaux ayant causé des maladies graves, des blessures ou la mort. Il est à noter que cela a déjà été fait aux É.-U. Santé Canada teste actuellement un système de déclaration électronique des effets indésirables associés à des médicaments et, conformément aux Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation (PASAPAC), a planifié d'adopter des mesures visant à obliger les établissements de soins de santé à déclarer les effets indésirables associés à des médicaments. Cependant, aucune loi à cet effet n'est en vigueur actuellement.

## Recommandation 3

### **Santé Canada devrait étudier d'autres moyens pour améliorer ses activités de surveillance et de contrôle post-commercialisation des matériels médicaux.**

Dans le domaine de la vérification de la conformité et de l'application du cadre de réglementation, il apparaît que Santé Canada a apporté des changements importants à son programme d'inspection des matériels médicaux. Conformément à la nouvelle approche fondée sur les risques, les établissements détenant une licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM) font l'objet d'inspections régulières et sont classés *conformes* ou *non conformes* en fonction des risques cernés lors des inspections. En 2012, à la suite de recommandations du Bureau du vérificateur général, Santé Canada a mené un projet pilote visant à évaluer la possibilité d'élargir le programme aux établissements étrangers. Eu égard aux



résultats, Santé Canada a décidé d'inclure ces établissements dans le programme d'inspection des matériels médicaux à partir de l'exercice financier 2013-2014.

Par ailleurs, les parties intéressées de l'industrie sont préoccupées par la présence de matériels non homologués sur le marché canadien. Ils considèrent que Santé Canada n'a pas la capacité de faire respecter la réglementation dans ce domaine et d'imposer des amendes élevées en cas de non-conformité. En 2004, le Bureau du vérificateur général avait aussi exprimé des préoccupations concernant la présence de MM non homologués sur le marché canadien. Jusqu'à maintenant, Santé Canada n'a pas évalué l'ampleur du problème ni le risque pour la santé et la sécurité résultant de cette situation.

#### **Recommandation 4**

**Santé Canada devrait déterminer la proportion de matériels médicaux non homologués sur le marché canadien et prendre des mesures pour décourager cette pratique et assurer le respect de la réglementation.**

En ce qui a trait à la communication avec les parties intéressées et l'engagement de ces dernières, Santé Canada a pour objectif d'augmenter l'information accessible aux Canadiens en matière de produits de santé ainsi que d'améliorer la transparence du système de réglementation et de faciliter l'engagement et le partage d'opinion des consommateurs et des autres parties intéressées relativement à ce système. L'aspect le plus important du rôle de Santé Canada en matière de communication et d'engagement consiste sans doute en la communication des risques post-commercialisation et de l'information liée à la sécurité aux professionnels de la santé et au public. Depuis 2005, Santé Canada a communiqué les renseignements concernant les risques et l'innocuité par le biais du site MedEffet. En février 2013, Santé Canada a introduit un nouveau système de communication des risques en ligne, qui semble être supérieur au système MedEffet à de nombreux égards; il comprend notamment une fonction de recherche avancée et une nouvelle façon de présenter les communications des risques. Santé Canada a aussi récemment commencé l'évaluation de ses communications des risques en matière de produits de santé, dont les matériels médicaux, poursuivant ainsi son objectif de longue date quant à l'évaluation de l'efficacité de ses communications des risques associés à divers produits.

## **Rendement – Résultats**

Durant la période d'évaluation, Santé Canada a mené de nombreuses activités qui devraient contribuer à l'atteinte des résultats du PMM. Cependant, pour diverses raisons, les données permettant de tirer des conclusions définitives en ce qui concerne l'atteinte des résultats sont relativement limitées.

### **Résultats immédiats**

Dans l'immédiat, les activités de Santé Canada devraient améliorer la connaissance et la compréhension des parties intéressées sans lien avec l'industrie quant aux risques et bienfaits associés aux matériels médicaux. Cependant en raison des résultats limités de l'enquête auprès des parties intéressées, il n'est pas possible de tirer des conclusions en la matière.

L'évaluation a permis de démontrer qu'il existe, dans l'industrie, une connaissance et une compréhension suffisamment élevée des activités de réglementation de Santé Canada en matière de matériels médicaux, à l'exception des activités de vérification de la conformité et des actions entreprises en cas de non-respect. La plupart des répondants à l'enquête auprès de l'industrie connaissaient l'existence de divers types de renseignements publiés par Santé Canada et y avaient eu recours. Toutefois, seule une minorité des répondants croient que Santé Canada consulte suffisamment l'industrie, que ses mécanismes de consultation sont efficaces et que Santé Canada tient compte des préoccupations de l'industrie lors de l'élaboration de politiques et de règlements.

À court terme, les activités de Santé Canada devraient permettre d'améliorer l'innocuité et l'efficacité des matériels médicaux. Certains processus ont sans contredit été mis en place afin de garantir la sécurité et l'innocuité des matériels médicaux, mais concrètement, rien ne permet de démontrer qu'il y ait eu des améliorations dans ce domaine.

Enfin, à court terme, les activités de Santé Canada devraient mener à une amélioration du respect des exigences réglementaires de la part de l'industrie. Même si les informations relatives à la conformité sont relativement limitées, les données disponibles portent à croire que les non-conformités graves sont plutôt rares. Santé Canada n'a pas produit de rapports de façon régulière ou systématique sur la nature, la gravité, la fréquence ou la prévalence des cas de non-conformité liés aux MM et il a axé ses rapports sur la mesure des activités et des résultats. Cela dit, l'Inspectorat a récemment créé un rapport sommaire des inspections qui sera publié sur le site Internet de Santé Canada. Le rapport de 2012–2013 comprend une description des activités et des résultats de l'Inspectorat, présente le taux de conformité général de l'industrie et fournit une liste des observations les plus fréquentes pour les établissements non conformes. En revanche, le rapport ne contient aucune information quant aux mesures prises par l'Inspectorat en cas de non-conformité.

## **Recommandation 5**

**Santé Canada devrait continuer de tabler sur son approche actuelle relative au rapport sur le rendement pour insister davantage sur les résultats des activités de conformité et d'application de la loi.**

## **Résultats à moyen terme**

À moyen terme, les activités de Santé Canada devraient mener à l'adoption, par les parties intéressées, de comportements sécuritaires en ce qui concerne l'utilisation des matériels médicaux. Il semble évident que certains hôpitaux et établissements de santé canadiens procèdent au retraitement de matériels médicaux à usage unique et que du matériel médical non homologué est accessible sur le marché canadien et sans doute utilisé, mais l'ampleur du problème et les risques qui y sont associés sont quant à eux inconnus.

Les activités de Santé Canada devraient également mener à une augmentation de l'utilisation des données scientifiques et des analyses risques-avantages lors de prises de décisions liées aux matériels médicaux. L'utilisation des données scientifiques et des analyses risques-avantages est intégrée de façon formelle au Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé, ainsi qu'à d'autres processus ayant lieu avant

et après la mise en marché. Santé Canada a créé des comités consultatifs d'experts (CCE) et des groupes consultatifs scientifiques (GCS) ayant pour mission de superviser l'élaboration de politiques et de règlements et a adopté certaines des recommandations de ces comités.

À moyen terme, Santé Canada espère être en mesure de réagir efficacement en ce qui concerne les risques cernés associés aux matériels médicaux. Néanmoins, les données permettant d'appuyer une analyse objective de cet aspect n'étaient généralement pas accessibles à l'évaluateur. Même s'il a été possible de déterminer que, en 2012, la Direction des produits de santé commercialisés a presque réussi à atteindre son objectif de rendement consistant à compléter 90 % de l'évaluation des signaux de sécurité, pour un grand nombre d'activités du Programme, il n'a pas été possible de procéder à des analyses semblables. Enfin, bien qu'il soit important pour Santé Canada de se fixer des normes de rendement et de les atteindre, il serait également utile de comparer ces normes avec celles en vigueur à l'extérieur du Ministère, par exemple de mettre en parallèle la réponse de Santé Canada à des risques donnés avec celle d'autres organismes de réglementation.

À moyen terme, Santé Canada s'attend à être en mesure de continuer d'harmoniser ses exigences réglementaires pour les matériels médicaux avec celles de ses homologues étrangers. Santé Canada a signé de nombreux accords avec d'autres organismes de réglementation, dont la FDA, aux É.-U., et la Therapeutic Goods Administration (TGA), en Australie. Depuis longtemps, Santé Canada participe aussi activement au Global Harmonization Task Force (GHTF, Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale); il a adopté neuf des normes du Groupe et est en voie d'en adopter deux autres. Santé Canada est également membre du Forum international des organismes de réglementation des matériels médicaux (IMDRF), successeur du GHTF. Enfin, même si les informateurs clés sont généralement d'avis que Santé Canada a fait du progrès en matière d'harmonisation, ils croient néanmoins que le Ministère pourrait poursuivre ses efforts d'harmonisation avec ses homologues étrangers en ce qui concerne les processus de précommercialisation et ceux post-commercialisation.

## Résultats à long terme

À long terme, les activités de Santé Canada vont vraisemblablement contribuer à réduire les risques pour la santé et les effets indésirables associés à l'utilisation des matériels médicaux. Par exemple, des actions comme le retrait du marché de matériels médicaux non sécuritaires par le biais de rappels ou encore des mesures visant à empêcher les produits contrefaits d'entrer au Canada permettent d'éviter certains effets indésirables chez les êtres humains qui auraient eu lieu si ces éléments n'avaient pas été en place. Néanmoins, en ce qui concerne l'augmentation de la confiance du public envers les matériels médicaux et le système de réglementation, l'évaluateur n'a trouvé aucun sondage d'opinion publique mené par Santé Canada ou toute autre entité qui permettrait de faire la lumière sur cette question. Il semble donc impossible de tirer des conclusions à ce sujet.

En définitive, Santé Canada espère offrir un système durable, rentable, opportun et fondé sur la science pour la réglementation des matériels médicaux au Canada. L'information limitée en ce qui concerne les ressources humaines et financières ne permet toutefois pas d'en arriver à des conclusions quant à la viabilité et à l'efficacité du système, et ce, même si le rendement en ce qui concerne l'examen des présentations s'est amélioré dans les dernières années et que quelques

autres initiatives ont été instaurées afin d'améliorer la rentabilité. Pour ce qui est de l'efficacité et du fondement sur la science du système de réglementation, même si Santé Canada a intégré de façon formelle l'utilisation des données scientifiques et des analyses risques-avantages à son processus décisionnel, certains se questionnent quant à l'efficacité de la réponse de Santé Canada vis-à-vis des risques et se demandent si le Ministère tient vraiment compte des préoccupations des divers intervenants lors de l'élaboration de politiques et de règlements.

## Rendement – Efficience et rentabilité

Durant la période d'évaluation, la Direction générale des produits de santé et des aliments a procédé à de nombreux changements quant à ses méthodes de production de rapports financiers. Il est donc difficile d'obtenir un portrait réel des dépenses et des budgets du PMM, de même que de comparer et d'analyser l'information dans le temps. La Direction a modifié ses méthodes afin de se conformer aux exigences du Conseil du Trésor, ce qui devrait améliorer l'exactitude des renseignements et faciliter les analyses futures.

Même si depuis 2008-2009, aucun rapport financier par activité n'a été produit, au sein de la Direction des produits thérapeutiques, le codage a été mis à jour en 2012-2013 afin que les renseignements à propos des activités fonctionnelles soient accessibles dans le futur. Néanmoins, la production de rapports financiers par activité est nécessaire à la détermination des coûts par activité, laquelle est à son tour importante pour l'analyse de l'efficience des activités de programme. En 2007, la Direction générale des produits de santé et des aliments a produit un rapport des coûts par activité afin d'appuyer sa proposition relative à l'ajustement des frais d'utilisation et a utilisé les résultats de l'analyse pour calculer le coût unitaire de diverses activités de réglementation, dont l'examen des présentations. Les données disponibles indiquent que la rapidité de l'évaluation des présentations pour toutes les classes de matériels médicaux s'améliore depuis 2009-2010 et que le rendement a continué de s'améliorer depuis la mise en œuvre du nouveau cadre de recouvrement des coûts. Toutefois, sans une analyse du coût unitaire de l'évaluation des présentations et d'autres activités découlant du recouvrement des coûts, il est difficile de déterminer si l'amélioration de l'efficacité correspond également à des économies. Par ailleurs, en plus de permettre une évaluation de l'étendue des économies réalisées depuis la mise en œuvre du nouveau cadre de recouvrement des coûts, l'analyse pourrait aussi permettre de déterminer quels aspects du cadre risquent de devoir être ajustés en ce qui concerne le PMM. Par exemple, cette analyse pourrait permettre au Programme de déterminer si des ajustements doivent être faits afin de faciliter l'examen des produits mixtes. Dans cette optique, la Direction procède actuellement à un examen des coûts, des frais et du rendement du PMM, conformément à son engagement pris dans le cadre de la Proposition relative aux frais d'utilisation ainsi que du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, en lien avec le *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*.

## Réponse et plan d'action de la direction

### Évaluation du Programme des matériels médicaux

Recommandation	Réponse	Activités principales	Livrables	Direction responsable	Échéance
1. Santé Canada devrait revoir son approche pour l'examen et l'homologation des produits mixtes.	Acceptée	Un produit mixte est un produit thérapeutique associant une composante médicament et une composante matériel médical, qui peut être assujéti soit au <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> , soit au <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> . Exemples : ballonnets et endoprothèses à élution de médicaments, mastic à os avec facteurs de croissance et substituts de la peau avec composantes cellulaires. Santé Canada reçoit chaque année environ 1750 demandes d'homologation de matériels médicaux de classes III et IV; de ce nombre, environ sept sont des produits mixtes. La majorité des produits mixtes sont des endoprothèses à élution de médicament.	La DPT élaborera une PON pour expliquer en détail l'examen des endoprothèses à élution de médicaments en vertu du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> et la diffusera au sein de la DGPSA. Santé Canada fournira la PON aux fabricants de produits mixtes qui souhaitent l'obtenir.	DPT	Juin 2014
		En plus d'avoir diffusé, en 2006, le document provisoire Politique sur les produits mixtes : médicaments et matériels médicaux, Santé Canada a élaboré et diffusé en 2013 des lignes directrices relatives à la classification des produits situés à la frontière entre les instruments et les drogues, afin de donner plus de précisions à l'industrie.	Les produits mixtes seront ajoutés au forum mensuel sur la charge de travail de la DPT et communiqués à la DPBTG afin de mieux gérer le processus d'examen, notamment pour atteindre les objectifs de rendement.	DPT	Juin 2014
		Dans le cadre des activités d'amélioration continue, la Direction des produits thérapeutiques (DPT) et la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) s'efforceront d'améliorer la gestion de l'homologation et de l'évaluation des produits mixtes.			

Recommandation	Réponse	Activités principales	Livrables	Direction responsable	Échéance
<p>2. Compte tenu de la réutilisation croissante des matériels médicaux à usage unique (MMUU), Santé Canada devrait examiner les implications du retraitement de ces matériels.</p>	<p>Acceptée</p>	<p>Santé Canada a pris plusieurs mesures pour réduire les risques associés au retraitement et à la réutilisation des MMUU, dont celles qui suivent.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2004, 2005 et 2007 – Lettres d’information aux intervenants pour leur faire part des préoccupations de Santé Canada et leur transmettre des renseignements à jour sur les avancées relatives à la réutilisation des MMUU.</li> <li>• 2005 – Création du Groupe consultatif scientifique sur le retraitement des matériels médicaux.</li> <li>• 2007 – Coordination du groupe de travail spécial fédéral- provincial- territorial (FPT) composé d’infectiologues, et participation à ce groupe. Le groupe de travail, coprésidé par Santé Canada et le Manitoba, a examiné des données probantes sur la sûreté de la réutilisation des MMUU et mis au point un énoncé du cadre pancanadien. Le cadre comportait des directives à l’intention des provinces et territoires sur la réutilisation des MMUU et du retraitement des MMUU par des tiers. Approuvé en principes par tous les membres, le cadre devait servir de fondement pour d’autres travaux au sein des provinces et des territoires selon leur mandat respectif.</li> <li>• 2012-2013 – Participation à divers forums d’intervenants (p. ex. Les Sociétés canadiennes de technologies médicales [MEDEC] et Association des hôpitaux de l’Ontario) et mobilisation des ministères de la Santé provinciaux et territoriaux à l’occasion du forum stratégique de l’Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMETS), afin de discuter de la réutilisation des MMUU et d’obtenir de l’information sur des cas d’incidents indésirables liés à des MMUU retraités.</li> </ul> <p>Santé Canada continuera de recourir au Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux pour recueillir des données probantes sur les incidents indésirables associés à des MMUU retraités et réutilisés. À ce jour, le Réseau n’a fait état d’aucun incident ayant causé des préjudices à un patient. Santé Canada continuera également de surveiller les avancées dans ce secteur, notamment ailleurs dans le monde.</p>	<p>Rédaction d’un document de travail qui servira à l’élaboration d’une position de principe sur les MMUU présentant les problèmes, le contexte international et celui des provinces et territoires, ainsi que les aspects à prendre en considération et les options pour résoudre la question de la réutilisation et du retraitement des MMUU.</p>	<p>DPT</p>	<p>Janvier 2014</p>

Recommandation	Réponse	Activités principales	Livrables	Direction responsable	Échéance	
3. Santé Canada devrait étudier d'autres moyens pour améliorer ses activités de surveillance et de contrôle post-commercialisation des matériels médicaux.	Acceptée	<p>Le système de sécurité des produits de santé du Canada est l'un des plus sûrs et des plus rigoureux dans le monde entier. Une fois approuvés, les matériels médicaux font l'objet d'une surveillance et d'un examen continus, en fonction des données les plus récentes. Tous les problèmes de sécurité potentiels sont systématiquement évalués au moyen d'une méthode fondée sur les risques.</p> <p>Santé Canada poursuit ses mesures visant à élargir le Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux (ResSCMM). Lancé en 2009, le projet pilote du ResSCMM regroupe des établissements de soins de santé de partout au Canada qui déclarent des événements indésirables liés aux matériels médicaux. Le système constitue une source précieuse de signaux relatifs à l'innocuité.</p> <p>Dans le discours du Trône d'octobre 2013, le gouvernement s'est engagé à présenter un projet de loi en vue d'accroître le pouvoir d'obliger les établissements de soins de santé à déclarer les événements graves ayant une incidence sur la sécurité des patients, y compris les incidents liés aux matériels médicaux.</p> <p>Santé Canada examine le système de surveillance des produits de santé commercialisés, y compris des matériels médicaux. Cette activité comprend l'élaboration d'une stratégie visant à passer d'un modèle de surveillance passive à un modèle de surveillance active pour la gestion des risques liés aux produits de santé.</p> <p>Santé Canada a défini une priorité dans le cadre du projet de Plan d'investissement ministériel visant à moderniser les outils de technologie de l'information de l'ensemble du cycle de vie des produits défini dans la réglementation sur les matériels médicaux. Dans le cadre de ce projet de Plan d'investissement, Santé Canada prévoit élaborer et mettre en œuvre un cadre de déclaration électronique des problèmes afin d'accroître la surveillance post-commercialisation et le suivi des matériels médicaux. Le projet permettra d'examiner l'adoption de pratiques exemplaires et d'outils électroniques utilisés par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour la saisie, le traitement et l'analyse de données de déclarations de problèmes liés aux matériels médicaux. Cette solution prévoit l'élargissement du portail de déclaration électronique (Electronic Submissions Gateway [ESG]), qui est mis en œuvre conjointement par la FDA des États-Unis sous l'égide du Conseil de coopération en matière de réglementation (CCR). Le portail offre à l'industrie un « guichet unique » pour soumettre électroniquement de l'information réglementaire à la fois à la FDA des États-Unis et à Santé Canada.</p>	<p>Introduction de nouveaux pouvoirs en matière de déclaration des incidents liés aux matériels médicaux.</p> <p>Stratégie de surveillance active des produits de santé, y compris des matériels médicaux.</p>	<p>DPSC</p> <p>DPSC</p>	<p>Décembre 2013 (terminée)</p> <p>Juin 2014</p> <p>Décembre 2014</p>	

Recommandation	Réponse	Activités principales	Livrables	Direction responsable	Échéance
<p>4. Santé Canada devrait déterminer la proportion de matériels médicaux non homologués sur le marché canadien et prendre des mesures pour décourager cette pratique et assurer le respect de la réglementation.</p>	<p>Acceptée</p>	<p>Les matériels médicaux doivent être homologués par Santé Canada avant d'être importés au Canada ou vendus sur le marché canadien. En matière de vérification de la conformité et d'application de la loi, le Ministère utilise une approche axée sur les risques qui comprend des activités réactives et des activités proactives. Lorsqu'il est informé au sujet de produits non homologués, il dispose d'un ensemble de mesures de vérification de la conformité qui visent à empêcher leur entrée ou leur maintien sur le marché canadien, y compris l'interruption de la vente ou le rappel, ainsi que la saisie, la confiscation, la rétention ou l'élimination des produits. En 2012-2013, Santé Canada a réalisé près de 600 inspections d'établissement pour vérifier la conformité à une gamme d'exigences réglementaires, y compris l'homologation des matériels médicaux.</p> <p>En plus de prendre des mesures actives de vérification de la conformité et d'application de la loi, Santé Canada réalise également les activités suivantes pour surveiller et promouvoir la conformité :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Projets annuels de surveillance proactive de la conformité, axés sur des matériels médicaux précis (ou des groupes de matériels semblables) mis en marché afin de déterminer dans quelle mesure ils sont conformes au <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>. Ces projets constituent également une occasion de sensibiliser les détaillants de matériels médicaux et les fournisseurs de soins du Canada.</li> <li>• Envoi d'avis aux établissements de soins de santé, aux associations professionnelles médicales et à l'industrie au sujet de l'achat et de la vente de matériels médicaux. Par exemple, un avis a été envoyé à l'industrie et aux établissements de santé en septembre 2013 pour leur rappeler leurs rôles et responsabilités en vertu du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>.</li> <li>• Publication d'articles sur le site « Votre santé et vous » intitulés « Achat de matériel médical sur Internet » (2011) et « Trousses d'autodiagnostic médical » (2011).</li> </ul> <p>La grande majorité des matériels médicaux offerts sur le marché canadien sont importés. En 2012, Industrie Canada estimait que les matériels médicaux importés représentaient environ 80 % du marché canadien. Au cours des deux dernières années, l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) a soumis à l'attention de Santé Canada environ 1900 matériels médicaux, et l'entrée au pays de 35 % de ceux-ci a été refusée parce qu'il s'agissait de matériels médicaux non homologués. Compte tenu de ce qui précède, Santé Canada collabore avec l'ASFC pour mettre au point l'initiative de guichet unique (IGU), qui vise à faciliter le commerce et à créer un formulaire de déclaration unique intégré pour les importateurs afin de répondre aux exigences des organismes gouvernementaux participants, y compris Santé Canada. Au final, l'IGU facilitera le commerce pour les membres de l'industrie conformes et fournira un moyen efficace de traiter les refus d'importation de matériels médicaux non homologués. Par conséquent, l'IGU fera en sorte que ces matériels ne se retrouveront pas sur le marché canadien et découragera cette pratique grâce à des mesures de promotion de la conformité.</p>	<p>Commentaires sur les exigences relatives à l'importation de matériels médicaux pour appuyer la création d'une solution de TI pour l'initiative de guichet unique qui aidera à cerner les matériels médicaux non homologués et à en refuser l'importation.</p>	<p>Inspectorat</p>	<p>Décembre 2014</p>



Recommandation	Réponse	Activités principales	Livrables	Direction responsable	Échéance
<p>5. Santé Canada devrait tabler sur son approche actuelle relative au rapport sur le rendement pour insister davantage sur les résultats des activités de conformité et d'application de la loi.</p>	<p>Acceptée</p>	<p>Santé Canada utilise les taux de conformité globaux (c.-à-d. les pourcentages de conformité) de l'industrie comme indicateur de rendement fondé sur les résultats pour mesurer et évaluer les résultats des extraits de l'Inspectorat (c.-à-d. objectifs en matière d'inspection, nombre d'incidents ouverts et fermés) par rapport à l'atteinte des objectifs de programme. La mesure du rendement fait l'objet d'un rapport mensuel. Les résultats sont également présentés dans le tableau de bord de Santé Canada et utilisés dans le Rapport ministériel sur le rendement, le Rapport sur les plans et les priorités et le Cadre de mesure du rendement (CMR).</p> <p>Depuis la période visée par l'évaluation, Santé Canada a aussi mis au point un rapport sommaire des inspections annuelles, destiné à une publication externe. Le rapport décrit les taux de conformité globaux de l'industrie par programme et présente les observations communes mentionnées pour les établissements non conformes. Il renferme également des exemples précis d'observations formulées au regard de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et de son règlement d'application, et établit des liens entre les inspections réalisées par activité (p. ex. fabricant, importateur et distributeur), les observations formulées et la catégorie de risque connexe. Le rapport est publié en vue de donner suite à de nombreux résultats en matière de rendement présentés dans le CMR, y compris les résultats « amélioration de la connaissance et de la compréhension de l'industrie quant au cadre de réglementation de Santé Canada » et « conformité accrue de l'industrie aux exigences réglementaires de Santé Canada ».</p>	<p>Préparation du premier rapport sommaire des inspections annuelles en vue de sa publication.</p>	<p>Inspectorat</p>	<p>Mars 2014</p>

## 1.0 Introduction

Le Programme des matériels médicaux (PMM) est géré par la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada. Le Programme évalue et surveille l'innocuité, l'efficacité et la qualité des matériels médicaux (MM) utilisés à des fins diagnostiques et thérapeutiques, de sorte que les consommateurs et les professionnels de la santé puissent les utiliser sans crainte. Les activités du Programme comprennent notamment la création et le maintien d'un cadre de réglementation pour les matériels médicaux, la collaboration et la communication avec les partenaires et les intervenants, la réalisation d'évaluations risques-avantages, le contrôle et la surveillance après la mise en marché, ainsi que la vérification de la conformité et de l'application du cadre de réglementation. Les principaux partenaires du Programme sont les suivants : le Bureau des matériels médicaux (BMM) de la Direction des produits thérapeutiques (DPT), la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC), la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG), l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (l'Inspectorat) et le Bureau des régions et des programmes (BRP).

L'évaluation du PMM fait partie du plan quinquennal d'évaluation de Santé Canada. Conformément à la Politique sur l'évaluation du Conseil du Trésor (SCT, 2009), elle vise à examiner la pertinence et le rendement (efficacité, efficience et économie) des activités de Santé Canada relatives au Programme. L'évaluation couvre la période de 1999 à 2012, mais une attention particulière a été accordée aux cinq dernières années. Les résultats de l'évaluation permettront de guider la mise en œuvre d'activités de programme actuelles et futures.

Une société d'experts-conseils indépendante en matière d'évaluation a réalisé l'évaluation pour le compte de Santé Canada. L'évaluation repose sur de nombreuses sources de données, entre autres, de la littérature scientifique, des documents, des données administratives, trois études de cas, deux enquêtes (auprès de fabricants et d'autres parties intéressées), un groupe de discussion composé de fabricants de matériels médicaux et des entrevues auprès d'intervenants clés. Le présent rapport contient les constatations de l'évaluation, des conclusions et des recommandations.

### 1.1 Organisation du rapport

Le rapport est divisé en plusieurs parties. La section 2 est consacrée au profil du PMM et la section 3 décrit la méthode d'évaluation. Les sections 4 à 7 traitent des constatations en ce qui concerne la pertinence, la gouvernance et la mise en œuvre, l'atteinte des résultats, ainsi que l'efficacité et l'économie. La section 8 comprend la conclusion de même que des recommandations. Trois annexes accompagnent le rapport principal. L'annexe A porte sur la matrice d'évaluation, l'annexe B présente la liste de références et l'annexe C contient des tableaux de données supplémentaires.

## 2.0 Profil du Programme des matériels médicaux

Le PMM évalue et surveille l'innocuité, l'efficacité et la qualité des matériels médicaux (MM) utilisés à des fins diagnostiques et thérapeutiques, de sorte que les consommateurs et les professionnels de la santé puissent les utiliser sans crainte. Santé Canada gère le PMM en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux*. Selon la loi :

« Instrument » signifie tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris tout composant, partie ou accessoire de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir, ou présenté comme pouvant servir

- a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- b) à la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain ou des animaux;
- c) au diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;
- d) aux soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation et aux soins prénatals et postnatals, notamment les soins de leur progéniture.

Sont visés par la présente définition les moyens anticonceptionnels, tandis que les drogues en sont exclues (GC, 2011c, art. 2).

Le *Règlement sur les instruments médicaux*, qui s'applique uniquement aux instruments destinés à un usage humain, définit quatre classes de matériels médicaux, lesquelles relèvent toutes du PMM. Règle générale, les matériels sont classés en fonction de critères de risque comme le caractère effractif ou le temps durant lequel l'instrument reste dans le corps; leur dépendance ou non à une source d'énergie; leur usage soit à des fins diagnostiques soit à des fins thérapeutiques; et le fait qu'ils transmettent ou non de l'énergie aux patients (p. ex. les dispositifs émettant des radiations). En fonction de ces critères, les matériels médicaux sont classés comme suit :

- **Classe I :** Matériels qui présentent un risque très faible, comme les pansements, les supports de culture en laboratoire, les lits d'hôpitaux et les brosses à dents manuelles. Ces instruments ne doivent pas pénétrer plus loin que la membrane du tympan ou que le pharynx, à moins qu'ils ne correspondent à la définition d'*instrument chirurgical* ou d'*instrument dentaire*. Les matériels de classe I ne font pas l'objet d'un examen réglementaire avant leur commercialisation, mais les fabricants de matériels de classe I doivent obtenir une licence d'établissement de Santé Canada afin d'exercer légalement leurs activités.
- **Classe II :** Matériels présentant un risque de faible à moyen, y compris les matériels effractifs destinés à demeurer dans le corps pendant moins de 30 jours comme les aiguilles, les tampons, les condoms en latex, les sondes urétérales et les verres de contact correcteurs. Cette catégorie comprend également les appareils de radiographie et d'imagerie par résonance magnétique (IRM). À l'étape de la précommercialisation, les matériels de classe II doivent faire l'objet d'un examen administratif, mais non d'un examen scientifique.

- **Classe III** : Matériels qui présentent un risque de moyen à élevé et appareils chirurgicaux effractifs destinés à demeurer dans le corps durant au moins 30 jours ou à être absorbés par l'organisme. Par exemple, les prothèses articulaires (hanche, genou, épaule, cheville), les cristallins artificiels, les appareils d'échographie et les glucomètres. Les matériels de classe III doivent faire l'objet d'un examen scientifique avant leur mise en marché.
- **Classe IV** : Matériels qui présentent le risque le plus élevé et dont les conséquences, s'ils cessent de fonctionner, peuvent être graves ou immédiates pour le patient. Par exemple, les stimulateurs cardiaques, les valvules cardiaques artificielles, les défibrillateurs internes et les trousse de dépistage du virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Les implants mammaires et les matériels contenant des tissus animaux et humains, de même que leurs produits dérivés font également partie de cette catégorie. Les matériels de classe IV doivent faire l'objet d'un examen scientifique avant leur mise en marché.

Les examens et les autorisations relatives aux matériels médicaux, de même que l'homologation des matériels médicaux en vente au Canada constituent un des rôles principaux du PMM.

## 2.1 Rôles et responsabilités des partenaires

Les principaux partenaires du PMM sont la Direction des produits thérapeutiques (DPT), la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG), l'Inspectorat et le Bureau des régions et des programmes (BRP). Les autres partenaires participant à la mise en œuvre du Programme ou à sa gestion sont notamment la Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales (DPPAI) et la Direction de la gestion des ressources et des opérations (DGRO). Les rôles et responsabilités de ces divers organes sont brièvement décrits ci-dessous.

### 2.1.1 Direction des produits thérapeutiques

La Direction des produits thérapeutiques (DPT) a pour mandat de réglementer les produits pharmaceutiques et les matériels médicaux pour usage humain en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application ainsi que conformément au *Règlement sur les instruments médicaux*. La Direction effectue des recherches scientifiques ainsi que des évaluations des risques et élabore des politiques tout en évaluant les présentations des fabricants sous l'aspect de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des produits pharmaceutiques et des instruments médicaux. Plus spécifiquement dans le cadre du PMM, la Direction s'occupe des activités suivantes, principalement par l'intermédiaire du Bureau des matériels médicaux (BMM) :

- L'élaboration de politiques liées aux matériels médicaux;
- L'examen des demandes visant à autoriser l'importation et la vente de matériels médicaux de classes II, III et IV au Canada;
- L'autorisation d'essais cliniques visant à permettre aux fabricants d'évaluer l'efficacité de matériels médicaux sur des humains;

- L'autorisation d'accès à des matériels médicaux non commercialisés par le biais du Programme d'accès spécial lorsque les thérapies habituelles se sont révélées inefficaces, ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles.
- La réalisation d'évaluations des risques liés aux incidents post-commercialisation (c'est-à-dire les évaluations des risques pour la santé, ou ERS) afin de soutenir la Direction des produits de santé commercialisés et l'Inspectorat dans leurs activités de contrôle et de surveillance post-commercialisation;
- La collaboration avec le Conseil canadien des normes (CCN) afin d'autoriser des organismes tiers à procéder à la vérification des systèmes de qualité des fabricants de matériels médicaux de classe II, III et IV, conformément au Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux (SCECIM).

Même si, dans le passé, les essais, la recherche et les examens en laboratoire concernant les matériels médicaux relevaient du BMM (puisque'ils faisaient partie des activités de surveillance post-commercialisation du Bureau), le démantèlement de ce service a été complet à la fin juin 2010, ce qui a mis un terme au rôle du BMM dans ce domaine en août 2010.

Deux divisions du Bureau sont responsables de mener un grand nombre de ces activités. La Division des services d'homologation (DSH) détermine la classe des matériels médicaux faisant l'objet d'une demande d'homologation et veille à ce que les exigences réglementaires en matière d'homologation soient respectées, alors que la Division de l'évaluation des matériels (DEM) a plutôt la responsabilité d'examiner les présentations de matériels médicaux. La DEM se divise en quatre sections primaires : la Section des matériels de diagnostic in vitro, la Section des matériels musculosquelettiques, la Section cardiovasculaire et la Section des matériels de réadaptation générale, lesquelles correspondent aux principaux types de matériels médicaux.

Au sein de la Direction des produits thérapeutiques, de nombreux autres bureaux et divisions ont également des responsabilités en lien avec les matériels médicaux. Le tableau 1 donne un aperçu de la situation.

**Tableau 1 : Bureaux et divisions au sein de la Direction des produits thérapeutiques ayant des responsabilités en lien avec les matériels médicaux**

Organe	Rôles et responsabilités
Bureau du directeur général (BDG)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gère le travail de la Direction des produits thérapeutiques</li> <li>• Approuve l'homologation des matériels médicaux de classe III et IV</li> </ul>
Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI), anciennement la Division des politiques sur les présentations et renseignements (DPPR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dirige les initiatives liées à la gestion des dossiers de la Direction des produits thérapeutiques</li> <li>• Assure la liaison avec le Bureau des matériels médicaux afin de veiller à ce que les produits mixtes contenant des produits pharmaceutiques soient examinés par l'organe approprié au sein de la Direction des produits thérapeutiques ou de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (pour les produits biologiques)</li> </ul>
Bureau de la planification, du rendement et des services d'examen (BPRSE), anciennement le Bureau de la transformation opérationnelle (BTO)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gère les initiatives en lien avec la charge de travail, l'efficacité et le processus d'amélioration au sein de la Direction des produits thérapeutiques</li> </ul>

Organe	Rôles et responsabilités
Bureau de la gestion des risques (BGR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le Bureau des matériels médicaux fournit des renseignements aux agents responsables de la gestion des risques pour le BGR afin que cette information soit communiquée aux cadres supérieurs du Ministère</li> <li>• Collabore avec le Bureau des matériels médicaux à l'élaboration et à la mise en place de stratégies relatives à la déclaration de problèmes ou d'effets indésirables post-commercialisation</li> </ul>
Bureau des politiques, de la science et des programmes internationaux (BPSPI)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gère les politiques au nom du Bureau des matériels médicaux; plus précisément, il élabore et publie des politiques et des lignes directrices (avec le soutien du Bureau pour les aspects techniques)</li> <li>• S'occupe des programmes internationaux au nom du Bureau; il élabore, entre autres, des protocoles d'entente avec d'autres pays (avec le soutien du Bureau pour les aspects techniques)</li> <li>• Gère les organismes consultatifs externes</li> <li>• Offre de la formation ainsi qu'une expertise en matière de biostatistique pour ce qui touche aux examens</li> <li>• Gère le processus permettant de se faire entendre ainsi que celui de deuxième appel</li> </ul>
Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques (BCASN)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Collabore aux examens des produits mixtes avec le BMM</li> </ul>
Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales (BGMIV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Collabore aux examens des produits mixtes avec le BMM</li> </ul>
Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Collabore aux examens des produits mixtes avec le BMM</li> </ul>
Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Collabore aux examens des produits mixtes avec le BMM</li> </ul>

Source : entrevues préliminaires

## 2.1.2 Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

La DPSC veille à ce que les programmes de la DGPSA « procèdent de façon uniforme pour la surveillance post-approbation, l'évaluation des signaux et des tendances concernant l'innocuité et la communication des risques à l'égard de tous les types de produits de santé réglementés qui sont commercialisés » (DPSC, 2011). Ses responsabilités comprennent l'élaboration de politiques de surveillance post-commercialisation, la surveillance clinique et épidémiologique post-commercialisation en matière de sécurité, l'exécution d'activités de gestion des risques (dont la communication des risques) et la supervision de la publicité.

Au sein de la Direction, divers bureaux ont des responsabilités spécifiques. Le Bureau de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés (BIEEPSC) est en charge des examens de vérification relatifs aux déclarations obligatoires de problèmes, une fonction qui relevait, jusqu'en octobre 2011, de l'Inspectorat. Le Bureau reçoit toutes les déclarations obligatoires de problèmes et, en fonction de la nature de chaque déclaration, les envoie aux intervenants appropriés du Bureau des matériels médicaux pour qu'elles soient traitées. Le BIEEPSC est aussi responsable des demandes d'accès à l'information en lien avec les matériels médicaux.

Le Bureau des produits pharmaceutiques et des matériels médicaux commercialisés (BPPMMC) s'occupe de la détection des signaux et de leur évaluation de même que d'autres types d'évaluations concernant la sécurité; de l'élaboration de recommandations en réponse à des questions de sécurité cernées; ainsi que de la prise de décisions en ce qui concerne la nécessité de communiquer les risques et de la coordination de l'élaboration du contenu de ces communications. Le Bureau de l'efficacité thérapeutique et des politiques (BETP) est en charge de la diffusion des communications des risques, notamment par le biais de courriels ou de publications sur le site Internet *Canadiens en santé*.

### 2.1.3 Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques

La DPBTG est l'autorité qui régleme les médicaments, les produits issus de sources vivantes et les produits radiopharmaceutiques. Les produits réglementés par la Direction comprennent le sang et les produits sanguins, les vaccins, les hormones, les enzymes, les cytokines, les anticorps monoclonaux, les produits associés à la thérapie génétique ainsi que les cellules, les tissus et les organes. En tant que partenaire du Programme des matériels médicaux, la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques participe également, par le biais d'examen conjoints avec le Bureau des matériels médicaux de la Direction des produits thérapeutiques, à l'examen des produits mixtes (c'est-à-dire les produits thérapeutiques réunissant une composante médicament et une composante matériel médical). Voici quelques exemples de produits mixtes : un produit issu du génie tissulaire contenant des cellules vivantes ou des produits sanguins, un produit fait à base de cellules et contenant un mécanisme, ou encore un produit de thérapie cellulaire autologue contenant un appareil servant à traiter les maladies cardiovasculaires. La Direction a également pour mandat d'évaluer les appareils destinés à désactiver les agents pathogènes dans les composants sanguins.

### 2.1.4 Inspectorat et Bureau des régions et des programmes

Le mandat principal de l'Inspectorat consiste à « exécuter un programme national de conformité et d'application de la loi pour tous les produits visés par le mandat de la Direction générale, à l'exception des produits alimentaires qui relèvent de l'Agence canadienne d'inspection des aliments » (Inspectorat, 2011). En ce qui concerne les matériels médicaux, l'Inspectorat est responsable des activités suivantes :

- L'examen des demandes de licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM) et l'octroi de ces licences<sup>i</sup>;
- La réalisation d'inspections pour tous les détenteurs d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux, ce qui comprend les importateurs et les distributeurs de matériels médicaux, ainsi que les fabricants de matériels médicaux de classe I;

<sup>i</sup> Au Canada, tous les importateurs ou les vendeurs de matériels médicaux destinés à un usage humain doivent posséder une licence d'établissement pour les instruments médicaux, à l'exception des détaillants, des établissements de soins de santé, des fabricants de matériels médicaux de classe II, III ou IV qui ne vendent que des matériels médicaux qu'ils sont actuellement autorisés à vendre ou des matériels médicaux visés aux parties 2 et 3 du *Règlement sur les instruments médicaux*, les personnes qui ne vendent que des matériels médicaux visés aux parties 2 et 3 du *Règlement* ainsi que les distributeurs.

- La réalisation de vérifications de conformité à la suite de plaintes liées à des importateurs, des distributeurs ou des fabricants de matériels médicaux;
- La vérification de la conformité aux exigences de précommercialisation pour les matériels médicaux importés en collaboration avec l'Agence des services frontaliers du Canada (AFSC);
- La mise en application de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux* au moyen de diverses mesures comme l'ordre de cessation de vente, le rappel de produits, la suspension de licence, la saisie de produits, l'action en justice, etc.;
- La tenue de séances de formation concernant le respect du *Règlement sur les instruments médicaux* avec les parties intéressées;
- L'élaboration de politiques en matière de conformité et d'application de la loi dans le domaine des matériels médicaux.

Le Bureau des régions et des programmes constitue l'unité opérationnelle de Santé Canada en région. Ses responsabilités comprennent les activités de promotion de la conformité, ainsi que le contrôle de la mise en application de la loi et de la réglementation au moyen d'inspections, d'enquêtes, d'actions en justice et d'évaluations de la conformité aux normes en matière de fabrication, d'emballage et d'étiquetage, ainsi que d'importation, de distribution et de vente de matériels médicaux. Les bureaux de chaque région sont responsables de recueillir les déclarations volontaires de problèmes liés à des matériels médicaux et de procéder à des vérifications de la conformité à la suite de déclarations.

### 2.1.5 Autres partenaires

Divers autres partenaires de Santé Canada ont également des responsabilités dans le cadre du PMM.

- La Direction des sciences de la santé environnementale et de la radioprotection (DSSER) est responsable, en vertu de la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations*, de la réglementation des instruments (y compris les matériels médicaux) qui émettent des radiations, par exemple les appareils de radiographie, d'échographie et d'IRM, les lasers utilisés à des fins médicales et les autres appareils similaires. Au sein de la Direction, le Bureau de la protection contre les rayonnements des produits cliniques et de consommation (BPRPCC) est consulté, en raison de son expertise technique, lors des examens précommercialisation de matériels médicaux émettant des radiations. La Direction participe également à la surveillance post-commercialisation des instruments émettant des radiations.
- La Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales (DPPAI) assure le leadership et le soutien à la planification stratégique, ainsi qu'à l'élaboration et à la planification de politiques sur des questions horizontales d'importance stratégique. Elle joue également un rôle de leadership en matière d'affaires internationales.
- La Direction de la gestion des ressources et des opérations (DGRO) est responsable de l'attribution des ressources, ce qui comprend la gestion et la mise en œuvre du cadre de recouvrement des coûts, de même que du rassemblement des renseignements relatifs à la



mesure du rendement afin de produire des rapports sur le rendement pour le Ministère et les directions générales. Ces responsabilités ont été transférées de la DPPAI à la DGRO en juillet 2011.

## 2.2 Activités du Programme

Le PMM est divisé en cinq activités principales mises en œuvre par les partenaires du Programme. Celles-ci sont brièvement décrites ci-dessous.

- Élaborer, appliquer et maintenir le cadre de réglementation des matériels médicaux. Plus précisément, il s'agit d'élaborer et de mettre en place des lois, des règlements, des politiques (y compris celles en matière de recouvrement des coûts), des lignes directrices et des protocoles d'entente concernant le maintien et l'amélioration du cadre de réglementation en matière de matériels médicaux.
- Communiquer avec des partenaires et des intervenants. Par le biais de cette activité, le PMM communique, par divers moyens, avec ses partenaires et les parties intéressées, notamment la population en général, les professionnels de la santé, les universitaires, les chercheurs, etc. Cette activité comprend entre autres la consultation des parties intéressées à propos de questions liées aux matériels médicaux (p. ex. la consultation de l'industrie relativement à des versions provisoires de lignes directrices), de même que la communication des risques en matière de sécurité des matériels médicaux.
- Effectuer l'évaluation des risques et avantages des matériels médicaux. Les évaluations risques-avantages font partie de plusieurs activités, dont les examens précommercialisation pour les matériels médicaux de classes II, III et IV, l'examen des demandes soumises dans le cadre du Programme d'accès spécial et l'examen des demandes d'autorisation relatives à un essai expérimental. En ce qui concerne la post-commercialisation, le PMM doit effectuer des évaluations des risques pour la santé, ainsi que l'évaluation des signaux et d'autres aspects liés à la sécurité.
- Effectuer des activités de surveillance et de suivi relatives à la sécurité et à l'efficacité des matériels médicaux. Cette activité vise notamment à évaluer l'efficacité des matériels médicaux sur le marché au moyen de la cueillette et de l'analyse de renseignements en lien avec la déclaration de problèmes, de préoccupations ou d'effets indésirables. Les données de surveillance sont analysées et utilisées afin d'obtenir et de communiquer de l'information concernant les dangers associés aux matériels médicaux, de même que de permettre la recommandation de mesures correctives. Cette activité comprend aussi l'examen de la documentation, l'analyse des tendances, la détection de signaux et l'évaluation de ceux-ci, ainsi que la réalisation d'évaluations des risques pour la santé en cas de déclaration de problèmes.
- Effectuer des activités de conformité et d'application. Ces activités ont pour but de vérifier si les fabricants respectent la réglementation en matière de matériels médicaux et de les obliger à le faire. Les activités particulières comprennent notamment l'octroi de licences d'établissement pour les instruments médicaux, l'inspection des sites d'importation et de distribution, la réalisation d'enquêtes afin de vérifier l'homologation des matériels et l'agrément des établissements, la réalisation d'enquêtes à la suite de rapports de problèmes

de la part des établissements de santé, des professionnels de la santé et des consommateurs, l'examen des rapports d'incidents obligatoires présentés par les fabricants et les importateurs, la surveillance des mesures de rappel prises par les fabricants et les importateurs, et l'examen de la publicité en cas de plainte.

## 2.3 Logique du Programme

Chacune des activités décrites précédemment est associée à des résultats immédiats, à moyen terme et à long terme. Dans l'immédiat, les activités du Programme devraient mener à une meilleure connaissance et compréhension des risques et des avantages associés aux matériels médicaux pour les parties intéressées (à l'externe). Elles devraient également permettre d'améliorer la connaissance et la compréhension du cadre de réglementation de Santé Canada pour ces produits de la part de l'industrie, d'augmenter la sécurité et l'efficacité des matériels médicaux et d'améliorer le respect du cadre de réglementation par l'industrie.

L'obtention de ces résultats immédiats devrait entraîner des résultats intermédiaires, dont l'adoption de comportements sans risque des intervenants externes à l'endroit des matériels médicaux; l'utilisation accrue de données scientifiques et d'analyses du risque de la part de Santé Canada pour contribuer à la prise de décision; l'intervention réglementaire rapide concernant les risques cernés; la diminution de l'exposition aux risques pour la santé associés à l'utilisation de matériels médicaux; l'harmonisation du cadre réglementaire du Canada concernant les matériels médicaux et des approches utilisées à l'échelle internationale.

À long terme, Santé Canada souhaite réduire les risques pour la santé et les événements indésirables associés à l'utilisation des matériels médicaux; améliorer la confiance du public envers les matériels médicaux et le système de réglementation connexe; et établir un système canadien de réglementation des matériels médicaux durable, économique, réactif et fondé sur des données scientifiques. Ces résultats devraient contribuer à l'atteinte de l'objectif principal de Santé Canada, soit d'améliorer la santé et le bien-être des Canadiens.

## 2.4 Description du modèle logique - Programme des matériels médicaux<sup>ii</sup>

Le Programme des matériels médicaux (PMM) utilise les ressources (intrants) suivantes pour mener à bien ses activités, produire des extrants et atteindre ses résultats : financement, ressources humaines, installations, infrastructure; lois, règlements, politiques et priorités; science et technologie; données de recherche.

Le PMM regroupe cinq activités principales exercées par les partenaires du Programme, à savoir :

- élaboration, mise en œuvre et tenue à jour du cadre de réglementation des matériels médicaux (MM)

---

<sup>ii</sup> Pour obtenir une copie de l'image du modèle logique veuillez utiliser le courrier électronique suivant « Evaluation Reports HC - Rapports Evaluation@hc-sc.gc.ca ».

- communications avec des partenaires et des intervenants
- évaluations des risques et des avantages des MM
- surveillance et suivi des MM sous l'angle de leur sécurité et de leur efficacité après la mise sur le marché
- observation et application de la loi

Ces activités ciblent différents groupes, à savoir :

- élaboration, mise en œuvre et tenue à jour du cadre de réglementation des matériels médicaux (MM)
  - industrie des MM; hôpitaux; professionnels de la santé; autres ministères et organismes gouvernementaux; patients et consommateurs; gouvernements et organismes étrangers; gouvernements provinciaux et territoriaux; tiers registraires ou vérificateurs
- communications avec des partenaires et des intervenants
  - industrie des MM; population canadienne; hôpitaux; professionnels de la santé; gouvernements provinciaux et territoriaux; gouvernements et organismes étrangers
- évaluations des risques et des avantages des MM
  - industrie des MM; hôpitaux; professionnels de la santé; experts; gouvernements et organismes étrangers; tiers registraires ou vérificateurs
- surveillance et suivi des MM sous l'angle de leur sécurité et de leur efficacité après la mise sur le marché
  - agents de réglementation de Santé Canada; gouvernements étrangers
- observation et application de la loi
  - industrie des MM; autres ministères et organismes gouvernementaux; gouvernements et organismes étrangers; autres programmes de conformité réglementaire de Santé Canada

Chacune de ces activités permet au Programme de générer des produits et/ou des services, à savoir :

- élaboration, mise en œuvre et tenue à jour du cadre de réglementation des matériels médicaux (MM)
  - lois et règlements; politiques; documents de conseils; accords de reconnaissance mutuelle (ARM); protocoles d'entente (PE); droits au titre du recouvrement des coûts; consultations et rétroaction
- communications avec des partenaires et des intervenants
  - sources et systèmes de données, Web; résultats de recherche; partenariats et collaboration; matériel de formation, activités et réunions à l'intention des intervenants; publications, notifications, avis de sécurité, rappels; communication de renseignements sur les risques; correspondance et demandes de renseignements du public; sommaire des décisions

- évaluations des risques et des avantages des MM
  - évaluations des risques et des avantages (initiales et continues, y compris évaluations des risques et évaluations du danger pour la santé [ERS/EDS]) ; autorisations de mise sur le marché (initiales et continues); autorisations de procéder à un essai expérimental; autorisations délivrées au titre du Programme d'accès spécial
- surveillance et suivi des MM sous l'angle de leur sécurité et de leur efficacité après la mise sur le marché
  - données, analyses et preuves; ERS/EDS; rapports et recommandations réglementaires; identification et caractérisation des signaux; études de laboratoire; gestion des risques et plans d'atténuation
- observation et application de la loi
  - rapports sur l'observation et l'application de la loi; mesures d'observation et d'application de la loi, y compris poursuite, suspension de la licence, saisies, demandes de rappel, arrêt des ventes et fouilles, etc.; études de laboratoire; licences d'établissement; gestion des risques et plans d'atténuation

La mise en œuvre des activités susmentionnées correspond à des résultats immédiats, intermédiaires et à long terme précis. Dans l'immédiat, l'élaboration, la mise en œuvre et la tenue à jour du cadre de réglementation des matériels médicaux (MM) et les communications avec des partenaires et des intervenants devraient permettre aux intervenants externes d'acquérir une connaissance et une compréhension accrues des risques et des avantages liés aux MM, et à l'industrie d'acquérir une connaissance et une compréhension accrues du cadre de réglementation des MM de Santé Canada. Ce dernier résultat, jumelé aux activités d'observation et d'application de la loi, devrait améliorer la conformité de l'industrie aux exigences du cadre de réglementation. De la même manière, les évaluations des risques et des avantages, jumelées aux activités de surveillance et de suivi, devraient rehausser la sécurité et l'efficacité des MM.

L'atteinte de ces résultats immédiats devrait mener aux résultats intermédiaires. Ainsi, la connaissance et la compréhension accrues des risques et des avantages liés aux MM par les intervenants externes, jumelées à la connaissance et à la compréhension accrues du cadre de réglementation de Santé Canada par l'industrie devraient se traduire par une harmonisation du cadre canadien de réglementation des MM avec les approches internationales. La connaissance et la compréhension accrues des risques et des avantages liés aux MM par les intervenants externes devraient également mener à l'adoption de comportements sécuritaires à l'égard des MM par ces intervenants. Ce dernier résultat, jumelé à la meilleure observation des exigences du cadre de réglementation par l'industrie et à l'accroissement de la sécurité et de l'efficacité des MM devrait contribuer à réduire l'exposition aux risques sanitaires liés à l'usage des MM. L'accroissement de la sécurité et de l'efficacité des MM devrait également mener à un recours accru par Santé Canada aux données scientifiques et aux analyses risques-avantages pour éclairer le processus décisionnel et à une réponse réglementaire opportune à l'égard des risques définis.

À long terme, les résultats intermédiaires découlant de l'adoption de comportements sécuritaires vis-à-vis des MM par les intervenants externes, du recours accru aux données scientifiques et aux analyses risques-avantages par Santé Canada pour éclairer le processus décisionnel, de la

réponse réglementaire opportune à l'égard des risques définis et de la réduction de l'exposition aux risques sanitaires liés à l'usage des MM devraient contribuer à réduire les événements indésirables liés à l'usage des MM, à accroître la confiance du public dans les MM et le régime de réglementation connexe et à l'instauration d'un régime de réglementation des MM durable, économique, réactif et reposant sur des données scientifiques. Ce dernier résultat devrait également être influencé par l'harmonisation du cadre canadien de réglementation des MM avec les approches internationales.

Le résultat final ou ultime du Programme est l'accès à des matériels médicaux sûrs et efficaces et à des renseignements permettant de poser des choix sains.

## 2.5 Ressources

Le PMM est financé par Santé Canada de même que par l'industrie au moyen du recouvrement des coûts. En 2011-2012, les dépenses totales du PMM se chiffraient à 29,9 millions de dollars. Les revenus provenant du recouvrement des coûts étaient de 14,0 millions de dollars.

## 2.6 Contexte du Programme

Comme tous les autres programmes de réglementation fédéraux, la mise en œuvre et la gestion du PMM sont influencées par un nombre de politiques, de directives et de lois de vaste portée qui fournissent un contexte à ces programmes. Par ailleurs, les règlements constituent un des nombreux instruments de l'État permettant d'atteindre les résultats escomptés en matière de politiques. La Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation de 2012 oblige les programmes de réglementation à démontrer leur efficacité et leur efficacité, notamment en veillant à ce que les résultats positifs associés à la réglementation justifient les coûts du programme et en offrant des résultats concrets pour les Canadiens (GC, 2012). La Directive prévoit notamment l'obligation de consulter les organismes concernés à toutes les étapes du processus de réglementation, de choisir la combinaison appropriée d'instruments gouvernementaux, qu'ils soient de nature réglementaire ou non, de limiter les coûts imposés aux entreprises et aux Canadiens à ceux absolument nécessaires à l'atteinte des objectifs, de saisir les occasions possibles de collaboration et d'harmonisation avec les provinces et les territoires, de même qu'avec les autres pays, dont la limite du nombre d'exigences réglementaires spécifiques au Canada et de différences avec les exigences des importants partenaires commerciaux du Canada (p. ex. les É.-U.), ainsi que de mesurer le rendement des programmes de réglementation et d'en informer les Canadiens de manière efficace.

Les programmes de réglementation qui imposent des frais d'utilisation, comme le PMM, sont assujettis à la *Loi sur les frais d'utilisation*. La *Loi* oblige les organismes de réglementation à consulter les clients et les utilisateurs du service visé ainsi qu'à établir des normes de service comparables à celles en vigueur dans les autres pays avant de modifier les frais ou d'en instaurer de nouveaux (GC, 2011e).

La Politique de communication du gouvernement du Canada (SCT, 2012) oblige notamment les institutions fédérales à fournir au public des renseignements sur ses politiques, programmes, services et initiatives qui sont « opportuns, exacts, clairs, objectifs et complets », et ce, partout au pays et par le biais de divers supports. Elle prévoit aussi que ces institutions doivent consulter le public lors de l'établissement de priorités et de la planification de programmes et de services.

En mai 2012, la Direction générale des produits de santé et des aliments a présenté la Feuille de route de la réglementation des aliments et des produits de santé (DGPSA, 2012c). La Feuille de route propose un système de réglementation efficace et transparent qui protège et améliore la sécurité des consommateurs, réduit le fardeau réglementaire pour les petites entreprises, soutient l'innovation scientifique et augmente le choix des Canadiens en matière de santé ainsi que de produits et thérapies ayant des bienfaits sur la santé de ceux-ci. Ces objectifs sont cohérents avec la Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation qui oblige notamment les ministères canadiens à prendre en compte les effets de l'adoption ou de la modification de règlements sur les petites entreprises, tout en protégeant et en faisant progresser les intérêts du public en matière de santé et de sécurité. Ces objectifs s'appuient également sur le Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif qui vise à diminuer le fardeau administratif imposé aux entrepreneurs.

## **3.0 Méthode d'évaluation**

Cette section du rapport décrit la méthode d'évaluation utilisée.

### **3.1 Structure de l'évaluation et méthodes utilisées**

La conception de l'évaluation se fonde sur les constatations d'une évaluation de l'évaluabilité, qui constituait la première étape de la présente évaluation. L'évaluation de l'évaluabilité consistait en un examen préliminaire et en une évaluation des documents disponibles et des données administratives, ainsi qu'en des entrevues préliminaires avec 21 intervenants clés du Programme, dont des représentants de la Direction des produits thérapeutiques, de l'Inspectorat et du Bureau des régions et des programmes, de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, de la Direction des produits de santé commercialisés, de la Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales et de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs.

La conception de l'évaluation et la matrice d'évaluation (annexe A) ont été élaborées à partir de l'évaluation de l'évaluabilité. La matrice d'évaluation aborde 10 questions clés de même qu'un certain nombre de sous-questions en lien avec la pertinence et le rendement du Programme (efficacité, efficience et économie), le tout conformément à la Politique sur l'évaluation du Conseil du Trésor.

Certaines de ces méthodes, en particulier l'enquête auprès des parties intéressées et les entrevues auprès d'intervenants clés (à l'externe) ont été conçues afin de recueillir également des renseignements pour une des deux ou les deux autres évaluations en cours relativement à d'autres programmes de réglementation de la Direction générale des produits de santé et des aliments, soit le Programme de médicaments pour usage humain et le Programme des produits biologiques.

**Examen de la littérature.** L'examen de la littérature concernait les questions de l'évaluation liées à la pertinence du Programme, aux résultats à long terme et aux autres approches possibles. Dans le cadre de l'examen, de la littérature évaluée par les pairs (c'est-à-dire par des scientifiques et des universitaires) ainsi que de la littérature grise ont été utilisées. La littérature a été trouvée au moyen de recherches en ligne.

**Étude des documents.** L'étude des documents s'étendait à toutes les questions de l'évaluation pour lesquelles des documents étaient disponibles. Les documents étudiés étaient des documents de l'État, principalement des documents produits par Santé Canada et liés à la planification, à la gestion et aux activités continues du PMM. Plusieurs milliers de documents ont été étudiés dans le cadre des évaluations.

**Examen de données administratives.** L'examen des données administratives était lié aux questions de l'évaluation relatives aux résultats du Programme. L'examen a pris en compte des données produites par la Direction des produits thérapeutiques, la Direction des produits de santé commercialisés et l'Inspectorat. Même si, en théorie, l'étude des documents et celle des données administratives constituaient deux méthodes de collecte de données distinctes, dans les faits, ces examens représentaient deux aspects d'une même tâche, puisque la majorité des données administratives se trouvaient dans les documents de programme.

Une bibliothèque comprenant environ 1 000 documents individuels, sources de données administratives ou articles scientifiques a été créée. Les éléments examinés durant l'évaluation étaient divisés comme suit : environ 678 étaient des documents, 185, des pages Web et 118, des articles de journaux. Le reste des éléments provenaient de diverses autres sources.

**Études de cas.** Trois études de cas approfondies ont été réalisées. Elles portaient principalement sur l'homologation des produits mixtes, le Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux (SCECIM) et le retraitement des matériels médicaux à usage unique. Ces sujets ont été sélectionnés parmi une liste de 28 sujets potentiels ciblés par le PMM avant le début du projet et ont été choisis parce qu'ils ont été identifiés lors des entrevues préliminaires comme particulièrement évaluables. Chaque étude de cas consistait en un examen de documents et en quelques entrevues auprès d'intervenants clés (à l'interne et à l'externe). Pour l'étude de cas portant sur les matériels médicaux à usage unique, un groupe de discussion comprenant des représentants d'hôpitaux et d'établissements de soins de santé a aussi été créé.

**Enquête auprès de l'industrie.** L'enquête bilingue auprès de l'industrie a été faite en ligne et concernait surtout les questions de l'évaluation en lien avec les résultats. L'enquête ciblait les fabricants de matériels médicaux de classes II, III et IV. En raison des directives de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada concernant les recherches et les enquêtes sur l'opinion publique, il n'a été permis de communiquer qu'avec les personnes ayant déjà été en

lien avec Santé Canada pour des raisons associées au PMM. Ainsi, l'échantillon de l'enquête a été constitué par Santé Canada à partir de la Liste des instruments médicaux homologués en vigueur, laquelle contient le nom de tous les fabricants actuellement autorisés à vendre des matériels médicaux de classe II, III et IV au Canada, qu'ils soient établis ou non au Canada. Après nettoyage, l'échantillon final était composé de 3 476 fabricants.

L'enquête a permis d'obtenir 206 réponses, ce qui représente un pourcentage de réponses de 6,5 %<sup>iii</sup>, lequel est inférieur au taux de réponses d'environ 10 % généralement obtenu pour les enquêtes en ligne auprès de l'industrie. Cela pourrait être attribuable au fait que Santé Canada n'avait pas communiqué au préalable avec les répondants potentiels. L'invitation relative à la participation à l'enquête a plutôt été envoyée directement par l'évaluateur.

**Enquête auprès d'autres parties intéressées.** Une enquête bilingue en ligne a également été utilisée afin de joindre des utilisateurs de matériels médicaux, dont des professionnels de la santé et des patients, ou consommateurs. L'enquête s'adressait aussi aux utilisateurs de médicaments pour usage humain et de produits biologiques afin d'appuyer les autres évaluations en cours en ce qui concerne les activités de réglementation de Santé Canada dans ces domaines. Plus spécifiquement, l'enquête avait pour but d'obtenir de l'information relative à l'incidence de la communication et des activités de consultation de Santé Canada sur la connaissance et la compréhension des parties intéressées relativement aux risques associés aux matériels médicaux, de même que de recueillir des renseignements à propos de l'influence de ces activités sur l'utilisation des produits en question par les parties intéressées.

Comme pour l'enquête auprès de l'industrie, l'échantillon de cette enquête devait se limiter aux personnes ayant déjà été en lien avec Santé Canada. Les responsables de l'évaluation ont donc demandé d'avoir accès à la liste des personnes inscrites à MedEffet, plus précisément aux plus de 20 000 abonnés à l'avis électronique MedEffet. Toutefois, pour diverses raisons, notamment le respect des renseignements personnels, le risque que la communication de la liste à des fins d'enquête mène au désabonnement de certaines personnes et le fait que de nombreux abonnés ne font pas partie du groupe cible de l'enquête (p. ex. des employés de Santé Canada ou des professionnels de la santé et des consommateurs résidant à l'extérieur du Canada), il n'a pas été possible d'avoir accès à la liste.

Néanmoins, aux fins de l'enquête, Santé Canada a fourni une liste de parties intéressées ciblées au moyen de la base de données du système de gestion des informations et des intervenants. Après nettoyage, l'échantillon final comprenait 651 participants potentiels.

Le questionnaire présenté était divisé en sections traitant de divers sujets, soit les matériels médicaux, les médicaments pour usage humain et les produits biologiques. Un total de 16 parties intéressées ont répondu à l'enquête, ce qui correspond à un pourcentage de réponses de 2,6 %<sup>iv</sup>. De ces parties, 8 personnes (soit 1,2 % des répondants potentiels) ont complété la section concernant les matériels médicaux. Il est difficile de savoir pourquoi le taux de réponses a été si faible, mais cela pourrait notamment être attribuable au fait que Santé Canada n'a pas communiqué au préalable avec les participants potentiels.

---

<sup>iii</sup> Calculé à partir de 3 161 adresses de courriel valides.

<sup>iv</sup> Calculé à partir de 622 adresses de courriel valides.



### **Groupe de discussion composé de fabricants de matériels médicaux de classe I.**

Le groupe de discussion s'est penché sur de nombreuses questions semblables à celles de l'enquête auprès de l'industrie. Huit personnes représentant les fabricants canadiens de matériels médicaux de classe I ont été sélectionnées à partir d'une liste de tous les fabricants autorisés au Canada; sept d'entre elles se sont jointes au groupe. Tous les participants ont reçu une rétribution, ce qui a contribué à limiter le coût de renonciation associé à leur participation durant les heures normales de bureau. Par ailleurs, les discussions se faisaient par téléphone.

**Entrevues auprès d'intervenants clés (à l'externe).** Les entrevues auprès d'intervenants clés (à l'externe) portaient principalement sur les questions de l'évaluation liées à la mise en œuvre du Programme et à son efficacité. Les questions d'entrevue concernaient surtout les matériels médicaux, les médicaments pour usage humain et les produits biologiques, et ce, dans le but d'appuyer les trois évaluations en cours et d'éviter de surcharger les intervenants clés en leur demandant de participer à de multiples entrevues. Les intervenants interrogés étaient notamment des représentants de l'industrie, des chercheurs et des universitaires, des patients et des organismes de consommateurs, des fournisseurs de soins de santé, des associations professionnelles, etc.

Au total, 81 intervenants clés potentiels, ciblés par Santé Canada et l'évaluateur, ont été contactés. Du total, 44 d'entre eux ont participé à une entrevue, dont 15 intervenants de l'industrie et 29 autres intervenants externes. Un total de 19 participants ont fait des observations concernant le PMM. De ceux-ci, 13 personnes étaient des intervenants externes et six, des intervenants de l'industrie.

Les entrevues ont été faites par téléphone dans la langue officielle préférée de chacun des intervenants. Par souci d'exactitude, elles ont été enregistrées, et les notes ont été envoyées aux intervenants afin d'être révisées et approuvées. Les intervenants clés ont été assurés de l'anonymat de leurs réponses.

Pour la préparation du rapport final, des données provenant de toutes les sources ont été intégrées ou triangulées afin d'obtenir les constatations d'ensemble de l'évaluation. La triangulation désigne un processus comparant les réponses aux questions de recherche obtenues par différentes méthodes de collecte de données. Lorsque des méthodes différentes donnent des résultats semblables, la validité de ces constatations est considérée comme supérieure, ce qui justifie une confiance accrue envers les résultats.

## **3.2 Limites de la méthodologie et stratégies d'atténuation**

En ce qui concerne la méthodologie, de nombreuses limites sont à noter. Premièrement, étant donné la vaste portée et la complexité de la question, les examens des documents et de la littérature étaient tous deux limités par le temps et les ressources disponibles pour les effectuer. De surcroît, l'examen des documents s'est limité à ceux fournis par Santé Canada ainsi qu'à ceux qui sont accessibles au public. Même si, durant l'évaluation, tous les efforts ont été faits afin d'obtenir de Santé Canada les documents pertinents à l'évaluation, l'évaluateur n'était en mesure de déterminer la pertinence que des documents qui lui étaient fournis. En effet, la sélection des documents relevait directement des partenaires du Programme.

En outre, la façon de constituer l'échantillon de l'enquête auprès des parties intéressées représente une autre des limites de la méthodologie. L'échantillon était petit, surtout en comparaison du bassin total de fournisseurs de soins de santé et de patients, ou consommateurs. Plus encore, pour des raisons qui demeurent légèrement nébuleuses, le pourcentage de réponses à l'enquête a été très faible et seulement 8 parties intéressées ont complété la section portant sur les matériels médicaux. Même si l'utilisation de la liste de MedEffet n'avait peut-être pas permis d'obtenir un taux de réponse plus élevé, elle aurait, au moins, pu augmenter le nombre de réponses à un niveau jugé suffisant. Ainsi, cela aurait permis d'obtenir des données relatives aux questions portant sur les résultats en lien avec l'incidence de la communication des risques par Santé Canada sur la connaissance, la compréhension et le comportement des parties intéressées. En l'absence de données d'enquête, très peu d'informations permettent de soutenir les conclusions relatives à ces questions. Cela dit, même si la liste de MedEffet avait été utilisée, les renseignements recueillis n'auraient quand même pas été représentatifs de l'avis des parties intéressées en général au Canada. En effet, les opinions et renseignements recueillis auraient reflété ceux d'un groupe de parties intéressées recevant fréquemment des communications de Santé Canada.

Comme pour l'enquête auprès des parties intéressées, celle auprès de l'industrie a également été limitée par un faible taux de réponses. Même si, dans ce cas, le faible taux de réponse était atténué par le fait que l'échantillon original était composé d'une grande partie des fabricants de matériels médicaux de classes II, III et IV au Canada, les résultats de l'enquête sont tout de même biaisés en raison de l'autosélection des répondants.

En ce qui a trait à l'entrevue auprès d'intervenants clés (à l'externe), environ la moitié de ceux ciblés n'ont finalement pas pris part à une entrevue. Il n'est pas possible de savoir si les résultats des entrevues auraient été différents avec la participation de ces personnes. Néanmoins, il est important de noter que plusieurs des personnes ayant choisi de ne pas participer ont expliqué qu'elles ne connaissaient pas suffisamment le Programme pour donner des réponses significatives. Comme pour toutes les autres données provenant des enquêtes, les résultats des entrevues ne sont pas représentatifs de l'opinion des intervenants en général.

Enfin, il est important de noter que, même si au départ deux séries d'entrevues avec des représentants du Programme avaient été prévues, seules les entrevues préliminaires ont eu lieu. Un guide d'entrevue avait été préparé, et l'évaluateur avait demandé à Santé Canada de cibler des représentants du Programme qui pourraient participer à la deuxième série d'entrevues, dont le but consistait à donner l'occasion, aux représentants, d'examiner les conclusions préliminaires de l'évaluation et de fournir les informations manquantes. En raison d'un manque de temps, l'évaluateur a dû élaborer le rapport final sans procéder à la deuxième série d'entrevues. Toutefois, durant le processus, l'évaluateur a consulté des représentants du Programme, par courriel ou au moyen de conférences téléphoniques, afin d'obtenir des renseignements supplémentaires ou de clarifier certaines questions.

## 4.0 Constatations – Pertinence

Cette section du rapport présente les constatations de l'évaluation sur la pertinence.

### 4.1 Besoin permanent

Les ouvrages scientifiques suggèrent que, en plus de leurs bienfaits thérapeutiques, les matériels médicaux soulèvent d'importantes questions à l'égard des risques et de la sécurité et justifient le besoin permanent de surveillance par le gouvernement. Par exemple, les risques pour les patients peuvent provenir de défaillances des matériels médicaux issues d'une faille dans leur conception ou dans leur construction. De même, les risques peuvent découler d'une mauvaise « ingénierie des facteurs humains » (p. ex. les matériels conçus avec une mauvaise ergonomie peuvent être sujets aux erreurs, car ils sont difficiles à utiliser correctement, ce qui peut causer un préjudice au patient). Comme autre exemple, l'exposition aux radiations de la technologie de l'imagerie médicale et les traitements médicaux augmentent le risque d'effets indésirables sur la santé des patients, en particulier le risque de développer un cancer, mais aussi le risque d'autres complications telles que la toxicité de la peau (Hoppe et coll., 2008) et la mort causée par une surdose de radiations (Israelski et Muto, 2004).

En outre, au fur et à mesure que la technologie médicale se complexifie, l'évaluation de la technologie médicale – et des matériels médicaux – se complexifie également (Goodman, 2002, p. 3). Cela est particulièrement vrai compte tenu de l'émergence de nouvelles technologies et de nouveaux produits qui brouillent les frontières existantes entre les matériels médicaux, les médicaments et les produits biologiques. En effet, l'émergence et la croissance des nouvelles technologies médicales, des produits mixtes et de la médecine personnalisée soulignent la nécessité d'un rôle permanent en matière de réglementation.

La médecine personnalisée réfère à une forme de pratique de la médecine qui vise à adapter les efforts de prévention et de traitement pour des sous-groupes de patients en intégrant l'information relative à « la physiopathologie de la maladie, aux mécanismes qui sous-tendent les effets bénéfiques et indésirables d'une thérapie et aux répercussions de la variabilité génétique et environnementale sur la physiopathologie et sur la réponse au traitement » (Brown, 2012, p. 119) [traduction]. Les ouvrages scientifiques associent généralement la médecine personnalisée à une intégration plus étroite de produits diagnostiques et thérapeutiques. Les appareils de diagnostic qui facilitent la pratique de la médecine personnalisée sont souvent appelés « diagnostics compagnons ». Ces produits, ainsi que d'autres types de produits mixtes, posent problème aux organismes de réglementation à travers le monde, qui ont du mal à élaborer un cadre approprié pour gérer les risques qui y sont associés.

Ainsi, l'utilisation des matériels médicaux implique un certain nombre de risques potentiels pour la santé et la sécurité. En l'absence d'intervention du gouvernement, il n'est pas certain que ces risques pour la santé et la sécurité seraient atténués de manière satisfaisante. En effet, Zuckerman, Brown, et Nissen (2011) ont constaté que, entre 2005 et 2009, la plupart des matériels médicaux rappelés par la FDA américaine ont subi peu ou pas d'évaluation préalable à la commercialisation. Il est également clair que le contexte actuel est caractérisé par d'importants

changements et doutes causés par l'émergence des nouvelles technologies. Ces facteurs témoignent de la nécessité d'une supervision du gouvernement dans ce domaine et à la pertinence du PMM.

## 4.2 Concordance avec les priorités fédérales

L'évaluation a révélé que le PMM concordait avec les priorités du gouvernement du Canada. Si les matériels médicaux n'ont pas été mentionnés directement dans les budgets fédéraux et les discours du Trône au cours des dernières années, le gouvernement fédéral a affecté des ressources considérables pour élargir la portée d'initiatives visant à améliorer la sécurité des produits de santé en général grâce à la modernisation du cadre de réglementation de ces produits.

Ce processus de modernisation de la réglementation est en cours depuis environ dix ans. L'objectif de cette modernisation est d'assurer à la population canadienne un accès rapide et continu à des produits de santé sécuritaires et efficaces, et ce, malgré les nombreux problèmes de taille du système de réglementation actuel. Parmi ces problèmes, Santé Canada dénote : des outils de réglementation désuets; l'incapacité actuelle du système d'envisager un produit dans la totalité de son cycle de vie, depuis sa découverte jusqu'à l'examen de ses avantages et des risques réels qui y sont associés; les effets engendrés par les changements scientifiques et technologiques; la mondialisation du marché; un public plus informé et engagé; et des ressources insuffisantes pour sa viabilité et son efficacité à long terme (DGPSA, 2007a).

Les plans de la Direction générale pour l'amélioration du système de réglementation ont d'abord été formulés dans le *Plan de renouveau II* de 2007 (DGPSA, 2007a) et, plus récemment, dans la *Feuille de route de la réglementation pour les produits de santé et aliments* publiée en mai 2012 (DGPSA, 2012c). Les objectifs généraux de cette modernisation, tels qu'ils sont décrits dans ces documents, comprennent :

- adopter une approche de réglementation axée sur « le cycle de vie des produits » (c.-à-d. une approche de réglementation qui tient compte de toutes les phases du développement des produits);
- instaurer des interventions réglementaires proportionnelles aux risques;
- renforcer la surveillance après la mise en marché et la conformité et l'application;
- collaborer avec les homologues étrangers et s'en inspirer;
- accroître la transparence et l'ouverture;
- appuyer la réglementation sur des preuves scientifiques;
- assurer la viabilité du cadre de réglementation.

Le gouvernement fédéral a pris plusieurs mesures importantes qui correspondent clairement aux objectifs de modernisation du système de réglementation. À partir de 2006, il a alloué 172,5 millions de dollars sur une période de cinq ans à l'Initiative sur l'innocuité des produits thérapeutiques (IIPT). L'IIPT visait à améliorer les approches de sécurité pendant tout le cycle

de vie des produits de santé sur le marché grâce à de nombreuses activités. En ce qui concerne les matériels médicaux, l'ITTP avait pour but de contribuer à la mise sur pied d'une unité des essais expérimentaux (UEE) dans le BMM et de soutenir la transition de l'Inspectorat vers un cycle de quatre ans pour les inspections d'établissements dotés de matériels médicaux (Santé Canada, 2006b).

Plus récemment, le budget de 2008 consacrait 489,4 millions de dollars au Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation (PASPAC) pour s'assurer que les produits alimentaires et de consommation sont sécuritaires et bons pour la santé des Canadiens (Santé Canada, 2008b). Le PASPAC est une initiative horizontale avec la participation de Santé Canada, de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Son principal objectif est de moderniser la réglementation et les pratiques liées à la sécurité des produits alimentaires à l'aide d'interventions proactives et d'une surveillance active pour réagir le plus rapidement possible en cas de risques potentiels.

Les matériels médicaux font partie de trois stratégies dans le volet des produits de santé du PASPAC, comme le résume le tableau 2<sup>v</sup>.

**Tableau 2 : Présence des matériels médicaux dans le PASPAC**

Stratégie	Description
Stratégie n° 6 : Stratégie d'information des consommateurs touchant les produits de santé	Stratégie à plusieurs volets pour rendre plus d'information disponible pour les consommateurs, pour faciliter l'accès et la convivialité de l'information et pour faire en sorte que le système de réglementation soit plus ouvert aux commentaires et à la participation des consommateurs.
Stratégie n° 10 : Initiatives d'intégrité frontalière fondées sur le risque	Élaboration d'un programme national visant à améliorer la coordination et la collaboration, dans le but de protéger les Canadiens contre l'utilisation ou la consommation de produits de santé importés non conformes, et activités connexes.
Stratégie n° 11 : Mesures correctives/amendes et pénalités	Mise en œuvre d'outils modernes de conformité et d'application par des modifications à la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> , y compris le pouvoir d'ordonner le rappel de produits de santé à risque, les modifications aux étiquettes et les mesures pour assurer la conformité, et par la modernisation du cadre des amendes et pénalités.

En 2008, le gouvernement du Canada a adopté une mesure législative – le projet de loi C-51 – comprenant plusieurs éléments de modernisation de la réglementation. Les dispositions relatives aux matériels médicaux comprennent, sans toutefois s'y limiter (GC, 2008; Santé Canada, 2010c; Tiedemann, 2008) :

<sup>v</sup> Toutefois, le BMM n'a pas reçu de financement du PASPAC pour la stratégie n° 11. Il est difficile de savoir pourquoi les matériels médicaux n'ont pas été intégrés à davantage de stratégies du volet sur les produits de santé du PASPAC, comme la stratégie n° 1 – réunions préalables à la présentation; la stratégie n° 3 – stratégie de gestion et d'atténuation des risques; la stratégie n° 7 – rapports périodiques de mise à jour sur la sécurité; et la stratégie n° 8 – déclaration obligatoire des effets indésirables par les établissements.

- instaurer un cadre d'homologation progressive qui reconnaît que « l'évaluation des avantages et des risques doit se fonder sur une preuve scientifique et objective » et qui assure « l'évaluation continue de l'information sur un produit thérapeutique pendant son cycle de vie »;
- ajouter de nouvelles mesures d'administration et de contrôle d'application de la réglementation, notamment le rappel obligatoire de produits thérapeutiques;
- donner plus de pouvoirs au Ministère pour ordonner la révision des étiquettes, la réévaluation et le rappel des produits thérapeutiques, et pour que les renseignements relatifs aux risques et aux avantages soient communiqués au public;
- augmenter substantiellement les pénalités en cas d'infraction.

En raison de la dissolution du Parlement le 7 septembre 2008, le projet de loi C-51 n'a jamais eu force de loi (GC, 2008). Depuis cette date, le gouvernement fédéral a adopté une approche plus progressive en matière de modernisation de la réglementation. Sa vision la plus récente à cet effet s'exprime dans la *Feuille de route de la réglementation pour les produits de santé et aliments*, parue en mai 2012. Cette Feuille de route prévoit une approche graduelle de modernisation et la mise en œuvre intégrale et complète de toutes les phases dans un délai d'au moins cinq ans (DGPSA, 2012c).

Le gouvernement fédéral a également manifesté son engagement envers la modernisation de la réglementation des produits de santé en procédant à la révision de son cadre actuel de recouvrement des coûts. L'Initiative en matière de recouvrement des coûts (IRC) de 2007 était aussi en partie une réponse aux inquiétudes soulevées par le Bureau du vérificateur général (BVG) en 2004 et en 2006 au sujet de la capacité de Santé Canada à respecter ses exigences réglementaires compte tenu de l'insuffisance de ses ressources<sup>vi</sup>. En réponse aux inquiétudes du BVG, l'IRC « contribuerait à une plateforme financière stable pour offrir d'importants services de réglementation aux Canadiens » (Santé Canada, 2010a). Un des jalons importants de l'IRC de 2007 était l'entrée en vigueur du *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* le 1<sup>er</sup> avril 2011 (GC, 2011b; DGPSA, 2011a).

Les importantes mesures prises par l'administration fédérale décrites plus haut montrent une réelle concordance entre le PMM, la DGPSA et les priorités du gouvernement fédéral, particulièrement en ce qui a trait à la modernisation de la réglementation des produits de santé, y compris les matériels médicaux. De plus, les activités du PMM sont conformes à l'Architecture des activités de programmes (AAP) déjà en place à Santé Canada, et plus particulièrement au résultat stratégique voulant s'assurer que les Canadiens « sont informés et protégés des risques pour la santé que présentent les aliments, les produits, les substances et les environnements » et que les produits qu'ils consomment « présentent le moins de risque possible et que les dangers pour la santé sont traités adéquatement » (Santé Canada, 2011b).

---

<sup>vi</sup> Plus précisément, le Bureau du vérificateur général a recommandé en 2006 de définir les renseignements de base servant à la mesure du rendement, d'établir les frais d'utilisation basés sur des normes de service claires et mesurables, et d'examiner le financement de base pour déterminer s'il est suffisant (BVG, 2006).

## 4.3 Concordance avec les rôles et les responsabilités du gouvernement fédéral

L'évaluation a révélé que le PMM était conforme aux rôles et aux responsabilités du gouvernement fédéral, tels qu'ils sont définis dans la loi<sup>vii</sup>. Le mandat de Santé Canada est énoncé dans la *Loi sur le ministère de la Santé*, qui indique que l'un de ses rôles est de maintenir la santé et le bien-être des Canadiens. Ses autres rôles comprennent entre autres : la promotion du bien-être physique, mental et social de la population canadienne; la protection de la population contre les risques pour la santé; la réalisation d'enquêtes et de recherches sur la santé publique, y compris le contrôle des maladies; l'établissement de normes de sécurité des produits de consommation; ainsi que la collecte et la diffusion d'information sur la santé publique (GC, 2011a, art. 4(2)). De façon plus générale, le champ de compétence de Santé Canada englobe toutes les questions liées à la santé de la population canadienne qui n'ont pas été assignées à un autre ministère.

Les principaux pouvoirs du PMM découlent de la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) et du *Règlement sur les instruments médicaux*, qui définissent les paramètres des matériels médicaux et donnent un appui législatif au rôle de Santé Canada relativement à la réglementation de l'utilisation des matériels médicaux et à la prise de mesures pour faire respecter ces règlements. La Loi limite les fins pour lesquelles un produit alimentaire ou de santé en général peut être annoncé ou vendu (GC, 2011c, art. 3). Les articles 19 à 21 de la Loi traitent directement des matériels médicaux, interdisant la vente de matériels nuisibles, l'utilisation d'étiquetage inexact, ou l'utilisation d'étiquettes trompeuses pour donner l'illusion de respecter une norme.

Le *Règlement sur les instruments médicaux* donne des précisions sur les exigences relatives à la sécurité et à l'efficacité des matériels médicaux conçus, fabriqués ou distribués au Canada; les normes sur l'étiquetage et la publicité; et les mesures qui peuvent être prises pour chaque catégorie de matériel médical susceptible de ne pas répondre à ces exigences, y compris les demandes de renseignements, l'interdiction de vente ou d'autres mesures correctives (GC, 2011d, art. 9 à 27, 39 à 43).

## 5.0 Résultats : gouvernance et mise en oeuvre

La présente section regroupe les résultats de l'évaluation sur la gouvernance et la mise en oeuvre du programme.

### 5.1 Gouvernance du programme

Le PMM est administré principalement par la DPT, la DPSC, et l'Inspectorat. En réponse au rapport de 2004 du BVG, Santé Canada a créé un comité de direction au niveau des directeurs généraux et un secrétariat de programme permanent pour veiller à la surveillance et à

<sup>vii</sup> Il est à noter que Santé Canada ne tire pas son pouvoir uniquement de la législation. En effet, son rôle est principalement déterminé par l'exercice du pouvoir fédéral de dépenser.

l'orientation du PMM avec les membres des trois directions (DGPSA, 2007a, p. 16). À partir de 2007, des réunions de gestion du programme faisant intervenir les directeurs généraux, les gestionnaires et les membres du personnel des trois directions ont été organisées régulièrement pour discuter de ces questions (DGPSA, 2007b, p. 14).

La DGPSA a mis en place une nouvelle structure de gouvernance en 2012-2013. Dans cette nouvelle structure, un Comité exécutif de gestion a la responsabilité globale des six programmes de la Direction générale. Il s'agit du PMM, du Programme des médicaments pharmaceutiques (médicaments à usage humain et vétérinaire), du Programme des produits biologiques, du Programme des produits de santé naturels, du Programme de salubrité des aliments et de nutrition et du Programme de la politique et de la promotion de la nutrition. Chacun de ces programmes est régi par un sous-comité du Comité exécutif de gestion. Au sein de la DGPSA, divers comités et groupes de travail existent également pour gérer différents aspects des activités du PMM.

Selon l'information fournie par la Direction générale, alors que dans l'ancienne structure de gouvernance la planification se faisait seulement au niveau de la direction et que les décisions étaient présentées aux hauts fonctionnaires par les lignes de programme, dans la nouvelle structure, les programmes s'occupent de la planification et des rapports, et les directions proposent les activités fonctionnelles qui permettent de livrer les résultats du programme. Cette nouvelle approche devrait faire concorder plus directement le travail accompli par toutes les directions avec les stratégies, les résultats et les priorités des programmes.

La participation des autres partenaires de Santé Canada dans le PMM est formalisée à divers degrés. La DPBTG participe officiellement au PMM avec la Politique sur les produits mixtes : médicaments et matériels médicaux (PPMMMM). En vertu de la PPM MMM, un produit mixte doit respecter un seul ensemble de règles – soit le *Règlement sur les aliments et drogues*, soit le *Règlement sur les instruments médicaux* – plutôt que deux. La classification du produit dépend du « principal mécanisme d'action qui permet au produit d'exercer l'effet allégué ou d'atteindre le but visé » (Santé Canada, 2005a). Les produits mixtes peuvent être présentés soit à la DPBTG ou à la DPT pour la classification. Au sein de la DPT, divers bureaux (BCASN, BGMIV, BMOSR et BSP) interviennent également dans le processus d'examen pour certains types de produits mixtes, comme le fait le BPRPCC dans la DSSER et le Centre d'évaluation du sang et des tissus dans la DPBTG, au besoin. Le processus d'examen des produits mixtes est décrit en détail dans la section 5.2.1.

En plus de ces partenaires de Santé Canada, des organismes et intervenants externes participent à la gouvernance du PMM de diverses manières. Santé Canada collabore avec le Conseil canadien des normes (CCN), l'organisme national d'accréditation du Canada, pour la première accréditation et pour les audits de surveillance, de témoins, les audits spéciaux et de réaccréditation des organismes internationaux d'évaluation de la conformité (registraires) (Santé Canada, 2009a). Grâce au SCECIM, les auditeurs accrédités par le CCN effectuent des audits des systèmes de gestion de la qualité (SGQ) des fabricants de matériels médicaux pour le compte de Santé Canada. Cela répond aux exigences du système de la qualité dans l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

La DPT collabore également avec l'industrie et d'autres intervenants par le Programme de réunions bilatérales (PRB). Grâce à ce programme, la DPT tient des réunions bilatérales avec



divers organismes nationaux d'intervenants entre une et quatre fois par année, selon l'organisme. D'autres directions de la DGPSA participent souvent aux réunions bilatérales pour s'assurer que toutes les questions pertinentes sont traitées (DPT 2006). Ces réunions sont organisées pour discuter des questions liées à la réglementation, pour échanger des renseignements et pour partager l'expertise et les responsabilités. Dans le cadre du PRB, la DPT se réunit trois fois par an avec MEDEC, la plus grande association de l'industrie représentant les sociétés de technologie des matériels médicaux du Canada.

Dans le cadre du Programme national de l'intégrité des frontières, l'Inspectorat collabore avec l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) pour s'assurer que les produits de santé importés respectent les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son Règlement. Les produits de santé retenus à la frontière par l'ASFC peuvent être soumis à l'Inspectorat pour obtenir une recommandation sur l'opportunité d'autoriser leur entrée au Canada selon leur conformité à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son Règlement. Les produits qui ne sont pas conformes aux exigences législatives et réglementaires se voient interdire l'entrée au Canada.

Enfin, une série de comités consultatifs d'experts (CCE) et de groupes consultatifs d'experts (GCE) ont joué un rôle dans l'orientation des activités du PMM au cours de la période d'évaluation. Leurs activités sont décrites dans la section 6.6 du présent rapport.

### **5.1.1 Mesure de rendement**

Un certain nombre de stratégies de mesure du rendement (SMR) sont directement liées au PMM. Il s'agit notamment des cadres de l'IIPT, du PASPAC et de l'IRC, ainsi que du cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats (CGRR) du PMM et du modèle logique de la DGPSA et des SMR connexes. Les données sur le rendement du BMM, qui comprennent des paramètres sur le volume de présentations reçues, les délais d'examen, la charge de travail et les statistiques sur l'arriéré, ont toujours été au cœur des rapports sur le rendement du BMM. Les rapports sur les paramètres du BMM visent à informer les cadres supérieurs et autres décideurs, et sont également partagés avec MEDEC. En outre, des rapports mensuels du tableau de bord ont été mis en œuvre avec l'IRC et sont utilisés pour éclairer les décisions sur les priorités et l'affectation des ressources. Santé Canada rend également compte annuellement des normes de rendement établies pour le PMM dans le Rapport ministériel sur le rendement, qui est déposé au Parlement.

## 5.2 Mise en œuvre du programme

Durant la période d'évaluation, la mise en œuvre des activités prévues dans le PMM a progressé, et certaines mesures ont été prises relativement à plusieurs questions et difficultés apparues en cours de route. L'analyse présentée plus bas décrit les activités avant la commercialisation, le contrôle et la surveillance après la commercialisation, la conformité et l'application, les communications et les activités d'engagement des partenaires<sup>viii</sup>.

### 5.2.1 Activités avant la mise en marché

Au cours de la période d'évaluation, dans le cadre de cette activité, la PMM a mis l'accent sur l'élaboration de politiques, de processus et d'outils pour faciliter le nombre croissant de demandes d'essai expérimental et de demandes d'homologation de matériel médical. Le PMM a également expérimenté divers mécanismes pour accroître l'efficacité du processus d'audit de son SGQ grâce à la collaboration internationale. Le processus d'examen des produits mixtes et la réglementation des MMUU sont également apparus comme d'importantes questions au cours de cette période.

## Essais expérimentaux

Les essais expérimentaux sont effectués par les fabricants ou les promoteurs de matériels médicaux qui ne respectent pas encore les exigences relatives à la sécurité et à l'efficacité énoncées dans les articles 10 à 20 du *Règlement sur les instruments médicaux*. Pour procéder aux essais expérimentaux, les fabricants et les promoteurs sont tenus d'obtenir une autorisation de Santé Canada confirmant que les règlements correspondant aux essais ont été atteints. Les demandes d'essai expérimental sont refusées si le BMM détermine que le matériel est dangereux pour l'essai, que l'essai n'est pas dans l'intérêt fondamental des patients ou que l'objectif de l'essai est impossible.

Le BVG a critiqué l'approche de Santé Canada en matière d'essais expérimentaux. Dans son rapport de 2004 sur le PMM, le BVG a indiqué qu'une fois les essais expérimentaux approuvés, Santé Canada ne les surveillait pas adéquatement et que, contrairement à la FDA est É.-U., il n'obligeait les fabricants de matériels médicaux à suivre les bonnes pratiques cliniques (BPC) pendant les essais expérimentaux (BVG, 2004, p. 14-15). Le BVG a recommandé à Santé Canada d'entreprendre une évaluation des risques relatifs aux essais expérimentaux et de prendre les mesures nécessaires pour gérer ces risques (BVG, 2004, p. 14-15).

Santé Canada a accepté les recommandations du BVG et a commencé à rédiger des modifications aux dispositions sur les essais expérimentaux dans le *Règlement sur les instruments médicaux* (DPT, 2009b). Dans un document de travail publié en 2007, Santé Canada a noté que « la comparaison des cadres réglementaires des instruments médicaux de la FDA, de l'UE et de la TGA montre que Santé Canada est la seule administration dont la réglementation n'exige pas que les essais expérimentaux des instruments médicaux respectent les BPC ».

<sup>viii</sup> Pour simplifier la présentation de l'information, le plan organisationnel présenté ici ne correspond pas exactement au modèle logique du programme. Toutefois, toutes les activités pertinentes du programme sont exposées.

Santé Canada a également noté que le Canada est le seul pays qui n'a pas de programme d'inspection des sites d'essais expérimentaux ou qui n'a pas l'intention d'en mettre un sur pied (Santé Canada, 2007).

Selon les représentants du programme, Santé Canada a conclu en 2012 que les risques associés aux essais expérimentaux ne justifiaient pas un fardeau réglementaire accru. Les membres du personnel du programme ont déclaré que cette conclusion a été tirée sur la base d'une analyse et d'une consultation à l'interne. Un résumé analytique de la question des essais expérimentaux a été lancé, mais n'a jamais été achevé. Il est donc difficile de savoir quelle preuve a servi de base à la conclusion du Ministère.

Depuis 2008, l'ISO 14155 (bonnes pratiques cliniques) a été reconnue par le BMM. Selon Santé Canada, l'utilisation de normes reconnues est destinée à améliorer la cohérence dans l'interprétation des règlements. Plus précisément, si une demande contient une « Déclaration de conformité » d'une norme reconnue, cela éliminera dans de nombreux cas la nécessité d'examiner les données sur les essais pour les aspects du matériel concerné par la norme (Santé Canada, 2006a).

Si Santé Canada n'a pas progressé relativement aux modifications réglementaires sur les essais expérimentaux, il a par contre pris des mesures en 2005 pour lutter contre une hausse prévue du nombre de demandes d'essai expérimental. Au cours de la même année, Santé Canada a créé l'Unité des essais expérimentaux (UEE) dans le BMM à cet effet (DPT, 2007a). L'UEE n'a pu avoir un effectif complet dès sa première année et a fait face à des problèmes de capacité dans les années suivantes lorsque la section chargée de l'examen des demandes a été appelée à gérer un grand nombre de demandes d'homologation et de modification de matériels médicaux de classe III et de classe IV, et une augmentation du nombre de demandes d'homologation de produits mixtes, qui sont examinées conjointement avec les médicaments (DPT, 2008).

Il est difficile de savoir si ces défis persistent à ce jour. Contrairement aux attentes, le nombre de demandes d'essai expérimental n'a pas augmenté de façon régulière, mais a fluctué au fil du temps, tout comme la rapidité des examens<sup>ix</sup>. Les renseignements sur le niveau des ressources consacrées à l'examen des demandes d'essai expérimental dans le temps – un facteur essentiel dans cette analyse – n'étaient pas disponibles pour l'évaluation. Consulter l'annexe C pour plus de renseignements.

Deux autres points sont à noter par rapport aux essais expérimentaux. Tout d'abord, les documents d'orientation existants sur les essais expérimentaux dans le site Web de Santé Canada datent de 1999. Ensuite, c'est l'UEE qui est chargée d'examiner les rapports d'incidents relatifs aux essais expérimentaux. L'information sur cette activité n'était pas disponible au moment de l'évaluation, et il n'a donc pas été possible d'évaluer la mesure dans laquelle l'UEE a rempli ce rôle dans la pratique.

---

<sup>ix</sup> La DPT s'est fixé comme objectif d'achever 90 % des examens de demandes d'essais expérimentaux dans la norme de rendement de 30 jours.

## **Examen des demandes et autorisation de mise en marché**

Les matériels médicaux sont classés selon le risque potentiel qu'ils présentent pour un utilisateur, et un processus d'examen plus vaste est entrepris pour chaque classe de matériel dont le risque est plus élevé. Chaque demande d'homologation de matériels médicaux soumise est d'abord examinée sur le plan de l'exhaustivité et de la qualité des renseignements fournis. Si la demande passe le processus initial de sélection, Santé Canada l'examine pour évaluer la sécurité, l'efficacité et la qualité des matériels afin de déterminer le rapport avantages-risques probable qu'ils présentent. Un aperçu des exigences relatives aux renseignements avant la mise en marché se trouve à l'annexe B. Les matériels peuvent alors recevoir une autorisation de mise en marché ou ne pas la recevoir si la demande est jugée insuffisante et si le demandeur ne peut pas ou ne veut pas combler les lacunes. Santé Canada a récemment indiqué son intention d'analyser la classification actuelle des matériels médicaux et de l'ajuster « afin de mieux tenir compte de la gestion des bienfaits, des effets nocifs et des incertitudes » (DGPSA, 2012c, p. 18).

De façon générale, l'approche de Santé Canada pour la classification des matériels médicaux est similaire à celle des États-Unis, de l'UE et de l'Australie. Malgré certaines différences entre les systèmes de classification des différents pays, la classe du matériel médical augmente dans tous les cas en fonction du niveau de risque associé à son utilisation.

Le rapport de 2004 du BVG sur la réglementation des matériels médicaux au Canada a conclu que la PMM gérait efficacement les risques dans la phase préalable à la mise en marché, notant que les risques les plus élevés ont été assujettis aux examens les plus approfondis; que les processus d'examen préalable à la mise en marché étaient suivis systématiquement; et que le processus d'évaluation a fait appel à des personnes possédant les compétences et l'expérience nécessaires (BVG, 2004, p. 15). Cependant, dans le même rapport, le BVG a noté que Santé Canada n'a toujours pas réussi à atteindre ses objectifs de rendement pour l'examen des demandes d'homologation de matériels de classe III et de classe IV, principalement en raison d'une pénurie de ressources humaines, et a recommandé que Santé Canada prenne des mesures pour atteindre ses objectifs de rendement afin d'aider à assurer un accès rapide à des matériels médicaux sécuritaires (BVG, 2004, p. 17-20). Dans son rapport de 2011, le BVG a reconnu que, même si Santé Canada a augmenté le financement disponible pour le PMM et envisageait d'augmenter les frais d'utilisation (BVG, 2011, p. 2-3), il avait toujours du mal à atteindre ses objectifs de rendement.

En théorie, le fait de traiter les demandes dans les cibles de rendement établies devrait faciliter l'accès rapide à des matériels médicaux efficaces, augmentant ainsi les options de traitement offertes sans exposer les utilisateurs finaux à un plus grand risque. Les délais d'examen varient selon la classe, la procédure et le niveau de priorité du matériel. Au total, le temps prévu pour une première décision augmente proportionnellement avec la classe (et le risque potentiel) du matériel, de 15 jours pour la classe II à 75 jours pour la classe III et 90 jours pour la classe IV (DGPSA, 2006).

L'approche de Santé Canada pour mesurer le rendement d'examen a changé avec la mise en œuvre du nouveau cadre de recouvrement des coûts en avril 2011. Avant cette date, l'objectif de rendement du BMM était d'achever 90 % de toutes les décisions pour chaque classe dans le délai cible. Alors que le BMM est toujours responsable d'atteindre cette cible rendement, une mesure supplémentaire a été établie avec la mise en œuvre du nouveau cadre de recouvrement des coûts – à

savoir, exiger que les demandes respectent en moyenne le délai cible pour le premier examen de leur classe de demande (II, III, IV).

Pour permettre des comparaisons dans le temps, l'évaluation a analysé la rapidité de l'examen des demandes en utilisant l'objectif de 90 % pour toutes les décisions. L'analyse a révélé que :

- Dans chaque classe, le nombre annuel de demandes d'homologation de matériel médical a fluctué au fil du temps. Pour les matériels de classe II, le nombre de demandes a varié entre 2 431 et 4 136; pour les matériels de classe III, le nombre de demandes a varié entre 1 103 et 1 568; et pour ceux de classe IV, le nombre de demandes a varié entre 315 et 469. Les augmentations annuelles projetées par la DPT d'« au moins 5 % » pour « toutes les nouvelles demandes d'homologation de matériel médical de classe II, III et IV » entre 2008 et 2012 – en vue de soutenir l'IRC – ne se sont pas matérialisées (Santé Canada, 2008a, p. 12) [traduction]. Seuls les matériels de classe IV ont connu une augmentation constante des demandes au cours de cette période.
- Dans l'ensemble, la rapidité d'examen des demandes pour les matériels de classe II, III et IV a fluctué considérablement au fil des ans, et l'objectif de 90 % n'a généralement pas été atteint. Pour les matériels de classe II, entre 51 % et 92 % des demandes ont été examinées dans la cible au cours de cette période; pour les matériels de classe III, entre 55 % et 97 % des demandes ont été examinées dans la cible; et pour les matériels de classe IV, entre 47 % et 89 % des demandes ont été examinées dans la cible.
- La rapidité d'examen des demandes a été améliorée pour les trois classes de matériels médicaux depuis au moins 2009-2010, et l'amélioration du rendement s'est poursuivie dans le nouveau cadre de recouvrement des coûts.

Voir l'annexe C pour plus de détails sur l'examen des demandes.

Les données de rendement disponibles sont conformes aux perceptions des informateurs clés de l'industrie, qui ont noté que le processus d'examen de Santé Canada n'était pas aussi rapide que souhaité et qu'il était imprévisible en ce qui a trait aux délais. Parmi les répondants au sondage de l'industrie, 18 % croient que le nouveau cadre de recouvrement des coûts a amélioré la rapidité des services de réglementation, tandis que 22 % croient qu'il n'y a pas eu d'amélioration. Les autres étaient soit neutres (31 %) ou ne savaient pas (29 %)<sup>x</sup>.

Lors d'entretiens avec l'industrie, il a été sous-entendu que Santé Canada utilisait peut-être délibérément des mécanismes tels que des périodes de dépistage et des demandes de renseignements supplémentaires pour gagner du temps afin de terminer l'examen des demandes d'homologation sans recevoir de pénalité pour manque de rapidité. Bien que l'évaluation n'ait pu confirmer ou infirmer cette affirmation, les points suivants sont à noter :

- La proportion des demandes d'homologation associées à des demandes de renseignements supplémentaires a également augmenté de façon assez constante au fil du temps, passant de 25 % de toutes les demandes en 2003-2004 à 54 % des demandes en 2011-2012 (Santé Canada, 2013a); voir l'annexe B pour plus de renseignements. Les représentants du

<sup>x</sup> La question posée dans le sondage portait sur les services de réglementation en général, tels que l'examen des demandes et les licences d'établissement.

programme ont indiqué que l'augmentation des requêtes de renseignements supplémentaires est probablement liée à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'examen (BPE) – expliquées plus en détail ci-dessous – et à l'augmentation de l'examen scientifique des demandes.

- Les données de Santé Canada indiquent que le délai d'autorisation de mise en marché (DAMM) total à l'interne pour les demandes d'homologation de matériel médical de classe III et IV a été réduit de 30 jours entre 2009 et 2012, ou de 16 jours si l'on tient compte du temps pris par l'industrie pour répondre aux demandes de renseignements supplémentaires. Dans l'ensemble, le DAMM a été réduit de 10 % au cours de cette période (moyenne pondérée). Du point de vue de Santé Canada, ces données appuient la conclusion selon laquelle les retards dans le processus d'examen sont causés par le temps pris par l'industrie pour répondre aux demandes de renseignements supplémentaires plutôt que par les tentatives faites par Santé Canada pour manipuler le processus d'examen afin de gagner du temps.

Une analyse plus détaillée des données sur l'examen des demandes d'homologation, qui tiendrait compte des facteurs tels que les changements dans le niveau des ressources et le nombre de demandes au fil du temps, pourrait donner un meilleur aperçu du rendement de Santé Canada. Par exemple, il serait intéressant de considérer le rendement annuel de l'examen à la lumière du rapport entre le nombre d'équivalents temps plein (ETP) et le nombre de demandes chaque année pour chaque classe de présentation.

## Produits mixtes

Idéalement, l'analyse du rendement de l'examen des demandes d'homologation tiendrait compte de l'incidence des présentations de produits mixtes. Santé Canada essaie depuis toujours de trouver le processus le plus efficace pour examiner tous les composants d'un produit mixte sans compromettre la sécurité ou la qualité. À l'heure actuelle, les produits mixtes sont classés soit comme matériel, soit comme médicament avant d'être examinés, selon le principal mécanisme d'action du produit. Une fois classés, les produits sont examinés par le BMM ou par le bureau de la DPT ou le centre de la DPBTG appropriés. Quel que soit le groupe responsable du processus d'examen, les autres groupes de consultation sont contactés et intégrés au processus. Le groupe de consultation fournit sa recommandation quant à l'approbation du produit, même si la recommandation finale revient entièrement au groupe responsable. Ce système a été conçu uniquement pour fonctionner sur une base intérimaire jusqu'à ce que des modifications réglementaires plus complètes soient effectuées pour tenir compte des produits mixtes (Santé Canada, 2005a).

L'étude de cas sur les produits mixtes a révélé de nombreux problèmes liés à cette approche, y compris (mais sans s'y limiter) l'application incohérente du critère pour sélectionner la réglementation et le groupe responsable de l'examen selon le principal mécanisme d'action d'un produit; la difficulté à réaliser l'examen des produits dans la cible de 90 jours pour les matériels médicaux<sup>xi</sup>; et le manque d'accommodements dans la structure actuelle du système de suivi du rendement et des frais pour les examens conjoints<sup>xii</sup>.

<sup>xi</sup> Les délais d'examen des médicaments à usage humain et des produits biologiques peuvent aller jusqu'à 300 jours. Ainsi, l'objectif de 90 jours pour l'examen des produits mixtes qui comprennent un médicament ou un produit biologique est perçu comme insuffisant compte tenu de la nature des données qui doivent être

Au cours des dernières années, Santé Canada n'a effectué qu'un très petit nombre d'examens conjoints pour des produits mixtes : 31 examens entre 2007-2008 et 2012-2013, dont 12 modifications et 19 nouvelles présentations pour les classes III et IV. Cela représente 0,3 % de toutes les présentations nouvelles et modifiées pour les classes III et IV au cours de cette période. Il ne se dégage aucune tendance nette pour le nombre de ces demandes au fil du temps, et les représentants de Santé Canada ont remarqué qu'il est difficile de prévoir les tendances futures. Néanmoins, les informateurs clés de Santé Canada interrogés dans le cadre de l'étude de cas ont souligné la nécessité d'avoir plus de politiques et de conseils pour l'examen des produits mixtes. Dans son rapport d'examen de mi-année 2012-2013 pour le PMM, Santé Canada a indiqué que :

des travaux sont en cours pour élaborer un plan de projet afin d'évaluer correctement les effets des produits mixtes comprenant des matériels médicaux sur les politiques et la charge de travail. Actuellement, les incidences sont limitées, mais des volumes plus importants pourraient mettre le programme à risque de ne pas se conformer aux normes d'examen pour les matériels médicaux de classe IV (DGPSA, 2012, p. 2) [traduction].

À ce sujet, le rapport de tableau de bord intégré fait en juillet 2013 par la DGPSA – conçu pour soutenir les rapports sur le rendement dans le cadre de l'IRC – a montré que, si seulement deux examens de matériels comportant du tissu humain ou animal (un type de produit mixte) ont été réalisés entre le 1<sup>er</sup> avril 2013 et le 31 juillet 2013, les deux ont dépassé de plus de 10 % la norme de service pour l'examen des présentations (Santé Canada, 2013f). Cependant, les représentants de Santé Canada ont également signalé que, parmi les trois examens de matériels comportant du tissu humain ou animal présentés depuis le 31 août 2013, tous étaient dans la norme de service.

Les représentants de Santé Canada ont remarqué que l'initiative continue de la DGPSA à mettre en œuvre une approche d'entreprise en matière d'informatique au sein de la Direction générale devrait améliorer sa capacité à suivre la charge de travail pour toutes les catégories de produits. Les représentants du programme ont indiqué qu'à l'avenir, l'analyse du rendement d'examen des demandes devrait être mieux à même de considérer l'incidence des présentations de produits mixtes.

Il est à noter que cette problématique concernant les produits mixtes n'est pas exclusive au Canada. Bien qu'une comparaison exhaustive des approches internationales de l'examen des produits de combinaison était au-delà de la portée de la présente évaluation, il est possible

---

examinées. En outre, certaines préoccupations ont été exprimées par les représentants de Santé Canada à savoir que la complexité accrue des médicaments biologiques par rapport aux produits pharmaceutiques n'avait pas été prise en compte dans l'établissement des frais de présentation des médicaments ou dans les cibles de rendement. Par conséquent, lorsque seuls les frais pour les matériels médicaux sont récupérés pour un produit combinant des matériels médicaux et des produits biologiques, il en résulte une incidence significative sur les ressources de la DPBTG.

- xii Les examinateurs de la DPBTG déclarent leur temps comme s'il s'agissait d'une présentation au BMM dans le système de suivi du temps. Dans le système actuel, seul le rendement du groupe responsable est touché si l'examen est retardé par l'attente d'une recommandation du groupe de consultation. En outre, bien que les frais pour les présentations de médicaments soient nettement plus élevés que pour les matériels médicaux, les frais pour les présentations de produits mixtes réglementés comme des matériels ne sont payés qu'au BMM aux taux fixés pour les matériels médicaux.

d'observer que le processus d'examen aux États-Unis est semblable à celui du Canada, puisque les demandes d'homologation de produits mixtes sont évaluées par un coordonnateur et attribuées à groupe d'examen principal parmi les différents centres sur les médicaments, le matériel et les produits biologiques (Patterson, 2003). Cependant, contrairement à Santé Canada, la FDA a un bureau dédié aux produits mixtes (Office of Combination Products) qui est responsable de la coordination de ces examens, et la FDA peut choisir d'appliquer à un produit mixte la réglementation relative soit aux médicaments, soit aux matériels médicaux, soit aux deux. La FDA a aussi une entente (Intercenter Agreement) entre le Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) et le Center for Devices and Radiological Health (CDRH) pour l'examen des produits mixtes. Cette entente permet au CDRH de transférer la responsabilité de la réglementation des matériels médicaux liés aux produits sanguins et cellulaires homologués au CBER. En outre, en août 2013, la FDA a consolidé la responsabilité première de la réglementation des produits pour le traitement des plaies contenant des cellules vivantes dans le CBER. Enfin, la FDA a mis au point un corpus considérable de directives pour l'industrie relativement aux produits mixtes (FDA, 2013).

## Autres initiatives pour améliorer l'examen des demandes

En plus de mettre en œuvre un nouveau cadre de recouvrement des coûts, Santé Canada a entrepris plusieurs autres initiatives appréciables visant à améliorer l'efficacité, ainsi que la qualité, du processus d'examen des demandes d'homologation.

- Établissement des bonnes pratiques de lignes directrices (BPLD) et des bonnes pratiques d'examen (BPE) pour une plus grande cohérence dans l'élaboration des documents d'orientation et dans le processus d'examen des demandes, respectivement<sup>xiii</sup>.
- En janvier 2010, dans le cadre de plans plus vastes pour investir dans des outils électroniques permettant d'améliorer les processus d'examen de prise de décision, le BMM a mis en œuvre un programme pilote pour encourager les fabricants à présenter les demandes d'homologation des matériels médicaux de classe IV en format papier et en format électronique. En octobre 2011, le pilote a été élargi pour inclure les matériels médicaux de classe III. Santé Canada a cependant indiqué que le pilote était toujours en cours, et qu'aucune analyse des résultats n'avait été réalisée à ce jour. Dans son rapport de mi-année sur le PMM pour 2012-2013, Santé Canada a noté que tout remplacement au Système des matériels médicaux (SMM) – actuellement utilisé pour gérer les demandes d'homologation de matériel médical – « doit permettre le dépôt de demandes par voie électronique à l'instar du système qui a été mis en place pour les demandes d'homologation de médicaments » (DGPSA, 2012b) [traduction].
- En octobre 2011, dans le cadre de plans plus vastes pour améliorer l'efficacité des examens par une utilisation accrue des examens étrangers, Santé Canada a lancé le Projet pilote sur l'utilisation des examens étrangers, qui a duré jusqu'en mars 2013. Les demandes d'homologation de matériels médicaux de classe III et IV et les demandes de modification étaient admissibles au projet. Un rapport interne de mi-année pour 2012-2013 a indiqué que le projet pilote avait « atteint un succès limité en raison du manque de participation et

<sup>xiii</sup> Les BPDF ont été élaborées conjointement par la DPT et la DPBTG. Les BPDF et les BPE sont conçues pour être utilisées dans toute la DPT, c.-à-d. pour les produits pharmaceutiques et pour les matériels médicaux.



d'information provenant des sources étrangères » (DGPSA, 2012a) [traduction]. Les représentants du programme ont indiqué que le BMM n'avait reçu aucun examen étranger dans le cadre du projet pilote.

Les informateurs clés de l'industrie et de l'extérieur de l'industrie étaient en accord avec l'utilisation accrue de l'information et des connaissances des autres administrations au cours du processus d'examen. Les informateurs clés de l'industrie considèrent que la rapidité d'examen est toute aussi importante pour les matériels médicaux que pour les médicaments pharmaceutiques ou les produits biologiques en raison des difficultés accrues liées à la protection de la propriété intellectuelle et de la période relativement courte d'exclusivité commerciale accordée aux matériels médicaux.

## Certification de système de management de la qualité

Dans le cadre d'une demande d'homologation présentée à Santé Canada pour vendre des matériels médicaux de classe II, III ou IV au Canada, le fabricant doit présenter un certificat de système de management de la qualité (SMQ) ISO 13485:2003. Le fabricant obtient un certificat de SMQ en se soumettant à un audit effectué par un registraire reconnu par Santé Canada en vertu de l'article 32,1 du *Règlement sur les instruments médicaux*. Actuellement, les registraires sont accrédités par le Conseil canadien des normes (CCN) pour le compte de Santé Canada. Pour être accrédités, ils doivent répondre à la norme ISO 17021 ainsi qu'aux critères de qualification sectorielle Q90R0 du SCECIM. Santé Canada a décidé de recourir à des tiers pour auditer et certifier le SMQ en raison du grand nombre d'emplacements et de fabricants du monde entier qui vendent des matériels médicaux au Canada. Le programme du SCECIM est similaire au programme des organismes notifiés de l'UE, qui s'appuie également sur des tiers pour mener des audits, mais différent de l'approche utilisée aux États-Unis et en Australie, selon laquelle l'organisme de réglementation est responsable de mener ces audits.

L'approche actuelle de Santé Canada en matière de certification de SMQ ne semble pas être controversée du point de vue des intervenants, et, en fait, quelques-unes des personnes interrogées ont commenté positivement l'approche de Santé Canada consistant à recourir à des tiers pour mener des audits de SMQ. Il est important de noter que Santé Canada a entrepris un certain nombre d'initiatives pour favoriser les gains d'efficacité dans le processus d'audit du SMQ :

- En 2004, la DGPSA a signé un protocole d'entente avec la TGA de l'Australie selon lequel un certificat de SMQ qui est délivré par la TGA ou par un registraire reconnu par Santé Canada et qui satisfait les exigences des deux pays est accepté dans les deux pays (Santé Canada, 2004).

- En 2008-2009, Santé Canada et la FDA américaine ont lancé le Pilot Multipurpose Audit Program (PMAP) (Programme pilote d'audits à fins multiples) pour évaluer l'efficacité de l'exécution d'un audit ou d'une inspection unique des systèmes de qualité des fabricants de matériels médicaux par un tiers. Six audits à fins multiples ont été réalisés cette année, ce qui témoigne d'un gain de temps en jours-personnes. Selon les représentants du programme, des efforts sont en cours pour étendre le programme au-delà de la phase pilote<sup>xiv</sup>.
- Santé Canada participe actuellement à une initiative avec la FDA (É.-U.), la TGA (Australie) et l'Anvisa du Brésil (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), qui envisagent d'utiliser des organismes tiers pour réaliser des audits de SMQ. Les représentants du programme ont expliqué que, grâce à ce projet, Santé Canada évaluera l'idée d'incorporer plus de surveillance réglementaire des organismes de vérification tiers que dans le modèle canadien actuel, dans lequel cette surveillance est en grande partie imputable au CCN. Les représentants du programme ont indiqué que ce projet n'aboutirait pas nécessairement à l'exclusion du CCN du processus, mais pourrait entraîner une réduction de son rôle.

## Matériel médical à usage unique

Au cours de la période d'évaluation, les matériels médicaux à usage unique (MMUU) ont posé des difficultés particulières à Santé Canada sur le plan des politiques et de la réglementation. Contrairement aux matériels médicaux conçus, étiquetés et vendus pour des usages multiples, les MMUU sont produits par les fabricants pour n'être utilisés qu'une seule fois, puis jetés.

Les MMUU sont offerts de plus en plus depuis les dernières décennies. Les MMUU peuvent être p. ex. des aiguilles, des lancettes, des seringues ou des cathéters urinaires. Comme le souligne l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), il existe « un avantage financier pour les fabricants à mettre en marché des MMUU plutôt que des matériels médicaux à fins multiples, car ils peuvent être commercialisés plus rapidement et ne nécessitent pas le même degré de documentation et de validation » (ACMTS, 2008a, p. 1) [traduction]. En outre, « un fabricant n'a pas à prouver qu'un matériel ne peut subir de retraitement » (ACMTS, 2008a, p. 1) [traduction]. Ici, le terme *retraitement* recouvre « toutes les phases suivies pour transformer un matériel à usage unique d'origine déjà utilisé sur un patient en un matériel prêt à être utilisé sur un autre patient ». Ce concept diffère de la *réutilisation*, qui « fait référence à l'utilisation répétée ou multiple de tout matériel médical, y compris des matériels conçus pour un usage unique qui subissent un retraitement entre les utilisations » (Polisena et coll., 2008, p. 437) [traduction].

Étant donné les coûts plus élevés liés à l'achat de nouveaux MMUU, de nombreux établissements de soins de santé au Canada ont commencé à effectuer le retraitement de ces matériels. Une étude menée en 2008 par l'ACMTS sur les pratiques de 398 répondants parmi 572 hôpitaux de soins de courte durée a montré que :

<sup>xiv</sup> Selon un rapport américain du General Accounting Office (GAO) produit en 2008, le PMAP a été créé en 2006, et non en 2008-2009. Dans son rapport de 2008, le GAO a noté que, depuis le 7 mai 2008, deux inspections d'établissements étrangers ont été menées grâce à ce programme. Le rapport indiquait que le « petit nombre d'inspections réalisées à ce jour par des organismes tiers accrédités soulève des questions sur la faisabilité et l'efficacité de ces programmes pour aider rapidement la FDA à augmenter le nombre d'établissements étrangers inspectés » (GAO, 2008b) [traduction].

- Parmi les hôpitaux répondants, 72 % n'ont pas – au moment de l'étude – réutilisé ou retraité de MMUU. Cependant, 81 % ont indiqué que leur établissement avait déjà réutilisé ou retraité des MMUU dans le passé (ACMTS, 2008b, p. 4), ce qui suggère que seulement 14 % n'avaient jamais réutilisé ni retraité de MMUU.
- Parmi la proportion restante de 28 % des hôpitaux répondants – qui ont tous fait le retraitement de MMUU à l'interne ou confié le retraitement de MMUU à un tiers au moment de l'étude – 85 % ont fait le retraitement de leurs MMUU à l'interne.

Les données disponibles ne permettent pas de conclure qu'il y a en soi de plus grands risques de santé et de sécurité associés au retraitement des MMUU<sup>xv</sup>. Cependant, de nombreux intervenants, dont les établissements de soins de santé et les provinces et les territoires, ont exprimé leur inquiétude à propos des risques potentiels sur la santé et des questions de responsabilité juridique liées à cette pratique, et ont demandé à Santé Canada de réglementer ce domaine<sup>xvi</sup>.

Le BVG a évalué la question du retraitement des MMUU dans son rapport de 2004, soulignant que Santé Canada n'avait « pas adopté de position relative à la gestion des risques liés à la réutilisation des matériels à usage unique » et recommandant qu'il prenne « des mesures, notamment réglementer le retraitement des matériels à usage unique, afin de gérer les risques pour la santé et la sécurité que pose la réutilisation de ces matériels » (BVG, 2004, p. 29). En réponse, Santé Canada a entrepris un examen des autorités législatives et réglementaires fédérales actuelles pour déterminer sa capacité à réguler le retraitement des MMUU et a consulté les intervenants, en particulier ses partenaires provinciaux et territoriaux, afin de « déterminer la meilleure approche pour réduire les risques pour la santé et la sécurité associés à la réutilisation des matériels médicaux à usage unique » (BVG, 2004, p. 29-30).

La consultation et l'examen comprenaient la création d'un Groupe consultatif scientifique sur le retraitement des matériels médicaux (GCS-RMM) pour formuler des recommandations. Santé Canada a mis en œuvre plusieurs des recommandations du GCS-RMM, y compris la formulation de recommandations provisoires pour les hôpitaux et les établissements de soins de santé sur le retraitement des MMUU (Santé Canada, 2005b) et l'élaboration de lignes directrices pour le retraitement des MMUU (Santé Canada, 2011b).

La principale recommandation du Groupe spécial était que la réutilisation des MMUU ne soit pas autorisée à moins qu'ils ne soient réglementés par Santé Canada et qu'il y ait une preuve claire que le retraitement est sécuritaire et qu'il respecte les protocoles validés. Santé Canada avait d'abord l'intention d'élaborer un cadre de réglementation pour le retraitement des MMUU. Plus tard, en 2007, Santé Canada a conclu que « la *Loi sur les aliments et drogues*, de laquelle relève le *Règlement sur les instruments médicaux*, n'est pas conçue pour s'appliquer à l'utilisation d'un

<sup>xv</sup> Voir, entre autres, les données de l'ACMTS (2008a, p. 6) et du Groupe de travail fédéral-provincial-territorial (2008).

<sup>xvi</sup> Comme le souligne Santé Canada, cela s'explique peut-être par le fait que l'utilisation des MMUU dans les hôpitaux du Canada a augmenté considérablement en même temps que la prise de conscience accrue au sujet de la transmission de pathogènes à diffusion hématogène, ce qui a fait naître une plus grande inquiétude quant à la possibilité de ce type de transmission lors de la réutilisation des MMUU (DPT, 2005, p. 2).

instrument médical après sa vente. En conséquence, Santé Canada n'est pas habilité à réglementer la réutilisation » (DPT, 2007b, p. 2)<sup>xvii</sup>.

Il n'est pas certain que cette conclusion reste valable pour toutes les situations de retraitement. Actuellement, il y a au moins une entreprise tierce de retraitement qui effectue activement la vente de MMUU retraités à des établissements de soins de santé canadiens. Dans ce genre de situations, il semblerait que le transfert de propriété (c.-à-d. une vente) se produise en effet, ce qui signifie que Santé Canada peut avoir compétence dans ces circonstances.

La position de Santé Canada sur cette question n'a pas changé depuis 2007. En outre, les représentants de Santé Canada ont indiqué que le Ministère n'a pas l'intention de demander l'autorisation de réglementer le retraitement des MMUU, puisqu'il n'a aucune preuve montrant que cette activité présente un problème de sécurité. Ainsi, à l'heure actuelle au Canada, les politiques et les pratiques liées au retraitement des MMUU sont définies uniquement au niveau de l'autorité de santé provinciale/territoriale et régionale. L'ACMTS signale qu'à l'heure actuelle, trois provinces ne font pas le retraitement des MMUU; six confient le retraitement des MMUU à des tiers; trois font le retraitement des MMUU non critiques dans les hôpitaux et confient le retraitement des MMUU semi-critiques et critiques à des tiers; et une province ne fait le retraitement d'aucun MMUU critique ou semi-critique (ACMTS, 2011).

Aux États-Unis, où la grande majorité (84 %) du retraitement des MMUU est effectué par des tiers (FDA, 2009), la FDA a répondu aux risques potentiels liés à cette pratique en publiant en 2000 des directives indiquant que les hôpitaux et les tiers qui font le retraitement des MMUU seraient « réglementés de la même manière que les fabricants d'équipement d'origine » et seraient soumis à toutes les exigences réglementaires de la *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, qui sont applicables au fabricant d'origine, y compris l'enregistrement et l'inscription; les bonnes pratiques de fabrication (BPF) en vertu de la réglementation du système qualité; la présentation de rapports d'effets indésirables; l'étiquetage, le suivi, les corrections et les retraits; et la notification préalable à la commercialisation et son approbation (FDA, 2000). À la suite de l'adoption d'une nouvelle législation en 2002, la FDA a imposé des exigences supplémentaires pour environ 70 types de matériels retraités, a mis en place de nouvelles exigences en matière d'étiquetage, et a commencé à inspecter les entreprises tierces de retraitement et à surveiller les rapports d'effets indésirables (GAO, 2008a). Il est important de noter que, dans un rapport de 2008 sur le retraitement des MMUU aux États-Unis, le General Accounting Office des É.-U. (GAO) a souligné la conclusion de la FDA voulant « que les données disponibles, bien que limitées, ne montrent pas que les MMUU retraités présentent un risque élevé pour la santé » (GAO, 2008a) [traduction].

Inversement, l'ACMTS indique que, dans l'UE, les pratiques varient entre les pays membres. Le retraitement est illégal dans certains pays (p. ex. en France) et permis dans d'autres pays avec des lignes directrices et des normes (p. ex. en Suède et en Allemagne), tandis que d'autres n'ont pas de règlements ni de politiques spécifiques (ACMTS, 2011). En 2012, la Commission européenne a proposé des modifications à la directive sur les matériels médicaux, recommandant une réglementation harmonisée pour le retraitement des MMUU, ce qui permettrait aux États membres d'interdire le retraitement. Selon cette option, les entreprises de retraitement seraient considérées

<sup>xvii</sup> Les activités du GCS-RMM sont décrites à la section 6.6.

comme les fabricants du matériel de retraitement, et donc soumises aux mêmes obligations que les fabricants de matériels médicaux, y compris l'étiquetage approprié du matériel retraité. La Commission laisse entendre que les modifications proposées conduiront à l'essor d'un secteur de retraitement de grande qualité et rigoureusement réglementé dans l'UE (Commission européenne, 2012a, p. 25, 2012b, p. 45).

Les opinions des intervenants divergent quant à la responsabilité de Santé Canada en matière de surveillance du retraitement. Certains appuient la position de Santé Canada voulant que le retraitement des matériels à usage unique est de compétence provinciale, et d'autres soutiennent que la responsabilité primordiale de Santé Canada est de protéger la santé des Canadiens, et qu'il doit par conséquent faire preuve de leadership soit en réglementant le retraitement des MMUU, soit en intervenant dans ce domaine.

## 5.2.2 Surveillance et contrôle après la mise en marché

Le renforcement de la surveillance et du contrôle post-commercialisation de la sécurité et de l'efficacité des produits thérapeutiques, y compris des matériels médicaux, est l'un des principaux thèmes de l'initiative de modernisation de la réglementation de la DGPSA. Les principales activités dans ce domaine comprennent la collecte et l'évaluation en continu des données et des rapports nationaux et internationaux sur la sécurité après la mise en marché, ainsi que la coopération nationale et internationale en matière de surveillance post-commercialisation. Au cours de la période d'évaluation, Santé Canada a apporté des améliorations à son système de surveillance post-commercialisation en introduisant le Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux (ResSCMM) et en adoptant une approche normalisée pour la détection des signaux, l'évaluation et la gestion des risques pour tous les produits thérapeutiques, y compris les matériels médicaux.

## Déclaration des incidents

Les rapports d'incident ont toujours été au centre de l'approche de Santé Canada en matière de surveillance et de contrôle des matériels médicaux après leur mise en marché. Les rapports d'incident peuvent être obligatoires ou volontaires, et peuvent provenir des fabricants, des professionnels de la santé, des établissements ou du public.

L'article 59 du *Règlement sur les instruments médicaux* exige que les fabricants et importateurs de matériels médicaux vendus au Canada présentent un rapport d'incident obligatoire pour les incidents impliquant la défaillance d'un matériel médical, la détérioration de son efficacité ou l'inexactitude de son étiquetage ou de ses directives d'utilisation, ainsi que pour les incidents ayant entraîné la mort ou une détérioration grave de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou le risque potentiel que ces conséquences surviennent si l'incident devait se reproduire. Conformément à l'article 60, si l'incident a entraîné la mort ou une grave détérioration de l'état de santé d'une personne, un rapport d'incident obligatoire préliminaire doit être présenté dans les 10 jours suivant le moment où le fabricant ou l'importateur en prend connaissance, tandis que si l'incident n'a pas entraîné la mort ni de grave détérioration de l'état de santé, il doit être signalé dans les 30 jours suivant le moment où le fabricant ou l'importateur

en prend connaissance. Avant octobre 2011, les fabricants et les importateurs étaient tenus de présenter des rapports d'incident obligatoires à l'Unité de la conformité des instruments médicaux de l'Inspectorat. Depuis cette date, ils sont tenus de présenter ces rapports au Programme Canada Vigilance de la DPSC.

Le nombre de rapports d'incident obligatoires présentés à Santé Canada a fluctué de façon significative entre 2006-2007 et 2011-2012, passant d'un minimum de 2 395 rapports en 2006-2007 à un maximum de 7 806 rapports en 2010-2011, avant de descendre à 4 367 rapports en 2011-2012 (Inspectorat, 2011d, 2012c). Les raisons de ces fluctuations n'ont pu être déterminées par l'évaluation<sup>xviii</sup>. Dans l'ensemble, un total de 28 420 rapports d'incident obligatoires ont été soumis.

Les rapports d'incident volontaires peuvent être soumis par les utilisateurs de matériels médicaux, les patients et d'autres personnes qui éprouvent un problème avec un matériel médical. Ils peuvent également être soumis par l'industrie. Les rapports d'incident volontaires peuvent être le résultat de problèmes vécus pendant l'utilisation d'un matériel médical, d'inquiétudes sur les allégations de sécurité ou d'efficacité d'un matériel, de lacunes dans la conception ou l'étiquetage du matériel, d'un défaut dans le processus de fabrication, ou d'une contravention perçue à une exigence réglementaire (Inspectorat, 2011c). Si les rapports d'incident ne sont pas obligatoires pour les établissements de soins de santé au Canada, aux États-Unis en revanche, tous les hôpitaux, les maisons de soins infirmiers, les centres de soins

ambulatoires et les centres de diagnostic doivent, en vertu de la *Safe Medical Devices Act*, signaler les problèmes liés aux matériels médicaux qui se traduisent par une maladie grave, une blessure ou la mort<sup>xix</sup>.

Contrairement aux rapports obligatoires, qui sont soumis à la DPSC, les rapports d'incident volontaires sont soumis aux opérations régionales du Bureau des régions et des programmes (BRP) et sont considérés comme des incidents qui entraînent une vérification de la conformité. Chaque rapport est classé selon le degré de risque qu'il présente :

- Type I : Une situation dans laquelle il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation d'un matériel, ou l'exposition à celui-ci, entraîne des conséquences indésirables graves pour la santé, voire la mort.
- Type II : Une situation dans laquelle l'utilisation d'un matériel, ou l'exposition à celui-ci, peut entraîner des conséquences indésirables temporaires pour la santé, ou une situation dans laquelle la probabilité de conséquences indésirables graves pour la santé est faible.
- Type III : Une situation dans laquelle l'utilisation d'un matériel, ou l'exposition à celui-ci, ne doit pas entraîner de conséquences indésirables pour la santé (Inspectorat, 2011b).

<sup>xviii</sup> Comme la responsabilité des rapports d'incident obligatoires n'incombe à la DPSC que depuis peu, les données disponibles sur les tendances sont basées sur celles de l'Inspectorat seulement.

<sup>xix</sup> Le PASPAC comprenait une stratégie pour l'élaboration de modifications réglementaires à la *Loi sur les aliments et drogues* afin d'exiger la déclaration obligatoire en milieu hospitalier des effets indésirables. Cette modification a été introduite dans le cadre du projet de loi C-51, mais ne s'appliquait qu'aux médicaments, et non aux matériels médicaux. Comme indiqué précédemment, le projet de loi C-51 n'a pas été adopté.

De façon générale, le nombre annuel de rapports d'incident volontaires soumis à Santé Canada a augmenté entre 2006-2007 et 2010-2011 (Inspectorat, 2011d, 2012c). Pendant cette période, Santé Canada a reçu 2 246 rapports d'incident volontaires, dont près des trois quarts (72 %) ont été classés comme type II. Les autres étaient de type III (15 %) et de type I (13 %). Consulter l'annexe C pour plus de renseignements.

Il est important de noter que les rapports d'incident obligatoires et volontaires ne reflètent pas le nombre réel d'incidents liés aux matériels médicaux, puisque plus d'un rapport peut être soumis pour un même incident. En outre, certains incidents peuvent ne pas être signalés. L'évaluation n'a pu mettre en lumière le nombre d'incidents et le nombre de matériels médicaux contenus dans les données sur les rapports d'incident obligatoires et volontaires.

Les informateurs clés étaient d'avis que, alors que l'industrie est généralement conforme aux exigences de déclaration et peut, dans certains cas, présenter trop de rapports de façon à privilégier la prudence, les professionnels de la santé et autres intervenants présentent souvent trop peu de rapports. Les informateurs clés ont décelé de nombreux facteurs qui peuvent influencer la décision de présenter un rapport, et ont donné plusieurs suggestions pour améliorer les taux de déclaration volontaire des incidents chez les fournisseurs de soins de santé et autres intervenants; voir le tableau 3.

**Tableau 3 : Facteurs influant sur les rapports d'incident volontaires et suggestions d'amélioration**

Facteurs influant sur les rapports d'incident volontaires	Suggestions pour améliorer les rapports d'incident volontaires
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mauvaise définition de ce qui doit être rapporté par les patients et les fournisseurs ou établissements de soins de santé, de qui doit faire le rapport et de quand et comment ils doivent le faire;</li> <li>• Les fournisseurs de soins de santé sont trop occupés, estiment que la démarche n'en vaut pas la peine ou ne se considèrent pas redevables à Santé Canada;</li> <li>• Les processus de déclaration sont onéreux;</li> <li>• Échec de l'action collective (c.-à-d., tout le monde croit que quelqu'un d'autre a soumis un rapport);</li> <li>• Rétroactions insuffisantes de Santé Canada lorsque des incidents sont rapportés;</li> <li>• Manque de connaissances sur l'opportunité de présenter un rapport.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rationaliser le processus de déclaration;</li> <li>• Augmenter les efforts éducatifs;</li> <li>• Collaborer avec les organisations professionnelles pour encourager la déclaration;</li> <li>• Rendre la déclaration obligatoire pour les fournisseurs de soins de santé;</li> <li>• Payer les praticiens de soins de santé qui présentent des rapports;</li> <li>• Renforcer les efforts visant à fournir de la rétroaction aux intervenants qui présentent des rapports;</li> <li>• Explorer les meilleures pratiques dans d'autres pays.</li> </ul>

Santé Canada a commencé à mettre en œuvre la déclaration électronique des effets indésirables pour les médicaments, mais il n'est pas clair si des projets similaires sont en place pour les matériels médicaux. Santé Canada accepte actuellement l'envoi de rapports d'incident liés aux matériels médicaux par courriel, mais la transmission électronique de rapports volontaires directement dans une base de données n'est pas encore offerte. Si elle est appliquée, la déclaration électronique peut à la fois encourager les fournisseurs et les établissements de soins de santé à envoyer des rapports, et accélérer et faciliter l'analyse des rapports d'incident par Santé Canada.

## Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux

En 2004, le BVG a critiqué l'approche de Santé Canada en matière de déclaration des événements indésirables et a insisté sur la nécessité d'un système de surveillance post-commercialisation amélioré de sorte que les effets indésirables puissent être déclarés rapidement à mesure qu'ils surviennent (BVG, 2004, p. 1). Le BVG a également constaté que Santé Canada avait fait peu pour encourager l'augmentation des rapports d'incident par les professionnels de la santé, qui sont généralement les premiers à observer les événements indésirables (BVG, 2004, p. 24). Dans l'intérêt de l'établissement d'un système de déclaration des incidents plus proactif pour les matériels, Santé Canada a mis en place le ResSCMM.

Le ResSCMM a été mis à l'essai en avril 2009 dans 10 sites à travers le Canada. En 2012, il y avait 12 centres participants composés de plus de 200 sites situés en Colombie-Britannique, en Alberta, en Saskatchewan, au Manitoba, dans les Territoires du Nord-Ouest, en Ontario, au Québec, en Nouvelle-Écosse, au Nouveau-Brunswick et à Terre-Neuve-et-Labrador (Turpin, 2012)<sup>xx</sup>. Pour chaque site participant, les responsables des rapports sont sélectionnés et reçoivent une formation spécialisée pour présenter l'information au ResSCMM et interagir avec ce réseau de manière efficace. Les rapports qu'ils présentent sont reconnus par le ResSCMM, triés en fonction du risque existant, saisis dans la base de données et transférés à l'Inspectorat et aux fabricants pour examen. Une recherche est entreprise pour vérifier le signal et rendre compte des résultats au responsable du rapport d'origine. Puis, les résultats sont codés pour les requêtes futures, et l'information clé est diffusée à travers le réseau grâce à des rapports d'affichage électroniques mensuels internes et externes. Le but de ce projet est de fournir aux évaluateurs post-commercialisation des données plus complètes sur les incidents, ce qui permet des interventions réglementaires plus rapides et susceptibles de fournir aux Canadiens des renseignements plus opportuns et actuels concernant la sécurité sur les matériels médicaux (MedEffet, 2010; Turpin, 2012, p. 2-4).

Le tableau 4 présente le nombre de rapports au ResSCMM entrés dans le Système des matériels médicaux (SMM) depuis que le programme a été lancé en avril 2009. Parmi les rapports d'incident volontaires traités par le ResSCMM dans ses trois premières années, environ la moitié indiquaient un préjudice potentiel, et environ 5 % indiquaient des risques de blessures graves ou la mort, le niveau de risque des 34 % restants étant classé comme « inconnu/autre » (Turpin, 2012). Dans ses trois premières années, le ResSCMM a traité 35 % de tous les rapports d'incident volontaires présentés à Santé Canada. Cependant, depuis la mise en œuvre du ResSCMM, le nombre total de rapports volontaires soumis à Santé Canada a diminué, tout comme le nombre de rapports soumis volontairement par les intervenants en dehors du réseau. L'explication de ces tendances est inconnue<sup>xxi</sup>.

L'analyse des évaluations des signaux de la DPSC pour les matériels médicaux montre que, sur 44 évaluations de signaux réalisées entre 2009 (l'année où le ResSCMM a été créé) et 2012, le

<sup>xx</sup> Les centres participants comprenaient les autorités sanitaires et les hôpitaux. Les sites comprenaient les hôpitaux, les centres de soins de santé ou les centres de soins de longue durée.

<sup>xxi</sup> Une explication possible est que les intervenants qui font actuellement partie du ResSCMM étaient une source importante de rapports d'incident volontaires avant la mise en œuvre du réseau. Cependant, il est également important de noter que de nombreux facteurs influent sur les taux de rapports d'incident volontaires et qu'une analyse sur une longue période de temps est nécessaire pour comprendre ces tendances et l'incidence du ResSCMM.



ResSCMM représentait 20,5 % de tous les signaux (DPSC, 2013). L'importance de ResSCMM en tant que source de signaux de sécurité est remarquable.

**Tableau 4 : Rapports d'incident volontaires traités par le ResSCMM**

EXERCICE	Nombre total de rapports volontaires	Nombre de rapports volontaires traités par le ResSCMM	Nombre de rapports volontaires excluant le ResSCMM	% des rapports au ResSCMM sur tous les rapports volontaires
2006-2007	260	-	260	-
2007-2008	341	-	341	-
2008-2009	374	-	374	-
2009-2010	446	159	287	36 %
2010-2011	421	123	298	29 %
2011-2012	404	169	235	42 %
<b>Total</b>	<b>2246</b>	<b>451</b>		<b>35 %</b>

Source : (Inspectorat, 2011d, 2012c) et information fournie par Santé Canada.

Santé Canada envisage d'étendre le ResSCMM et d'obtenir un financement stable et permanent pour la dotation du programme (Turpin, 2013). En 2011, huit nouveaux sites ont été approuvés, mais seulement deux ont été recrutés en raison de problèmes de ressources. Santé Canada a l'intention de mettre en œuvre les six autres sites; l'Hôpital pour enfants malades (SickKids) de Toronto été recruté en juin 2013 et a joint le programme en septembre de la même année.

Une initiative similaire au ResSCMM est en cours aux États-Unis depuis 2002, année où le Center for Devices and Radiological Health (CDRH) de la FDA a lancé son Medical Product Safety Network (MedSun) comme complément à la déclaration obligatoire et volontaire dans le cadre du programme MedWatch. En plus de faciliter la déclaration obligatoire, MedSun permet aux participants de soumettre des rapports d'incident volontaires impliquant des dommages potentiels ou d'autres problèmes de sécurité, et les encourage à le faire (FDA, 2012a). Dès 2012, environ 280 hôpitaux participaient au réseau MedSun (FDA, 2012b).

Contrairement à Santé Canada, la FDA a également un certain nombre d'autres outils à sa disposition pour la surveillance des matériels médicaux après leur mise en marché. En particulier, la FDA a le pouvoir d'ordonner une étude ultérieure à l'approbation comme condition à l'approbation d'un matériel en vertu d'une ordonnance d'approbation préalable à la mise en marché, et d'ordonner aux fabricants de certains matériels de classe II et de classe III d'effectuer des études de surveillance post-commercialisation (FDA, 2012b).

## Détection des signaux, évaluation et gestion du risque

Les rapports d'incident obligatoires et volontaires ne sont pas la seule source d'information sur les risques potentiels sur la santé et la sécurité associés aux matériels médicaux après leur mise en marché. Au cours des dernières années, Santé Canada a cherché à élargir les sources d'information qu'il juge pendant la surveillance post-commercialisation dans le cadre de plans plus généraux à l'échelle de la Direction générale pour mettre en œuvre un cadre de gestion normalisé de surveillance post-commercialisation pour toutes les lignes de produits. À cette fin, la DPSC, en tant qu'organisme principal de Santé Canada pour les activités de surveillance

post-commercialisation, a défini ses principaux processus et élaboré des procédures pour s'assurer que l'information pertinente est gérée d'une manière conforme pour identifier et comprendre les risques et prendre les mesures appropriées (DPSC, 2008)<sup>xxii</sup>. Les processus de base de la DPSC sont brièvement décrits ci-dessous :

*Processus de base n° 1 : Collecte et traitement de l'information* – La DPSC recueille l'information tirée des rapports d'incident obligatoires et volontaires, des rapports post-commercialisation présentés par les fabricants, des analyses environnementales de la littérature médicale et scientifique, des rapports des médias, des renseignements nationaux et internationaux, ainsi que l'information provenant de recherches similaires par la direction responsable de la réglementation préalable à la mise en marché et par l'Inspectorat.

*Processus de base n° 2 : Détection et gestion des signaux* – Toute l'information mentionnée ci-dessus peut être une source de signaux potentiels. La DPSC définit un signal comme « un élément qui indique l'existence d'un nouveau lien de causalité potentiel ou d'un nouvel aspect d'un lien connu entre une intervention et un effet secondaire ou un ensemble d'effets secondaires connexes », et qui nécessite une vérification (DPSC, 2012a) [traduction]. Après avoir subi un examen préliminaire, les signaux potentiels sont hiérarchisés et classés dans l'une des trois catégories suivantes :

- un *signal détecté*, si l'information suggère l'existence d'un lien entre le produit et l'événement et que la gestion des risques est possible;
- un *problème de produit potentiel en attente d'information complémentaire*, si l'information pour confirmer le lien est insuffisante pour le moment, mais qu'elle pourrait devenir disponible dans les 18 mois pour permettre la gestion des risques;
- un *signal rejeté*, si l'information pour confirmer le lien entre le produit et l'événement est absente pour le moment et qu'il est peu probable qu'elle devienne disponible prochainement, ou si la gestion des risques est impossible, quelles que soient les conclusions de l'enquête (DPSC, 2012a).

Les problèmes de produits potentiels sont systématiquement réévalués tous les six mois, pour une durée maximale de 18 mois, alors que les signaux repérés sont affectés à l'évaluation des signaux. Les résultats de l'évaluation du signal sont résumés et des recommandations sont formulées quant aux mesures à prendre (DPSC, 2012b). Les options disponibles sont les suivantes :

- Surveillance standard, si l'évaluation du signal n'a pas été concluante;
- Renvoi au BIIEPSC pour la surveillance future;
- Demande d'information complémentaire auprès du fabricant;

<sup>xxii</sup> La DPSC a également élaboré un certain nombre de procédures opérationnelles normalisées (PON) pour soutenir des tâches spécifiques au sein des processus de base, y compris la détection, la hiérarchisation et l'évaluation des signaux, l'évaluation des avantages et des risques, l'évaluation de la causalité, les analyses de la documentation sur la sécurité et l'utilisation de l'information sur les examens étrangers, entre autres.

- Modifications recommandées à l'étiquetage des produits;
- Diffusion d'une communication des risques adaptée à l'ampleur et à la gravité du risque;
- Demande d'évaluation des avantages et des risques par le fabricant;
- Intervention réglementaire recommandée (DPSC, 2012b).

*Processus de base n° 3 : Gestion des risques* – Après l'examen et l'approbation par le Bureau du directeur, les mesures recommandées sont prises.

Entre 2005 et 2012, 81 évaluations de signaux relatives aux matériels médicaux ont été réalisées (DPSC, 2013).

Bien qu'ils reconnaissent que les activités de surveillance et de suivi post-commercialisation de Santé Canada se sont améliorées ces dernières années, un grand nombre, si ce n'est la majorité, des informateurs clés externes croient qu'il y a encore place à l'amélioration. En plus de leurs préoccupations au sujet de la sous-déclaration par les professionnels de soins de santé, les informateurs clés ont décelé plusieurs domaines à améliorer :

- GS1, un organisme sans but lucratif axé sur l'élaboration et la mise en œuvre de normes pour les chaînes d'approvisionnement organisationnel, participe actuellement à des discussions portant sur l'introduction d'un système d'identification et d'enregistrement des matériels médicaux au Canada qui pourrait faciliter la surveillance et le suivi post-commercialisation. Du point de vue de certains informateurs clés externes, Santé Canada pourrait participer davantage à ces discussions<sup>xxiii</sup>.
- Santé Canada pourrait appliquer les leçons tirées de la pharmacovigilance des médicaments aux matériels médicaux. Par exemple, les indications sur les rapports d'incident sont moins élaborées pour les matériels médicaux que pour les médicaments, et le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (RIEM) ne recueille actuellement pas de renseignements sur les matériels médicaux.
- Santé Canada pourrait intégrer des innovations dans le domaine de la surveillance et du suivi post-commercialisation, qui émergent actuellement dans d'autres pays. Par exemple, Santé Canada pourrait mettre au point une base de données publiquement accessible sur les

---

<sup>xxiii</sup> Dans ce contexte, il est également intéressant de noter que la FDA a récemment signalé son intention de promulguer des règlements établissant le Unique Device Identification System (selon les directives de la *Food and Drug Administration Amendments Act*) et de promouvoir l'élaboration de registres nationaux et internationaux des matériels sélectionnés (FDA, 2012c, p. 10-11). Au Canada, la législation pour établir et maintenir un registre national des matériels médicaux a été renvoyée au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie en novembre 2011. Dans son rapport présenté en avril 2013, le Comité a recommandé de ne pas poursuivre l'étude du projet de loi au Sénat, notant que Santé Canada « possède [...] les pouvoirs requis afin de réglementer adéquatement les instruments médicaux » et qu'un tel registre « poserait d'importants problèmes sur le plan de la confidentialité » (CSPASST, 2013).

rapports d'incident liés aux matériels médicaux, à l'instar du Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) aux États-Unis<sup>xxiv</sup>.

- Une coordination et une collaboration accrues avec les régulateurs d'autres pays pour recueillir et partager les données post-commercialisation pourraient améliorer la sécurité des patients parce que les signaux de sécurité seraient plus visibles s'ils étaient suivis dans un plus vaste bassin de population.

Il a également été suggéré que par la rationalisation du processus d'approbation préalable à la mise en marché – p. ex. en augmentant le partage de l'information avec d'autres pays – plus de ressources pourraient être allouées à la surveillance post-commercialisation, ainsi qu'aux activités de conformité et d'application.

### 5.2.3 Conformité et application

Le renforcement des outils et des approches en matière de conformité, en vue de parvenir à une plus grande conformité de l'industrie avec les cadres de réglementation des produits thérapeutiques, dont les matériels médicaux, a été l'un des principaux objectifs de Santé Canada au cours de la période d'évaluation. Santé Canada a, entre autres, apporté des modifications à son programme d'inspection des matériels médicaux, augmenté sa surveillance des produits importés et mis au point une approche pour les produits de santé contrefaits. Le renforcement prévu des outils et approches en matière de conformité n'a pas été mis en œuvre, puisque les modifications législatives proposées n'ont pas eu lieu.

## Programme d'inspection des matériels médicaux

Au cours de la période d'évaluation, l'Inspectorat a apporté d'importants changements à son programme d'inspection des matériels médicaux, en réponse aux recommandations du BVG en 2004 pour qu'il se livre à des inspections actives afin de s'assurer que les fabricants respectent la réglementation (BVG, 2004, p. 21). Dans le cadre du nouveau programme, qui a été mis en œuvre en 2010 et qui devrait se tourner vers une approche d'inspection davantage axée sur le risque, les détenteurs d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM) au Canada font l'objet d'une inspection selon le cycle du programme d'inspection ci-dessous : les fabricants tous les trois ans, les importateurs tous les quatre ans et distributeurs tous les cinq ans (Inspectorat, 2012b, p. 6)<sup>xxv</sup>. Toutefois, les établissements peuvent être sélectionnés pour une inspection en dehors de ce cycle à l'aide des critères fondés sur le risque (p. ex. les établissements qui ont récemment obtenu une licence, la réinspection des établissements qui ont reçu auparavant une cote de non-conformité). De plus, une inspection ciblée peut être réalisée si l'Inspectorat a des préoccupations au sujet de la conformité de l'établissement aux dispositions législatives ou réglementaires spécifiques (Inspectorat, 2012b, p. 6)<sup>xxvi</sup>.

<sup>xxiv</sup> Au Canada, les demandes de renseignements sur les incidents liés aux matériels médicaux sont renvoyées à la Division de l'accès à l'information et de la protection des renseignements personnels de Santé Canada (Inspectorat, 2011f, p. 8).

<sup>xxv</sup> Tous les détenteurs d'une LEIM canadienne sont soumis à ce cycle d'inspection.

<sup>xxvi</sup> Le Programme d'inspection s'applique aux parties suivantes : « fabricants, importateurs et distributeurs d'instruments médicaux assujettis à l'agrément des établissements; fabricants d'instruments de classe I qui ne

Les établissements nationaux sont classés comme conformes (C) ou non conformes (NC) en fonction du niveau de risque donné aux observations notées pendant les inspections. Il existe trois niveaux de risque, les risques de classe 1 correspondant au plus haut niveau de risque et les risques de classe 3 au plus bas (Inspectorat, 2011e). Si une ou plusieurs observations comportent des risques de classe 1, le rapport global de l'inspection pourra indiquer que l'établissement est non conforme (NC).

Comme le montre le tableau 5 ci-dessous, entre 2006-2007 et 2011-2012, l'Inspectorat a effectué un total de 1 419 inspections, achevant en moyenne 95 % de son chiffre cible d'inspections au cours de cette période. En moyenne, 15,5 % des détenteurs de LEIM canadiennes ont été inspectés chaque année entre 2006-2007 et 2009-2010<sup>xxvii</sup>. Il est impossible de savoir comment ce taux d'inspections se compare à celui des régulateurs internationaux.

**Tableau 5 : Inspections menées dans les établissements de matériels médicaux entre 2006-2007 et 2011-2012**

EXERCICE	Nombre de détenteurs de LEIM canadiennes	Nombre cible d'inspections	Nombre d'inspections achevées	Pourcentage du nombre cible d'inspections achevées	Pourcentage des détenteurs de LEIM inspectés
2006-2007	1 500	159	144	90,6 %	9,6 %
2007-2008	1 313	221	210	95 %	15,9 %
2008-2009	1 338	239	250	104,6 %	18,7 %
2009-2010	1 269	243	226	93,0 %	17,8 %
2010-2011	s. o.	243	245	100,8 %	s. o.
2011-2012	s. o.	395	344	87,1 %	s. o.

Sources : Pour le nombre de détenteurs de LEIM canadiennes : (Inspectorat, 2006a, 2007, 2008, 2009b)

Pour le nombre cible d'inspections, le nombre d'inspections achevées et le pourcentage du nombre cible d'inspections achevées : (Inspectorat, 2011d, 2012c)

Le pourcentage de détenteurs de LEIM inspectés est calculé par l'évaluateur (nombre d'inspections achevées/nombre de détenteurs de LEIM)

Bien que la plupart des fabricants de matériels médicaux de classe I qui ont participé au groupe de discussion aient indiqué que leurs installations de fabrication avaient été inspectées par Santé Canada dans le passé, aucun n'a été en mesure de déterminer la motivation de ces inspections ou de faire un lien entre le moment des inspections et tout événement important. En tant que telle, la perception générale était que ces inspections avaient eu lieu à des intervalles relativement grands et aléatoires – certains participants soulignant qu'ils avaient été en activité pendant un certain nombre d'années avant d'être soumis à une inspection. Avec la mise en œuvre du nouveau programme d'inspection, les fabricants de matériels de classe I peuvent s'attendre à être inspectés tous les trois ans. Cependant, il est difficile de savoir combien de temps les détenteurs d'une LEIM peuvent être en activité avant d'être inspectés pour la première fois.

---

sont pas assujettis à l'agrément des établissements; [et] entreprises assujetties aux exigences de la partie 2 (instruments faits sur mesure et instruments vendus ou importés aux fins d'un accès spécial) ou de la partie 3 (instruments pour essais expérimentaux avec des sujets humains) du *Règlement sur les instruments médicaux* » (Inspectorat, 2012b, p. 3).

<sup>xxvii</sup> Le pourcentage de détenteurs d'une LEIM inspectés dans les années suivantes n'a pu être calculé, car les rapports de l'Inspectorat pour 2010-2011 et 2011-2012 ne contiennent pas le nombre de détenteurs d'une LEIM canadienne.

Les participants ont indiqué que ces inspections portaient principalement sur les processus internes et sur la possibilité pour les entreprises de procéder à des rappels, et qu'elles ne se concentraient pas sur leur produit ni sur le processus de fabrication en tant que tel. Certains participants au groupe de discussion ont affirmé que les améliorations suggérées par les inspections comportaient généralement la reformulation de leur propre documentation interne pour satisfaire plus étroitement les exigences de Santé Canada. Il n'y a pas eu de suggestions pour une modification substantielle du processus de fabrication. Certains informateurs clés de l'industrie ont, pour leur part, exprimé des inquiétudes au sujet du manque de formation des inspecteurs, ce qui a pour effet de compromettre certains éléments de la qualité des inspections.

Enfin, il est important de noter qu'en réponse aux préoccupations soulevées par le BVG dans son rapport de 2011 sur les matériels médicaux, Santé Canada a récemment terminé un projet visant à évaluer l'expansion du programme d'inspection des matériels médicaux pour inclure les établissements étrangers, qui représentent environ un quart de tous les détenteurs de licence. Les objectifs du projet pilote étaient de mieux connaître le niveau de conformité des établissements étrangers et leur compréhension de la réglementation pertinente; d'étudier la faisabilité d'évaluations à l'étranger; et d'explorer les possibilités de mener un programme d'inspection des LEIM à l'étranger (Santé Canada, 2013d). Dans le cadre du projet pilote, 19 évaluations sur papier et trois évaluations sur place ont été réalisées entre mars 2012 et septembre 2012. Santé Canada a également l'intention d'intégrer les détenteurs de LEIM à l'étranger au programme d'inspection des matériels médicaux à compter de 2013-2014.

## Vérifications de la conformité

En plus de surveiller la conformité à l'aide de son programme d'inspection, l'Inspectorat effectue également des vérifications et enquêtes sur la conformité puisque les cas potentiels de non-conformité liés aux matériels médicaux sont repérés dans les rapports d'incident volontaires ou obligatoires reçus. Ces problèmes peuvent être rapportés par les consommateurs, l'industrie, les organismes de réglementation fédéraux-provinciaux-territoriaux, les partenaires internationaux ou les activités de surveillance propres à l'Inspectorat. Entre 2006-2007 et 2011-2012, l'Inspectorat a effectué 36 777 vérifications et enquêtes sur la conformité, dont les trois quarts environ (77 %) ont été soulevées dans les rapports d'incident obligatoires. Les vérifications restantes étaient liées à des rappels (12 %), à des rapports d'incident volontaires (6 %), à l'absence d'homologation du matériel (2 %) et à l'absence de licence d'établissement (2 %); voir l'annexe B pour plus de renseignements. Il n'existe pas de données sur le temps nécessaire pour compléter ces vérifications de la conformité, sur leurs résultats ou sur les mesures subséquentes prises par l'Inspectorat.

## Rappels

Le *Règlement sur les instruments médicaux* définit un rappel comme toute mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur, après la vente de l'instrument médical, visant à en faire le rappel, à y apporter des correctifs ou à aviser le propriétaire ou l'utilisateur de la défektivité – réelle ou potentielle –, après qu'il se soit aperçu que l'instrument, selon le cas : peut être dangereux pour la santé; peut ne pas être conforme aux affirmations du fabricant ou de l'importateur relativement à son efficacité, à ses avantages, à ses caractéristiques de rendement ou à sa sûreté; ou

peut ne pas être conforme à la *Loi sur les aliments et drogues* ou au *Règlement sur les instruments médicaux* (GC, 2011d, art. 1). Le rappel peut comprendre les mesures suivantes :

1. le retrait de l'instrument médical du marché et de ses consignataires;
2. l'apport d'une correction à l'instrument médical sur les lieux;
3. la publication d'un avis relatif à un problème réel ou potentiel présentant des directives en vue de contourner le problème jusqu'à ce qu'une correction puisse être mise en œuvre sur les lieux;
4. la fourniture d'étiquettes révisées en lien avec la mesure corrective;
5. la transmission de directives en vue de cesser l'utilisation de l'instrument médical et d'en détruire les unités en stock (Santé Canada, 2011a)

L'industrie est responsable de lancer les rappels, mais doit informer Santé Canada lorsque les rappels sont lancés; Santé Canada peut également demander à l'industrie d'entreprendre les rappels (Inspectorat, 2006b, p. 8), même si elle ne détient actuellement pas le pouvoir d'exiger un rappel. Comme les rapports d'incident, les rappels sont divisés en trois catégories de risque pour la santé (type I, type II et type III), qui sont affectées par l'Inspectorat selon le degré de risque présenté.

Entre 2005 et 2012, l'Inspectorat a enregistré un total de 5 037 rappels de matériels médicaux sur la liste en ligne des rappels de matériels médicaux de Santé Canada<sup>xxviii</sup>. Le nombre de rappels par année a suivi une trajectoire générale ascendante au fil du temps, ce qui peut être dû à une variété de facteurs, y compris un nombre croissant de matériels médicaux sur le marché et une plus grande reconnaissance par l'industrie de la nécessité de rappeler les produits dangereux. Du nombre total de rappels, 5 % étaient de type I, 61 % étaient de type II et 33 % étaient de type III. Consulter l'annexe C pour plus de renseignements.

## Aperçu des produits importés

Comme indiqué précédemment, l'Inspectorat propose un rôle de leadership dans le Programme national de l'intégrité frontalière en collaboration avec l'ASFC. Ce programme, qui a reçu du financement dans le cadre de la stratégie n° 10 du PASPAC, « tient compte des difficultés entraînées par l'augmentation des importations de nouveaux produits de santé, l'expansion rapide du commerce mondial et la complexité de la chaîne d'approvisionnement, y compris l'accès direct qu'ont les consommateurs à des produits moins coûteux ou stigmatisés par la société offerts sur Internet » (Inspectorat, 2010a, p. 3). Le Programme national de l'intégrité des frontières se divise en quatre principaux « volets », qui sont résumés ci-dessous.

### Volets du Programme national de l'intégrité des frontières

- Inspecter et prélever des échantillons de produits de santé destinés à l'importation au Canada; demander à l'ASFC de cibler et de retenir certains envois pour en déterminer l'admissibilité; et prendre des mesures de vérification de la conformité et d'application de la loi, comme

<sup>xxviii</sup> Depuis la mi-mars 2013 environ, la liste en ligne des rappels de matériels médicaux n'apparaît plus sur le site Web de Santé Canada. Une analyse plus détaillée des récents changements de Santé Canada à la communication des risques et de la sécurité est présentée dans la section **Error! Reference source not found.**

interdire l'entrée au pays, cibler et surveiller les produits, les saisir ou les éliminer volontairement.

- Établir des partenariats stratégiques au Canada et à l'étranger pour apprendre les meilleures pratiques d'autres organismes de réglementation.
- Sensibiliser et informer davantage le public grâce à des activités de promotion de la santé pour renseigner l'ASFC, le public général et les partenaires commerciaux.
- Utiliser les technologies de l'information de manière efficace par la participation à l'Initiative du guichet unique dirigée par l'ASFC, qui vise à créer une approche automatisée et basée sur le risque pour déceler les produits à haut risque et pour accélérer la circulation des produits à faible risque

Source : (Inspectorat, 2010a)

- Comme le montre le tableau 6, au cours de trois exercices commençant en 2009-2010, le nombre d'inspections des matériels médicaux réalisées par l'Unité régionale de l'intégrité des frontières de l'Inspectorat a augmenté de 707 %, passant de 169 en 2009-2010 à 1 363 en 2011-2012.
- De tous les envois inspectés, 22 % ont été rejetés en raison de non-conformité. Cela comprend 38 % de tous les envois commerciaux et 1 % des envois personnels.
- Relativement peu d'envois (n = 10, moins de 1 %) ont été refusés parce qu'ils étaient soupçonnés de contenir des produits contrefaits; ces envois ont tous eu lieu en 2009-2010 et constituaient des envois commerciaux.
- Bien que le nombre d'envois commerciaux inspectés et le nombre d'envois commerciaux refusés aient tous deux été en augmentation au fil du temps, la proportion d'envois refusés parmi tous ceux inspectés a diminué, passant de 51 % à 39 %.
- Au cours de cette période, il y a également eu un total de 92 alertes actives à l'importation pour les matériels médicaux.

**Tableau 6 : Envois de matériels médicaux inspectés par l'Unité régionale de l'intégrité des frontières**

EXERCICE	Envois personnels			Envois commerciaux			Total
	Refusés		Autorisés	Refusés		Autorisés	
	(Suspects) Contrefaits	Tous les autres		(Suspects) Contrefaits	Tous les autres		
2009-2010	0	11	64	10	38	46	169
2010-2011	0	1	170	0	157	301	629
2011-2012	0	2	726	0	251	384	1 363
Total	0	14*	960	10	446	731	2 161

Source : (Inspectorat, 2010e, 2011 g, 2012d)

\*Ces envois étaient considérés comme commerciaux, mais ont été rapportés comme personnels selon la destination.



## Matériels médicaux contrefaits et non homologués

Dans une initiative relative au Programme de l'intégrité des frontières, l'Inspectorat a élaboré une Politique sur les produits de santé de contrefaçon dont l'objectif primaire est « de gérer le risque pour les Canadiennes et les Canadiens et de faire enlever les produits contrefaits du marché en appliquant le niveau d'intervention le plus approprié et en avisant les parties à risque » (Inspectorat, 2010d). En outre, parce que la vente de produits de santé contrefaits est une violation du *Code criminel*, l'Inspectorat confie les cas confirmés à la Gendarmerie royale du Canada (GRC) et prend en charge les enquêtes de la GRC en fournissant son expertise en matière de conformité et d'application ainsi que des analyses de laboratoire.

Toutefois, selon les données présentées dans **Error! Reference source not found.** ci-dessus, il ne semble pas que les matériels médicaux contrefaits soient un problème important au Canada. D'autre part, alors que les informateurs clés de l'industrie ont indiqué que la contrefaçon est moins un problème pour les matériels médicaux que pour les produits pharmaceutiques et biologiques, il a été observé qu'il devrait y avoir une surveillance accrue des « sociétés virtuelles » qui importent des matériels et des hôpitaux qui font l'achat de ces produits. En effet, tant les informateurs clés de l'industrie que les participants au groupe de discussion de classe I ont exprimé des préoccupations au sujet de la vente de matériels médicaux non homologués au Canada – ce qui, selon eux, désavantage les sociétés conformes sur le plan concurrentiel – et ont critiqué ce qu'ils perçoivent comme l'échec de Santé Canada pour assurer la conformité réglementaire dans ce domaine. Beaucoup ont soutenu que Santé Canada a besoin de plus d'outils pour prendre des mesures contre les entreprises qui vendent des matériels médicaux non autorisés, et que les sanctions pour non-conformité devraient être plus sévères.

Des préoccupations au sujet de la présence de matériels médicaux non homologués sur le marché canadien ont été exprimées en 2004 par le BVG, qui a exhorté Santé Canada d'« adopter une ligne de conduite plus dynamique à l'égard des matériels non homologués en veillant à ce qu'ils soient faciles à reconnaître et que des mesures soient prises contre les vendeurs de ces matériels en vue de décourager cette pratique » (BVG, 2004, p. 28). Selon le *Plan de renouveau II* de la DGPSA, la Direction générale a « élaboré un plan d'action pour traiter les risques associés aux matériels médicaux non autorisés » (DGPSA, 2007a, p. 16). Ce plan d'action n'était pas disponible pour l'évaluation. Les représentants du programme ont indiqué que Santé Canada a entrepris des activités de promotion de la conformité, comme des tournées de présentation et des ateliers, pour améliorer la compréhension des exigences réglementaires par l'industrie.

Certains informateurs clés de l'industrie ont exprimé des inquiétudes à savoir que Santé Canada n'avait pas toujours été sensible aux plaintes de l'industrie concernant la vente de matériels médicaux non homologués ou d'autres situations de non-conformité comme la publicité inappropriée. Bien qu'une approche fondée sur les risques pour la conformité et l'application soit appropriée, elle pourrait parfois faire en sorte que l'Inspectorat ne réponde pas rapidement à des questions ou à des plaintes qui sont perçues comme étant de faible risque. Cela dit, les approches fondées sur les risques ne fournissent pas nécessairement une bonne compréhension de la conformité dans l'industrie réglementée comme un tout, et ne sont pas toujours bien équipées pour déceler les risques nouveaux ou émergents.

## Mesures de conformité et d'application

L'évaluation n'a pas trouvé de renseignements sur la fréquence à laquelle les différentes mesures de conformité et d'application décrites dans la Politique de conformité et d'application de l'Inspectorat (voir le tableau 7 ci-dessous) ont été déployées en réponse à des situations de non-conformité, ni dans quels types de situations de non-conformité les diverses mesures ont été utilisées. Bien que les informateurs clés de l'industrie apprécient la possibilité de se conformer volontairement à la réglementation avant que des mesures d'application soient prises, ils perçoivent également une incapacité ou un refus de la part de Santé Canada de prendre des mesures coercitives lorsqu'approprié, et ils ont exprimé des préoccupations au sujet des sanctions insuffisantes en cas de non-conformité.

**Tableau 7 : Mesures volontaires et mesures réglementaires de conformité**

Mesures volontaires	Mesures réglementaires	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confiscation</li> <li>• Réention des produits</li> <li>• Disposition des produits</li> <li>• Arrêt de la vente</li> <li>• Rappel</li> <li>•</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Activités douanières</li> <li>• Injonction</li> <li>• Poursuite judiciaire</li> <li>• Confiscation après saisie</li> <li>• Mise en garde ou avis au public</li> <li>• Lettres au secteur et aux parties réglementées</li> <li>• Arrêt réglementaire de la vente</li> <li>• Perquisition et saisie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Saisie et rétention</li> <li>• Suspension ou annulation de l'autorisation de commercialisation ou de la licence de produit</li> <li>• Refus, suspension ou modification de la licence d'établissement</li> <li>• Lettre de mise en garde</li> </ul>

Source : (Inspectorat, 2009a)

### 5.2.4 Communications et engagement des intervenants

Santé Canada a appliqué deux plans vastes ou généraux en matière de communications et d'engagement des intervenants pendant la période d'évaluation, à savoir fournir aux Canadiens plus d'information sur les produits de santé, y compris plus d'information à jour et accessible, et rendre le système de réglementation plus ouvert à la contribution et à la participation des consommateurs et autres intervenants. Au cours de la période d'évaluation, les activités de Santé Canada dans ce domaine comprenaient l'introduction des documents de sommaire des motifs de décision (SMD), l'émission de renseignements sur les risques et la sécurité aux intervenants, et la consultation avec les intervenants en ce qui a trait à l'élaboration des politiques, des lignes directrices et de la réglementation.

### Sommaire des motifs de décisions

Lancée en 2005, l'initiative du SMD a été réalisée dans le cadre de l'engagement de Santé Canada envers l'amélioration de la transparence du processus d'examen des matériels médicaux et des médicaments (DPT, 2009a). Les documents du SMD donnent aux professionnels de soins de santé, aux consommateurs et aux patients un aperçu des motifs d'ordre scientifique et des avantages et des risques qui interviennent dans la délivrance d'une autorisation de mise en marché. Les documents contiennent des renseignements généraux sur le matériel médical en cours d'examen et les considérations scientifiques et réglementaires, comme les normes utilisées pour la conception du matériel, l'information sur la fabrication et le contrôle de la qualité, et les données sur les essais pré-cliniques et cliniques.

Dans sa première phase, l'initiative du SMD a couvert un sous-ensemble de demandes d'homologation pour les matériels de classe IV. Dans la deuxième phase, lancée en juin 2012, Santé Canada vise la publication de cinq à sept SMD par année pour les matériels nouvellement homologués de classe III et IV avec une nouvelle technologie. En réponse aux résultats d'une évaluation de la phase I, Santé Canada a mis en œuvre un certain nombre de modifications au processus pour réduire le temps de publication des SMD; à la suite de ces modifications, la cible pour la publication des SMD est passée de 20 à 12 semaines. Les modifications apportées au processus comprennent la limitation de la capacité des titulaires d'autorisation de mise en marché (TAMM) de demander des modifications à la DPE et de contester la SMD (DPT, 2012).

Depuis le lancement de l'initiative, un total de 49 SMD ont été publiés pour les matériels médicaux. Des renseignements détaillés se trouvent à l'annexe C.

## Sécurité post-commercialisation et communication des risques

Bien que l'initiative des SMD fasse partie des plans de Santé Canada pour accroître la transparence concernant les décisions réglementaires, une partie importante du rôle de Santé Canada est de fournir aux Canadiens de l'information sur les risques et la sécurité des produits thérapeutiques.

Depuis 2005, Santé Canada a communiqué l'information sur la sécurité post-commercialisation et sur les risques aux professionnels de la santé et au public principalement par le site Web MedEffet de la DPSC<sup>xxix</sup>. L'Initiative MedEffet Canada a été créée pour améliorer l'accès à l'information en matière de sécurité et à l'information sur les effets indésirables des produits de santé commercialisés, tout en offrant une approche de guichet unique pour les activités de surveillance post-commercialisation. L'approche de guichet unique vise à fournir au public et aux professionnels de la santé de l'information en ligne centralisée et facile à trouver, dans le but d'accroître la sensibilisation sur l'importance de la déclaration des effets indésirables liés aux produits de santé, tout en facilitant la déclaration des effets indésirables pour les professionnels de la santé et le public (MedEffet 2011; DPSC, 2007).

La DPSC publie de l'information sur la sécurité et les risques des produits de santé en utilisant une variété de documents de communication des risques. Depuis 2005, bon nombre de ces communications ont été publiées sur le site Web de MedEffet, sous le lien « Avis, mises en garde et retraits ». Cependant, d'autres méthodes de distribution sont également utilisées, y compris les envois postaux et les publications sur papier, la diffusion à des associations professionnelles pour encourager l'affichage sur leur site Web et la publication dans leurs revues et bulletins, ainsi que la distribution aux organismes de réglementation, aux ministères provinciaux et aux organismes de réglementation étrangers. En outre, il existe l'Avis électronique MedEffet, un service gratuit qui fournit des avis, des avertissements et des rappels, le Bulletin canadien des effets indésirables publié trimestriellement et les mises à jour de MedEffet envoyées directement aux abonnés. La redondance entre le format électronique et imprimé, la duplication de l'information à travers de

---

<sup>xxix</sup> Selon la DPSC, le public comprend les consommateurs, les patients, les associations de patients, les médias et le grand public du Canada (Santé Canada, 2008c).

multiples publications et la diffusion au moyen de listes de distribution électroniques devraient augmenter la probabilité qu'un grand nombre de professionnels de la santé et de membres intéressés du public soient exposés à l'information sur la sécurité liée aux matériels médicaux.

Le document d'orientation de la DGPSA sur la communication des risques comprend un arbre de décision qui est destiné à servir de guide pour la sélection du type de document de communication des risques à utiliser. Il détermine également le type de communication approprié dans une situation donnée en fonction du niveau de risque évalué – élevé, moyen ou faible (Santé Canada, 2008c). Le document d'orientation indique que Santé Canada tient compte de nombreux facteurs pour évaluer les nouveaux problèmes de sécurité des produits et pour décider de l'urgence avec laquelle le risque doit être communiqué, y compris « la disponibilité et la fiabilité des données; l'ampleur du risque; la gravité de l'événement par rapport à la maladie traitée; l'étendue de l'exposition du patient; le potentiel pour prévenir ou réduire le risque dans la population de patients; la pertinence pour la pratique clinique; [et] les répercussions disproportionnées sur des populations vulnérables (p. ex. les enfants ou les personnes âgées) » (Santé Canada, 2008c, p. 9).

En date du 12 avril 2012, il y a eu 234 documents de communication des risques liés aux matériels médicaux affichés sur MedEffet (voir l'annexe C pour plus de détails). La majorité des communications affichées ciblaient les professionnels de la santé. Au total, 60 % des communications des risques ciblaient les professionnels de la santé, dont 33 % étaient des avis aux hôpitaux et 27 % des avis aux professionnels de la santé. Le reste des communications (35 %) s'adressaient au public, et la majorité étaient des avis publics (13 %) ou des communications publiques (12 %)

Dans son rapport de 2011, le BVG a indiqué que, malgré son intention de le faire en 2007, Santé Canada n'a pas évalué si sa communication des risques pour les matériels médicaux atteignait efficacement et rapidement le public cible, et a recommandé que le Ministère entreprenne une telle évaluation (BVG, 2011, p. 28). En réponse, Santé Canada a promis de :

[...] [entreprendre] une évaluation systématique de l'efficacité de la communication des risques relativement à toutes ses gammes de produits, notamment le matériel médical. Le plan cernera les lacunes et les défis actuels de l'évaluation de la communication des risques et soulignera les activités à court, à moyen et à long terme qui visent une évaluation systématique des outils de communication des risques de Santé Canada. Ce plan sera lancé au cours de l'exercice 2011-2012 et la date prévue de fin d'exécution est l'exercice 2013-2014 (BVG, 2011, p. 28).

À cette fin, Santé Canada a récemment élaboré et commencé à mettre en œuvre un projet visant à évaluer l'efficacité de la communication des risques sur les produits de santé au sein de la DGPSA. Selon l'arrêté de projet d'avril 2013, le projet permettra d'évaluer l'efficacité des avis aux professionnels de la santé, des avis aux hôpitaux et des communications publiques publiés ou approuvés par Santé Canada entre le 1<sup>er</sup> septembre 2011 et le 1<sup>er</sup> septembre 2012 (Santé Canada, 2013c). Un modèle logique et un Plan de mesure du rendement et d'évaluation

(PMRE) d'un an ont été élaborés pour le projet, et l'évaluation d'un an devait s'achever en décembre 2013<sup>xxx</sup>. Les matériels médicaux sont inclus dans le cadre du projet.

Enfin, il convient de noter que Santé Canada a très récemment (en février 2013) lancé la Base de données sur les rappels et les avis de sécurité, un système révisé pour la diffusion de la communication des risques aux professionnels de la santé et au public (Santé Canada, 2013g). La nouvelle base de données semble être une amélioration par rapport à la liste « Avis, mises en garde et retraits » sur MedEffet de plusieurs façons, y compris la disponibilité d'une fonction de recherche avancée et d'un nouveau format pour la communication des risques. Encore plus récemment, à la mi-mars 2013, Santé Canada a éliminé la liste en ligne des rappels de matériels médicaux<sup>xxxi</sup>. Considérant que l'information sur les rappels de produits était auparavant disponible dans la liste de rappels et dans la liste « Avis, mises en garde et retraits » sur MedEffet, cette information est maintenant disponible dans un emplacement centralisé, soit la Base de données sur les rappels et les avis de sécurité<sup>xxxii</sup>. La DPSC a indiqué qu'elle revoyait actuellement ses objectifs de rendement existants pour l'élaboration du contenu et la diffusion de la communication des risques, qui font partie de son document d'orientation pour l'industrie sur l'émission de la communication des risques<sup>xxxiii</sup>. En outre, la DPSC a indiqué que Santé Canada se penchait sur les domaines où des améliorations plus ciblées sur la communication des risques pourraient être apportées.

## Autres activités de communication et d'engagement des partenaires

Au cours de la période d'évaluation, le PMM a entrepris un certain nombre d'autres activités de communication et d'engagement des intervenants visant à augmenter la quantité de renseignements disponibles pour les intervenants et à accroître la transparence. Ces activités comprennent les suivantes :

<sup>xxx</sup> Selon le PMRE, les méthodes d'évaluation comprendront : une analyse de la rapidité et de la lisibilité des communications sur les risques de Santé Canada; une analyse des sites Web; une comparaison du degré de conformité de l'approche de Santé Canada (rapidité et message) avec celle des autres organismes de réglementation; une fenêtre de sondage auprès des utilisateurs du site Web MedEffet; une analyse des tendances en matière de prescription et de déclaration des effets indésirables; des groupes de discussion avec des utilisateurs pour explorer les attitudes, les opinions et le niveau de satisfaction; et un sondage auprès des Canadiens pour examiner des questions similaires (Santé Canada, 2012a).

<sup>xxxi</sup> Au même moment, Santé Canada a également éliminé la liste des rappels de médicaments.

<sup>xxxii</sup> Ces initiatives sont en réponse à une décision de la Cour fédérale voulant que tous les sites du gouvernement fédéral doivent respecter les normes internationales en matière d'accessibilité, ainsi que d'une directive du Conseil du Trésor afin de réduire de moitié le nombre de pages sur le site Web d'ici le 31 juillet 2013 (Santé Canada, 2013b).

<sup>xxxiii</sup> Le document d'orientation pour l'industrie de la DPSC sur la diffusion de la communication des risques indique que les communications aux professionnels de la santé « doivent être rédigées et diffusées dans les douze jours ouvrables suivant la date à laquelle la lettre de demande a été reçue » et que la communication publique l'accompagnant « doit être diffusée trois (3) jours ouvrables après la diffusion » de la communication aux professionnels de la santé (Santé Canada, 2010b, p. 8). La lettre de demande réfère à la correspondance envoyée au DAMM par Santé Canada qui décrit la nature du problème de sécurité et qui demande au DAMM de rédiger la communication des risques pour les professionnels de la santé et le public. La DPSC a indiqué qu'il n'y avait actuellement pas de calendrier précis pour la publication de la lettre de demande; elle dépend de la nature du risque.

- Rencontrer quatre fois par année les entreprises de technologie des matériels médicaux du Canada, représentées par MEDEC, grâce au Programme de réunions bilatérales (PRB) de la DPT. Le PRB fait partie de l'engagement de la DPT à établir des relations de collaboration et est une stratégie clé des efforts de la DGPSA pour accroître la transparence, l'ouverture et la reddition de comptes (DPT, 2006). Ces rencontres font également participer d'autres directions de la DGPSA et sont l'occasion pour les intervenants de discuter et de se consulter sur les questions de réglementation d'intérêt commun, d'échanger des informations et de partager leur expertise. Certains des sujets abordés comprennent la déclaration des mesures et du rendement du BMM, les activités de conformité, le recouvrement des coûts et les modifications réglementaires proposées, l'élaboration de nouveaux documents d'orientation et les changements au processus d'examen des matériels médicaux.
- Diffuser sur son site Web de l'information à l'intention des professionnels de la santé et du grand public, y compris (mais sans s'y limiter) :
  - des sommaires des motifs de décisions;
  - des fiches d'information, des listes de question et réponses et d'autres éléments d'information similaires;
  - des informations sur comment et quand signaler les problèmes liés à un matériel médical;
  - des avis, des avertissements et des rappels liés aux matériels médicaux.
- Diffuser de l'information pour l'industrie sur les demandes d'homologation et le processus d'examen des matériels médicaux, ainsi que les politiques et documents d'orientation connexes.
- Mener des activités d'éducation et de promotion de la conformité, comme des tournées et des présentations, pour renseigner l'industrie sur ses obligations.
- Établir des comités consultatifs, des comités consultatifs d'experts et des groupes consultatifs d'experts pour guider l'élaboration de la réglementation et des politiques sur une variété de questions (voir la section 6.6).
- Effectuer des consultations avec le public, les intervenants et l'industrie sur les projets de lignes directrices, les politiques proposées et les modifications proposées au *Règlement sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les instruments médicaux*.

## 6.0 Constatations : résultats obtenus

La présente section expose les constatations tirées des réponses obtenues aux questions de l'évaluation liées aux résultats. Bien que Santé Canada ait participé à de nombreuses activités qui devraient, en théorie, contribuer à l'obtention des résultats escomptés, les données appuyant une conclusion définitive sur la mesure dans laquelle les résultats attendus ont été atteints sont relativement limitées. Pour cette raison, les constatations de l'évaluation portant sur les résultats du programme doivent être considérées comme une base de référence.

## **6.1 Sensibilisation et compréhension des intervenants**

À court terme, les activités de communication et d'engagement des intervenants de Santé Canada devraient accroître la sensibilisation et la compréhension des intervenants en dehors de l'industrie sur les risques et les avantages liés aux matériels médicaux. Le sondage auprès des intervenants a été conçu pour être la principale source alimentant les conclusions relatives à ce résultat. Toutefois, en raison de limites méthodologiques, le sondage auprès des intervenants a reçu un très faible taux de réponse. En conséquence, au-delà de l'information qualitative provenant d'entrevues avec les informateurs clés et un nombre limité de répondants au sondage, il y a peu de preuves à l'appui des conclusions sur ce résultat.

### **Opinion des intervenants sur les consultations de Santé Canada**

Les informateurs clés en dehors de l'industrie et les répondants au sondage avaient des opinions partagées concernant les processus de consultation de Santé Canada. Alors que de nombreuses personnes interrogées étaient satisfaites de la possibilité d'émettre des commentaires à Santé Canada, certaines croyaient que davantage de mesures pourraient ou devraient être prises, par exemple en permettant aux consommateurs de participer aux comités consultatifs et peut-être même au processus d'examen des produits. Cependant, quelques personnes se sont opposées au fait d'inclure dans le processus de consultation des « lobbyistes » ou des personnes qui n'ont pas une connaissance suffisante des questions à l'étude, car, à leur avis, cela peut avoir un effet négatif sur les consultations. Les informateurs clés en dehors de l'industrie n'étaient généralement pas au courant des cas où les commentaires des intervenants avaient été considérés dans l'élaboration et les modifications de la réglementation et des politiques. Ils ont mentionné comme exemple le cas des MMUU, pour lequel ils estiment que Santé Canada n'a pas pris en compte les commentaires des intervenants.

Parmi le petit nombre de répondants au sondage auprès des intervenants, il n'y avait pas de consensus sur la pertinence des consultations de Santé Canada avec les fournisseurs de soins de santé et le grand public au cours des 10 dernières années; sur l'efficacité des mécanismes de consultation existants de Santé Canada comme un moyen pour ces groupes d'exprimer leurs préoccupations et leurs intérêts à Santé Canada; ou sur la mesure dans laquelle Santé Canada a tenu compte des préoccupations et des intérêts des fournisseurs de soins de santé et du grand public.

### **Opinion des intervenants sur les communications de Santé Canada**

De même, les données disponibles sur l'opinion des informateurs clés et des intervenants ayant répondu au sondage quant aux communications de Santé Canada ne sont pas concluantes. Parmi le petit nombre d'intervenants ayant répondu au sondage, presque tous considèrent Santé Canada comme leur principale source d'information sur la sécurité des matériels médicaux, mais moins de répondants considèrent Santé Canada comme leur principale source d'information sur l'efficacité des matériels médicaux. La moitié des répondants ont déclaré avoir utilisé au moins une des communications sur les risques de Santé Canada, et, parmi ce nombre, tous ont dit que

l'information était assez ou très accessible, compréhensible, de haute qualité et utile. Une minorité de répondants ont indiqué que Santé Canada avait influencé leur compréhension des risques associés aux matériels médicaux.

Pour la plupart, les informateurs clés n'ont pas exprimé de fortes opinions concernant la pertinence des communications de Santé Canada aux intervenants en dehors de l'industrie. Un certain nombre de suggestions pour améliorer la communication aux intervenants en dehors de l'industrie ont été déterminées et sont résumées ci-dessous.

Suggestions des informateurs clés pour améliorer les communications aux intervenants en dehors de l'industrie :

- diffuser plus rapidement l'information sur les risques et la sécurité au public;
- être plus proactif dans la communication de l'information sur les risques et la sécurité au public, par exemple en utilisant davantage les médias sociaux et traditionnels, ou en augmentant la sensibilisation auprès des groupes de patients et les associations de maladies;
- améliorer la conception du site Web de Santé Canada, par exemple en créant des pages distinctes pour les consommateurs et les professionnels de la santé ou en améliorant les liens dans le site Web
- fournir plus d'information au public, comme des renseignements sur les produits de santé actuellement soumis à un examen, des rapports documentant le processus d'examen, les résultats des présentations de produits émergents fournies par l'industrie à Santé Canada et les récents développements concernant les produits de santé;
- fournir une rétroaction aux personnes qui signalent des problèmes liés aux matériels médicaux.

## 6.2 Sensibilisation et compréhension de l'industrie

À court terme, les activités de communication et d'engagement des intervenants de Santé Canada devraient accroître la sensibilisation et la compréhension de l'industrie relativement au cadre de réglementation des matériels médicaux. Dans l'ensemble, l'évaluation a révélé un niveau raisonnablement élevé de sensibilisation et de compréhension de l'industrie, même s'il est possible de faire mieux.

### Opinion de l'industrie sur les consultations et les communications de Santé Canada

Si les informateurs clés représentant le secteur des matériels médicaux estiment que le Canada consulte généralement bien l'industrie en ce qui a trait aux modifications apportées aux politiques et à la réglementation, les résultats du sondage auprès de l'industrie sont par contre plus mitigés. Un peu moins du tiers (30 %) des répondants croient que Santé Canada a consulté de manière adéquate l'industrie des matériels médicaux au cours des 10 dernières années, tandis que 36 % estiment que, dans l'ensemble, les mécanismes de consultation existants sont un moyen efficace pour l'industrie des matériels médicaux d'exprimer ses préoccupations et ses



intérêts à Santé Canada. En outre, 34 % des répondants de l'industrie croient que Santé Canada a pris en considération les préoccupations et les intérêts de l'industrie des matériels médicaux dans l'élaboration des politiques et de la réglementation. Certains informateurs clés de l'industrie ont exprimé des opinions similaires, et quelques-uns ont fait remarquer qu'il semble parfois que Santé Canada ait déjà forgé une opinion ou choisi un plan d'action avant le processus de consultation.

Les répondants de l'industrie ont exprimé des opinions plus positives sur les réunions préalables aux présentations de produits. La moitié d'entre eux ont convenu que ces réunions étaient un mécanisme efficace pour veiller à ce que les présentations de produits répondent aux exigences de Santé Canada. D'autre part, une minorité d'informateurs clés de l'industrie ont indiqué que le processus préalable à la présentation était très long et ont exprimé des doutes sur l'impact du processus sur les délais d'examen, les carences de dépistage et les demandes de renseignements supplémentaires. Près d'un quart des répondants ne pouvaient évaluer l'efficacité des réunions préalables aux présentations.

Seulement 15 % des répondants de l'industrie croient que le Bureau de l'ombudsman est un mécanisme efficace de règlement des différends concernant les décisions relatives aux demandes. Cependant, plus de la moitié des répondants ont dit ne pas savoir, possiblement parce qu'ils n'ont pas eu recours au Bureau. Au cours d'entrevues, quelques informateurs clés de l'industrie ont rapporté des difficultés à accéder au Bureau de l'ombudsman (p. ex. en raison de restrictions sur le moment où ils pouvaient accéder au Bureau ou en raison de l'imprécision des indications).

Moins de la moitié (45 %) des répondants de l'industrie croient que Santé Canada fournit aux intervenants de l'industrie de l'information opportune sur le respect des normes de services établies pour le processus d'examen des présentations de matériels médicaux. Dans ce contexte, il est important de noter que le BMM fait régulièrement rapport de son rendement à MEDEC. Ainsi, cette constatation du sondage peut refléter l'opinion des répondants de l'industrie qui ne sont pas membres de MEDEC, ou peut suggérer que MEDEC ne relaie pas l'information à ses membres.

Il est important de noter qu'au sujet des consultations et des communications, entre un cinquième et 54 % des répondants au sondage auprès de l'industrie ont indiqué qu'ils ne savaient pas, ce qui suggère qu'ils ne sont pas suffisamment au courant des processus de consultations et de communications de Santé Canada pour répondre. Vous trouverez de plus amples renseignements à l'annexe C.

Les suggestions des informateurs clés de l'industrie à Santé Canada pour améliorer les communications et les consultations avec l'industrie sont résumées ci-dessous. Comme il est décrit dans la section 5.2.4, l'industrie a la possibilité, tout comme d'autres groupes d'intervenants, de communiquer et d'effectuer des consultations avec Santé Canada grâce aux publications dans la Gazette du Canada des règlements nouveaux ou modifiés et grâce aux consultations publiques sur les politiques et les lignes directrices proposées. L'industrie a également la possibilité de communiquer avec Santé Canada et de le consulter à travers le PRB et les rencontres préalables aux demandes qui ne sont pas offertes aux autres intervenants.

### **Suggestions de l'industrie pour améliorer les communications et les consultations**

- réduire le recours aux associations de l'industrie à des fins de communication et de consultation;
- tenir des réunions plus fréquentes avec l'industrie et profiter plus souvent de la possibilité de collaborer avec l'industrie en dehors des consultations formelles
- élaborer de l'information et des directives claires sur des sujets pour lesquels il semble y avoir un manque d'information, comme la réglementation des produits mixtes, les conséquences des projets actuels de BPF pour les fabricants de matériels médicaux qui incorporent des ingrédients pharmaceutiques actifs et la façon d'accéder aux services du Bureau de l'ombudsman;
- accroître l'utilisation d'outils électroniques, tels que WebEx, pour améliorer les communications

### **Sensibilisation de l'industrie, compréhension et utilisation de l'information**

Comme indiqué plus haut, les activités de communication et de consultation de Santé Canada devraient accroître la sensibilisation de l'industrie relativement au cadre de réglementation des matériels médicaux. Plus des deux tiers des répondants affirment avoir une bonne compréhension des exigences liées au système de qualité des matériels médicaux (80 %), des exigences liées aux rapports d'incident obligatoires pour les matériels médicaux (69 %) et des exigences de présentation pour les fabricants de matériels médicaux qui souhaitent recevoir une autorisation pour la vente au Canada de nouveaux matériels médicaux de classe II, III ou IV (67 %). En comparaison, la compréhension de l'industrie des activités de conformité à la réglementation de Santé Canada semble être plus faible.

La grande majorité des répondants de l'industrie connaissaient les exigences liées au système de qualité de Santé Canada, les exigences liées aux présentations de matériels de classe II, III et IV, les exigences liées aux rapports d'incident obligatoires et les activités de conformité. La majorité des répondants ont également déclaré avoir utilisé cette information. Un moins grand nombre de répondants connaissaient ou avaient utilisé le processus de présentation électronique, ce qui s'explique probablement par le fait que le processus de présentation électronique est relativement nouveau et qu'il n'est actuellement offert qu'aux présentations de matériels de classe III et de classe IV.

L'information de Santé Canada sur les exigences liées au système de qualité, les exigences liées aux présentations et les exigences liées aux rapports d'incident obligatoires a été la plus appréciée des utilisateurs pour son accessibilité, sa clarté et son utilité. L'information sur les activités de conformité et sur le processus de présentation électronique a reçu une note inférieure sur ces points. Cependant, tous les domaines laissent à désirer : pas plus des deux tiers des utilisateurs ont classé ces types d'information comme « très » accessibles, claires ou utiles.

La grande majorité des répondants (entre 84 % et 89 %) croient que Santé Canada a clairement établi les délais pour la présentation des rapports d'incident, défini quels types d'incident doivent être signalés et indiqué où les rapports doivent être soumis, bien que légèrement moins de répondants (74 %) croient que le formulaire de déclaration obligatoire des incidents liés aux matériels médicaux est clair et compréhensible. La majorité des répondants ont indiqué que, dans le cas d'un incident à signaler, ils pourraient fournir tous les renseignements nécessaires et achever le rapport dans le délai requis.

Voir l'annexe C pour les résultats plus détaillés du sondage auprès de l'industrie.

### **6.3 Innocuité et efficacité des matériels médicaux**

À court terme, les activités de Santé Canada devraient entraîner une augmentation de l'innocuité et de l'efficacité des matériels médicaux sur le marché canadien. Bien qu'il existe clairement des processus en place pour s'assurer que les matériels vendus sur le marché canadien sont sûrs et efficaces, il n'existe aucune preuve concrète de l'amélioration de l'innocuité et de l'efficacité des matériels médicaux au Canada au cours de la période d'évaluation.

Au stade préalable à la mise en marché, les exigences liées à l'information pour les examens avant la mise en marché sont complexes et détaillées, et les risques semblent, pour la plupart, être gérés efficacement, bien qu'il y ait un besoin perçu pour davantage de politiques, de conseils et de règlements sur les produits mixtes. Si les informateurs clés externes ont généralement convenu que Santé Canada considérait le bon type et la qualité appropriée d'information dans l'examen préalable à la mise en marché, le sondage auprès de l'industrie a révélé une certaine ambivalence de l'industrie quant à la pertinence des processus de Santé Canada avant la mise en marché pour soutenir la sécurité, l'efficacité et la qualité des matériels médicaux vendus au Canada :

- 65 % des répondants ont convenu que les processus préalables à la mise en marché de Santé Canada appuient efficacement un niveau adéquat de sécurité des matériels médicaux;
- 66 % des répondants ont convenu que les processus préalables à la mise en marché de Santé Canada assurent l'efficacité des matériels médicaux;
- 69 % des répondants ont convenu que les processus préalables à la mise en marché de Santé Canada assurent la qualité des matériels médicaux.

Au stade postérieur à la mise en marché, Santé Canada a mis en place le ResSCMM comme un moyen pour encourager la déclaration volontaire d'incident par les professionnels et les établissements de soins de santé, et a élaboré une approche normalisée pour la détection des signaux, l'évaluation et la gestion des risques après la mise en marché. Néanmoins, les informateurs clés ont décelé des possibilités d'amélioration, y compris des efforts accrus pour encourager la déclaration volontaire par les fournisseurs de soins de santé, une meilleure collaboration entre les organismes de réglementation dans la collecte et le partage de données de sécurité post-commercialisation et une utilisation accrue des données et examens étrangers au stade préalable à la commercialisation pour permettre de consacrer davantage de ressources à la

surveillance post-commercialisation. Parmi les répondants de l'industrie, 64 % estiment que les activités de surveillance et de suivi post-commercialisation de Santé Canada assurent un niveau adéquat de sécurité des matériels médicaux au Canada.

Dans le domaine de la conformité et de l'application, Santé Canada a accru sa surveillance des produits importés et a mis en œuvre un programme d'inspection fondé sur le risque pour les établissements de matériels médicaux, et projette en outre d'inclure les établissements étrangers (qui représentent environ le quart des titulaires de licence) dans le programme d'inspection des matériels médicaux à partir de 2013-2014. Des préoccupations ont été soulevées au sujet de la vente de produits non homologués et des sanctions insuffisantes en cas de non-respect. Un peu plus de 60 % des répondants au sondage de l'industrie croient que les activités de conformité et d'application de Santé Canada assurent un niveau adéquat de sécurité (62 %) et de qualité (61 %) des matériels médicaux. Voir l'annexe C pour plus d'informations sur le sondage de l'industrie.

Parmi le petit nombre de répondants au sondage auprès des intervenants, la plupart ont convenu qu'ils avaient confiance en la sécurité et en l'efficacité des matériels médicaux sur le marché au Canada. Une minorité de répondants ont convenu que l'accès aux matériels médicaux est rapide et qu'une variété suffisante de produits sont offerts.

Enfin, il est difficile de savoir si l'*augmentation* de la sécurité et de l'efficacité des matériels médicaux relève du mandat de Santé Canada tel qu'il est actuellement défini, puisque certains diront qu'il ne s'étend pas au-delà d'aider à garantir que les produits qui sont approuvés pour la vente au Canada sont sécuritaires et efficaces.

## 6.4 Conformité de l'industrie

À court terme, il est prévu que les activités de Santé Canada entraînent une conformité accrue de l'industrie aux exigences réglementaires portant sur les matériels médicaux. Globalement, l'évaluation n'a pas permis de mesurer le niveau de conformité de l'industrie aux exigences réglementaires, car l'information disponible est principalement liée aux activités et à la production plutôt qu'aux résultats.

Néanmoins, les informations ci-dessous donnent une indication de la conformité de l'industrie :

- Une proportion relativement faible (9 %) des évaluations de signaux réalisées entre 2005 et 2012 a donné lieu à une recommandation pour que des mesures de conformité et d'application soient prises. Autrement dit, sur les 81 évaluations de signaux réalisées, seulement 7 comportaient des signes de non-conformité nécessitant que des mesures de conformité et d'application soient prises.
- Sur les 344 inspections d'établissements de matériels médicaux réalisées en 2011-2012, seulement 2 % (n= 8) ont reçu une cote de non-conformité (NC) (Inspectorat, 2012c)<sup>xxxiv</sup>.

<sup>xxxiv</sup> Le système de classement des établissements « conformes » ou « non conformes » a commencé en octobre 2010. Les rapports des années précédentes indiquent le nombre de cas de non-conformité trouvés plutôt que le nombre d'établissements jugés non conformes. Ainsi, l'analyse des tendances au fil du temps n'est pas possible.

- Sur les 2 161 envois de matériels médicaux inspectés entre 2009-2010 et 2011-2012 dans le cadre du Programme de l'intégrité des frontières, 22 % ont été refusés en raison de non-conformité à la réglementation canadienne. Même si cela peut sembler être une proportion importante, les envois sont ciblés pour inspection en fonction des critères de risque. Ainsi, le taux de non-conformité des produits importés en général peut être inférieur. Malheureusement, outre le fait d'indiquer si les envois contenaient des produits contrefaits, les données sur l'intégrité des frontières mises à la disposition de l'évaluation ne révèlent pas la nature de ces cas de non-conformité.

Des données plus anciennes, couvrant la période allant de mars 2004 au 31 mars 2009, indiquent qu'à ce moment :

- l'Inspectorat a réalisé plus de 700 inspections et enregistré 4 024 cas de non-conformité<sup>xxxv</sup>;
- les cas les plus fréquents de non-conformité étaient les présentations de renouvellement de licence d'établissement incomplètes ou erronées (48,7 %) et le traitement des plaintes (24,1 %);
- moins fréquemment, les inspections ont révélé des cas de non-conformité liés aux matériels médicaux de classe I, aux licences de matériels médicaux de classe II, III ou IV (10,5 %) et à l'étiquetage (9,9 %);
- environ les deux tiers des cas de non-conformité des licences de matériels médicaux étaient associés à la vente ou à l'importation de matériels médicaux non homologués (Inspectorat, 2010f).

Pendant la durée de l'évaluation, Santé Canada n'a pas produit de rapports de façon régulière ou systématique sur la nature, la gravité, la fréquence ou la prévalence des cas de non-conformité liés aux matériels médicaux, et il a plutôt axé ses rapports sur la mesure des activités et des extrants. En outre, Santé Canada n'a historiquement pas produit de rapports sur les mesures qu'il a prises en réponse à la non-conformité. Cela dit, l'Inspectorat a récemment élaboré un rapport annuel de synthèse sur l'inspection qui sera publié sur le site Web de Santé Canada. Le rapport de 2012-2013 comprend une description des activités et des extrants de l'Inspectorat, décrit en détail le taux de conformité globale de l'industrie et énumère les observations communes citées dans les établissements non conformes (Santé Canada, 2013e). Le rapport ne contient pas d'information sur les mesures prises par l'Inspectorat en cas de non-conformité.

## 6.5 Adoption de comportements sûrs

À moyen terme, les activités du PMM devraient mener à l'adoption de comportements sûrs liés à l'utilisation de matériels médicaux par les intervenants externes. Le sondage auprès des intervenants en dehors de l'industrie a été conçu pour être la principale source de données pour appuyer une réponse à cette question. Toutefois, comme mentionné précédemment dans le

<sup>xxxv</sup> Les représentants du programme ont indiqué que les rapports annuels de l'Inspectorat montrent que 957 inspections ont été effectuées et que 5329 cas de non-conformité ont été constatés entre 2004 et 2009.

présent rapport, le sondage auprès des intervenants n'a pas pu fournir les preuves nécessaires à l'appui des conclusions en raison d'un faible taux de réponse. Les renseignements suivants sont disponibles :

- Les informateurs clés en dehors de l'industrie croient que les intervenants ont probablement changé la façon dont ils utilisent les produits de santé après avoir reçu de l'information sur les risques de la part de Santé Canada, mais ils n'étaient pas en mesure de fournir des preuves ou des exemples clairs pour soutenir ce point.
- Trois des huit répondants au sondage auprès des intervenants ont indiqué que les communications sur les risques de Santé Canada ont influencé la façon dont ils utilisent les matériels médicaux et les médicaments.
- Selon l'examen des documents et de la littérature, certains hôpitaux et établissements de soins de santé effectuent le retraitement des MMUU au Canada, ce qui peut dans certains cas entraîner des risques pour la santé et la sécurité.
- Des matériels médicaux non homologués sont disponibles sur le marché canadien et sont probablement utilisés, mais l'ampleur du problème et les risques pour la sécurité sont inconnus.

Il n'est pas possible, sur la base de cette information limitée, de tirer des conclusions sur la mesure dans laquelle ce résultat a été atteint.

## **6.6 Utilisation des données scientifiques et de l'analyse risques-avantages**

À moyen terme, le PMM devrait entraîner une hausse de l'utilisation des données scientifiques et de l'analyse risques-avantages par Santé Canada afin d'appuyer sa prise de décision. Santé Canada a clairement intégré l'utilisation de données scientifiques et de l'analyse risques-avantages dans ses processus et ses activités de prise de décision, bien que l'évaluation n'ait pu déterminer si leur utilisation a *augmenté* au cours de la période d'évaluation.

En fait, l'utilisation de données scientifiques et de l'analyse risques-avantages fait officiellement partie du processus décisionnel de Santé Canada. Le cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé définit une approche à la prise de décisions dans laquelle les activités d'analyse et de gestion du risque sont essentielles (Santé Canada, 2000). Ce cadre est utilisé pour guider le processus décisionnel lié au PMM, mais l'évaluation n'a pas mesuré la régularité avec laquelle il est appliqué dans la pratique.

L'utilisation de données scientifiques et de l'analyse risques-avantages<sup>xxxvi</sup> (ou analyse fondée sur le risque) est également formellement intégrée aux processus préalables et postérieurs à la commercialisation de Santé Canada. Quelques exemples sont donnés ci-dessous (bien que cette liste ne soit pas exhaustive).

- Les matériels médicaux sont classés selon le risque potentiel qu'ils présentent pour un utilisateur, et un processus d'examen plus vaste est entrepris pour chaque catégorie de risque plus élevé.
- Santé Canada utilise les renseignements étrangers dans le cadre de son examen des produits de santé, y compris les matériels médicaux, pour l'approbation de mise en marché (DGPSA, 2011b).
- Lors de la présentation d'une demande de licence pour un matériel de classe III ou IV, les fabricants sont tenus d'inclure un résumé de tout incident ou rappel dans d'autres pays où le matériel est vendu (GC, 2011d, p. 16-17).
- La DPSC a récemment élaboré et mis en œuvre une approche normalisée pour les activités de post-commercialisation, y compris la détection des signaux, l'établissement des priorités, l'évaluation et la gestion des risques, qui semble intégrer l'examen des données scientifiques et de l'analyse des risques.
- L'Inspectorat a récemment élaboré un Guide d'évaluation du risque par rapport à la conformité et à l'application de la loi qui établit une approche structurée pour évaluer et gérer les risques pour la santé à travers ses activités de conformité et d'application (Inspectorat, 2012a).
- Dans le cadre du nouveau programme d'inspection pour les établissements de matériels médicaux, les détenteurs de LEIM canadiennes sont inspectés selon un cycle établi et peuvent être sélectionnés pour l'inspection en dehors de ce cycle en utilisant les critères fondés sur les risques. Le document d'orientation de l'Inspectorat sur le Programme d'inspection des instruments médicaux et celui sur la classification des risques d'observations des instruments médicaux ont été élaborés pour guider le processus d'inspection (Inspectorat, 2010b, 2010c).

En plus d'intégrer l'examen des données scientifiques et l'analyse risques-avantages/fondée sur le risque dans ses processus, Santé Canada a mis en place un certain nombre de groupes consultatifs d'experts et de scientifiques (GCE/GCS) pour fournir des conseils sur l'élaboration de règlements et de politiques dans divers domaines, et bien qu'il n'ait pas mis en œuvre toutes les recommandations des groupes consultatifs, il en a utilisé certaines pour guider l'élaboration des politiques et des règlements. Quelques exemples sont donnés ci-dessous; voir l'annexe C pour un résumé détaillé.

<sup>xxxvi</sup> Bien que le cadre d'évaluation élaboré par Santé Canada réfère à « l'analyse risques-avantages », de nombreux documents de Santé Canada font référence à l'analyse des risques, à l'analyse fondée sur le risque et aux approches fondées sur le risque. Ce sont des concepts distincts, mais la présente analyse les traite comme largement similaires. Si ce résultat est retenu dans le cadre du modèle logique du PMM, sa signification doit être clarifiée.

- En réponse aux préoccupations croissantes concernant la sécurité et l'efficacité des implants mammaires remplis de gel de silicone, Santé Canada a créé le Groupe consultatif d'experts sur les implants mammaires (GCE-IM) et a mis en œuvre un certain nombre de ses recommandations.
- Santé Canada a mis en œuvre plusieurs recommandations du Groupe consultatif d'experts sur le Phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) dans les matériels médicaux.
- Le travail du Groupe consultatif scientifique sur les matériels médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire (GCS-MMUAC) a appuyé de nombreuses décisions de Santé Canada au fil des ans.
- Santé Canada a répondu à plusieurs des recommandations du Groupe consultatif scientifique sur le retraitement des matériels médicaux (GCS-RMM).

Parmi les répondants au sondage auprès de l'industrie, plus de la moitié croient que les examens préalables à la présentation des matériels médicaux sont rigoureux (57 %); que les politiques et les règlements de Santé Canada relativement aux matériels médicaux sont basés sur une analyse appropriée des risques (58 %); et que les politiques et les règlements de Santé Canada sont fondés sur les meilleures données et connaissances scientifiques disponibles (53 %). Dans les trois cas, environ un quart des répondants étaient neutres, tandis qu'environ 5 % étaient en désaccord. Consulter l'annexe C pour plus de renseignements.

## **6.7 Réponse réglementaire rapide du système à l'égard des risques définis**

À moyen terme, les activités du PMM devraient apporter une réponse réglementaire rapide du système à l'égard des risques définis. De façon générale, les preuves sont insuffisantes pour soutenir une conclusion générale sur ce résultat.

Les intervenants qui ont participé à cette évaluation au moyen d'entrevues et de sondages ont exprimé des opinions partagées sur l'opportunité de la réponse de Santé Canada à l'égard des risques. Parmi les informateurs clés, certains croient que Santé Canada ne répond pas aux risques en temps opportun, en particulier si les risques perçus sont élevés, tandis que d'autres sont d'avis contraire. Du point de vue de la santé publique, quelques personnes interrogées ont indiqué que Santé Canada devrait privilégier la prudence en communiquant les renseignements aux Canadiens dès que possible. Les informateurs clés ont également observé qu'il est pratiquement impossible de réellement savoir si Santé Canada répond en temps opportun, car il est difficile de déterminer avec précision quand le Ministère a été mis au courant de l'existence d'un risque.

Du point de vue de l'industrie, des préoccupations ont été exprimées par les informateurs clés à l'effet que Santé Canada ne répondait pas toujours rapidement aux problèmes décelés par l'industrie et communiqués au gouvernement. Il a été mentionné que certaines plaintes commerciales, telles que la vente de matériels médicaux non homologués, pourraient avoir de graves conséquences pour la santé des patients. Les informateurs clés de l'industrie ont également indiqué qu'il avait fallu plusieurs années à Santé Canada pour combler les lacunes dans son cadre de réglementation et de politiques, dont les problèmes liés au retraitement des MMUU et la nécessité d'avoir des directives plus claires relativement à la réglementation des produits mixtes.



Parmi les répondants au sondage auprès de l'industrie, 46 % étaient d'accord pour dire que, dans les 10 dernières années, Santé Canada a réagi rapidement aux risques définis relativement aux matériels médicaux. Seulement 3 % des répondants étaient en désaccord, tandis qu'un cinquième étaient neutres et près du tiers ne savaient pas. Pour ce qui est des intervenants en dehors de l'industrie, cinq des huit répondants ont convenu que Santé Canada décelait rapidement les risques pour la sécurité associés aux matériels médicaux, et cinq répondants croyaient que Santé Canada répondait à ces risques pour la sécurité en temps opportun.

Dans l'ensemble, les données n'étaient pas disponibles pour appuyer une analyse plus objective de la rapidité de réaction de Santé Canada à l'égard des risques. Il est connu que, en 2012, la DPSC a achevé 86 % (12 sur 14) des évaluations de signaux relatives aux matériels médicaux dans la cible de rendement de 130 jours, se rapprochant ainsi de son objectif de 90 %.

Cependant, une analyse similaire ne pourrait être entreprise pour de nombreuses autres activités du programme, comme l'examen des rapports d'incident obligatoires et volontaires, la réponse aux plaintes commerciales, les vérifications de conformité, l'évaluation des risques pour la santé (ERS), la communication des risques et d'autres actions post-commercialisation. Il est difficile de savoir si Santé Canada a établi des normes de rendement pour ces activités.

Bien qu'il soit important pour Santé Canada d'établir des normes de rendement et de s'efforcer à les faire respecter, des comparaisons avec les critères ou les normes externes peuvent aussi être instructives. Dans l'exemple de l'évaluation des signaux mentionné ci-dessus, la variable examinée est le temps écoulé entre la date à laquelle le signal a été attribué et la date de son approbation. Cette mesure ne révèle pas la rapidité avec laquelle Santé Canada a décelé le problème de sécurité en premier lieu, ni la rapidité avec laquelle il a affecté le signal pour évaluation. Une analyse plus révélatrice comprendrait le temps total écoulé entre la détection initiale d'un signal de sécurité par Santé Canada et le résultat final ou les mesures prises par le Ministère. Une meilleure objectivité de l'analyse pourrait être obtenue en comparant la réponse de Santé Canada à l'égard des signaux de sécurité à celle d'autres organismes de réglementation.

## 6.8 Harmonisation internationale

À moyen terme, les activités du PMM devraient produire une plus grande harmonisation internationale des exigences réglementaires pour les matériels médicaux. L'évaluation a révélé que le PMM a travaillé vers une plus grande harmonisation internationale et a fait des progrès dans certains domaines, notamment en matière de partage de l'information.

La DPT de Santé Canada définit l'harmonisation comme « l'élaboration, l'adoption et la mise en œuvre de normes techniques internationales relativement à la mise au point, à l'homologation et au contrôle des produits pharmaceutiques et des matériels médicaux » et comme « la convergence des pratiques et processus réglementaires » (DPT, 2004, p. 9). Une des principales activités internationales de Santé Canada a été l'élaboration et la mise en œuvre de différents accords internationaux avec d'autres organismes de réglementation, y compris :

- un accord pour élaborer et mettre en œuvre le Pilot Multipurpose Audit Program (Programme pilote d'audits à fins multiples, FDA, É.-U.);

- un protocole d'entente sur la reconnaissance réciproque des certificats de SGQ pour les fabricants de matériels médicaux avec la TGA de l'Australie;
- un protocole d'entente avec la TGA qui décrit les procédures de partage de l'information entre le Canada et l'Australie pour les documents d'orientation, les présentations préalables à la mise en marché, les résultats d'essais cliniques, les rapports d'inspection, les données de surveillance post-commercialisation, les informations sur la sécurité et de nombreux autres types de documents – le but du protocole d'entente étant de faciliter l'échange d'information et d'encourager la collaboration en matière de réglementation des matériels médicaux entre le Canada et l'Australie (Santé Canada, 2012b);
- un protocole d'entente avec la FDA qui décrit les types de documents qui peuvent être partagés et qui exprime les mêmes objectifs visant à améliorer l'échange d'information et à encourager les activités de coopération (Santé Canada, 2009b).

Conformément aux directives gouvernementales globales, en particulier à la Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation, ces ententes internationales devraient réduire le fardeau sur l'industrie et assurer une utilisation plus efficace des ressources publiques tout en assurant des matériels médicaux sûrs et accessibles pour les Canadiens. L'évaluation n'a pu déterminer la fréquence à laquelle Santé Canada participe à l'échange d'information ou à d'autres efforts de collaboration en vertu de ces ententes.

Santé Canada a également été un participant de longue date aux instances internationales de normalisation relatives aux matériels médicaux. En 1992, le Canada a aidé à fonder un groupe de travail sur l'harmonisation mondiale, le Global Harmonization Task Force (GHTF), avec l'Australie, l'Union européenne, le Japon et les États-Unis. Le GHTF est un effort international pour l'harmonisation de la réglementation relative aux matériels médicaux entre les pays partenaires. Les deux grands objectifs de l'initiative sont d'améliorer la sécurité des patients et d'accroître l'accès à des matériels médicaux sûrs et efficaces à travers le monde (GHTF 2012).

Les résultats de l'initiative sont des documents d'orientation sur divers aspects de la réglementation des matériels médicaux, avec l'idée que les pays membres peuvent adopter les lignes directrices et progresser vers l'harmonisation. Le GHTF collabore également avec des organismes de normalisation tels que l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et le Asian Harmonization Working Party (AHWP) pour élaborer des normes d'harmonisation. La participation de Santé Canada au GHTF comprenait le fait d'assister aux réunions régulières du comité directeur sur le GHTF et d'agir à titre de président par rotation, et de présider deux groupes d'étude GHTF (évaluation préalable à la mise en marché et systèmes qualité). Le personnel du programme a indiqué que Santé Canada avait adopté neuf lignes directrices du GHTF à ce jour et qu'il était en voie d'en adopter deux autres.

En 2011, les principaux membres du GHTF ont décidé de donner une direction différente à l'initiative. Ils ont reconnu les réalisations du GHTF depuis sa création en 1992, mais ont noté qu'une adoption généralisée et uniforme de ses approches réglementaires n'avait pas eu lieu au sein de ses membres. Ils ont également souligné que l'adhésion au GHTF n'était plus représentative du marché évolutif mondial des matériels médicaux (Kelly, 2011). Les membres du GHTF ont recommandé la création du Forum international des organismes de réglementation des matériels médicaux (IMDRF) comme une nouvelle forme de collaboration entre les autorités

réglementaires des différents pays. Le Forum a pour but de permettre une discussion plus détaillée entre les autorités réglementaires et de mener à de meilleures façons d'accroître l'harmonisation. Le Forum sera dirigé par les représentants des organismes de réglementation, mais sera également ouvert à la participation des membres de l'industrie, des universitaires, des professionnels de la santé et d'autres intervenants (Kelly, 2011). Le Comité de gestion du Forum est composé de membres en provenance de l'Australie, du Brésil, du Canada, de la Chine, de l'UE, du Japon, des É.-U. et de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Les participants au Forum ont tenu leur première réunion à Singapour en février 2012 (IMDRF, 2012). Santé Canada préside actuellement l'un des groupes de travail du IMDRF.

De façon générale, les informateurs clés croient que, même si Santé Canada a fait des progrès dans ce domaine, davantage de mesures pourraient être prises pour harmoniser les processus préalables et postérieurs à la commercialisation des matériels médicaux du Canada avec ceux d'autres pays. Les intervenants ont également souligné les obstacles à l'harmonisation. Par exemple, les normes, les lignes directrices, les politiques ou les approches réglementaires utilisées dans d'autres pays peuvent ne pas être tout à fait appropriées dans le contexte canadien.

Les informateurs clés étaient généralement d'avis qu'une augmentation de l'harmonisation améliorerait l'accès aux matériels médicaux; beaucoup croient en outre qu'elle permettrait d'améliorer la sécurité de ces produits. Trois motifs ont été donnés pour corroborer cette croyance :

- Le partage de l'information post-commercialisation avec d'autres pays peut entraîner une détection plus rapide des signaux de sécurité, puisque ceux-ci sont surveillés sur une base de population plus vaste, et que par conséquent une réaction plus rapide à l'égard des risques pour la santé et la sécurité peut être possible.
- Le partage de l'information avant la mise en marché et la rationalisation du processus d'approbation peut permettre à Santé Canada de réaffecter des ressources aux activités de post-commercialisation, y compris la surveillance et le suivi post-commercialisation et les activités de conformité et d'application, où il existe actuellement un besoin perçu.
- L'inclusion de plusieurs pays à l'élaboration de normes et de lignes directrices peut conduire à des processus et à des exigences plus robustes.

## 6.9 Résultats à long terme

À long terme, les activités du PMM devraient contribuer à une réduction des risques pour la santé et des effets indésirables associés à l'utilisation des matériels médicaux, ainsi qu'à une confiance accrue du public envers les matériels médicaux et le système de réglementation qui s'y rattache. Les activités du PMM auront probablement un impact dans ces domaines, mais il est important de comprendre que de nombreux autres facteurs peuvent également influencer sur ces résultats.

Les activités du PMM, comme l'approbation des matériels médicaux sûrs, la surveillance et le suivi post-commercialisation ainsi que la conformité et l'application, devraient contribuer à réduire les risques pour la santé et les effets indésirables associés à l'utilisation de ces produits. Par exemple, des actions telles que le retrait des matériels médicaux dangereux du marché au moyen

de rappels ou l'interdiction de faire entrer des produits contrefaits au Canada permettent de conjurer les effets néfastes sur la santé humaine qui auraient eu lieu si ces actions n'avaient pas été prises.

Quant à la confiance du public, l'évaluation n'a pas trouvé d'opinions publiques ou d'autres recherches qui donneraient un aperçu du degré de confiance du public à l'égard des matériels médicaux et du système de réglementation qui s'y rattache. Parmi les huit répondants au sondage auprès des intervenants en dehors de l'industrie, six ont convenu qu'ils avaient confiance en la sécurité des matériels médicaux sur le marché au Canada, tandis que cinq ont déclaré avoir confiance en l'efficacité des matériels médicaux sur le marché au Canada. Seulement deux ont convenu que l'accès aux matériels médicaux au Canada est rapide et qu'il existe une variété suffisante de produits.

En définitive, Santé Canada espère offrir un système durable, rentable, opportun et fondé sur la science pour la réglementation des matériels médicaux au Canada. Un manque d'information sur les ressources humaines et financières empêche de tirer des conclusions quant à la durabilité et à la rentabilité du système, même si le rendement de l'examen des présentations s'est amélioré ces dernières années et que plusieurs autres initiatives visant à améliorer l'efficacité des processus sont en cours. Pour ce qui est d'obtenir un système de réglementation opportun et fondé sur la science, les faits montrent que Santé Canada a officiellement intégré les données scientifiques et l'analyse fondée sur les risques dans le processus de prise de décision du PMM. Il semble y avoir des préoccupations au sujet de la rapidité de réaction du Programme à l'égard des risques et de la mesure dans laquelle il prend les préoccupations des intervenants en considération dans l'élaboration des politiques et des règlements.

## 6.10 Conséquences non voulues

L'évaluation a relevé relativement peu de conséquences non voulues découlant du rôle réglementaire de Santé Canada relativement aux matériels médicaux. Certaines préoccupations ont été exprimées au sujet de potentiels impacts économiques néfastes pour l'industrie. Par exemple, les informateurs clés de l'industrie ont indiqué que l'incertitude entourant les délais d'approbation des matériels médicaux, combinée au fardeau financier associé à la récupération des coûts, peut porter les fabricants à retarder ou à éviter la présentation de nouveaux produits de santé pour approbation au Canada. Éventuellement, cela peut entraîner un accès réduit à ces produits pour les patients, ainsi qu'à un « déficit commercial » observé relativement aux matériels médicaux (c.-à-d. que le Canada a tendance à importer plus de ces matériels qu'à en exporter). Enfin, certains informateurs clés de l'industrie ont suggéré qu'il arrive parfois que Santé Canada n'assure pas la conformité aux exigences liées à la délivrance de licences, ce qui peut désavantager les fabricants de matériels médicaux conformes sur le plan concurrentiel. L'évaluation n'a pu déterminer la mesure dans laquelle ces conséquences non voulues déterminées par les informateurs clés se sont réellement produites.

## 7.0 Constatations – Efficacité et économie

Dans l'ensemble, les données relatives aux ressources financières et humaines pouvant être consultées sont insuffisantes pour qu'une analyse d'efficacité et d'économie soit réalisée. En conséquence, l'évaluation n'a pas permis de déterminer la mesure dans laquelle les ressources du programme ont été utilisées comme prévu ni d'établir si les extraits du programme ont été produits de façon efficiente ou les résultats attendus ont été produits de façon économique.

Pour l'exercice financier 2007-2008 et les exercices précédents, l'établissement de rapports financiers se fondait sur l'ancienne AAP de Santé Canada. Conformément à cette AAP, les activités liées aux instruments médicaux appartenaient à la catégorie « Activité du Programme des produits de santé et des aliments ». Les sous-activités sont les suivantes :

- Évaluation de la réglementation avant la mise en marché et amélioration
- Information, éducation et diffusion en matière de produits de santé, d'aliments et de nutrition
- Suivi de l'innocuité et de l'efficacité thérapeutique et de la gestion des risques
- Transparence, reddition des comptes publics et relations avec les intervenants

Les rapports financiers rédigés selon cette AAP étaient liés à ces quatre sous-activités et aux sous-sous-activités se rapportant, de façon plus détaillée, aux activités opérationnelles menées par le personnel de Santé Canada dans le cadre des sous-activités. Il n'est toutefois pas possible d'associer ces renseignements à ce qui constitue, depuis l'exercice 2008-2009, le PMM.

En 2007-2008, l'AAP de Santé Canada a été restructurée. Selon la nouvelle AAP, le programme qui s'applique est celui des « produits de santé » et les sous-activités sont les suivantes :

- Produits pharmaceutiques destinés à l'usage humain
- Produits biologiques et radiopharmaceutiques
- Instruments médicaux
- Médicaments à usage vétérinaire<sup>xxxvii</sup>

L'établissement de rapports financiers était lié à ces quatre sous-activités de 2008-2009 à 2011-2012. Les données sur les dépenses pouvant être consultées n'incluaient cependant pas les frais généraux puisque ceux-ci ne sont pas codés au niveau des sous-activités, mais au niveau du programme (c.-à-d. produits de la santé). Pendant des années, l'information financière disponible n'a donc pas permis de dresser un portrait juste des dépenses globales du PMM. Il manquait aussi des éléments d'information pour les budgets du PMM. Par exemple, en 2010-2011 et en 2011-2012, les rapports financiers établis pour les sous-activités de programme ne présentaient pas les montants prévus au budget. Ces montants n'apparaissaient que sur les rapports pour le

<sup>xxxvii</sup> Pendant une nouvelle restructuration, qui a eu lieu en 2012, le Programme est produits pharmaceutiques à usage humain et le Programme des médicaments vétérinaires ont été combinés pour donner naissance à un programme des produits pharmaceutiques ayant une plus grande ampleur. Ce changement n'a pas touché le PMM.

programme dans son ensemble (c.-à-d. produits de santé). Ce problème, combiné aux difficultés découlant de la compréhension des dépenses globales pour le PMM, a fait en sorte qu'il est impossible de comparer sur plusieurs années les montants prévus au budget aux dépenses réelles du PMM.

Les représentants de Santé Canada ont indiqué que la DGPSA a apporté plusieurs améliorations à ses rapports financiers.

- Par le passé, la codification des dépenses engagées par les organismes offrant des services généraux, comme le SMA et la DPPAI, ne se conformait pas au PMM, mais, en 2011-2012, des règles ont été adoptées pour que toutes les dépenses obtiennent un code les associant aux sous-activités pertinentes (instruments médicaux, médicaments, etc.) et non au programme (c.-à-d. produits de santé).
- Depuis 2013-2014, les budgets nationaux sont passés en revue pour veiller à ce que les ressources soient affectées adéquatement à chaque sous-activité.
- Dès 2014-2015 le SCT exigera que tous les rapports de gestion des dépenses gouvernementales soient rédigés au niveau des sous-activités ou à un niveau plus bas encore en fonction de l'AAP qui aura été approuvée. Les représentants de Santé Canada ont affirmé que la DGPSA allait bientôt être capable de planifier, d'établir son budget et de rédiger ses rapports en respectant cette nouvelle exigence.

Le Tableau 8 présente les dépenses globales du PMM entre 2009-2010 et 2011-2012 basées sur les renseignements financiers fournis par la DGPSA et la DGRP.

**Tableau 8 : Dépenses globales (\$), PMM, 2009–2010 à 2011–2012**

DIRECTION	2009–2010			2010–2011			2011–2012		
	Sans revenu	Avec revenu	Revenu	Sans revenu	Avec revenu	Revenu	Sans revenu	Avec revenu	Revenu
Direction des produits thérapeutiques	10 799 801	6 282 114	4 517 687	10 876 306	6 003 152	4 873 154	12 291 147	4 980 775	7 310 372
Inspectorat	1 251 433	-7 775 597	9 027 030	1 220 700	-11 003 859	12 224 559	2 642 364	-560 576	3 202 940
Direction des produits de santé commercialisés	1 014 737	1 014 737		1 131 106	1 131 106		2 548 700	1 523 592	1 025 108
Autres dépenses liées au PMM pour la Direction	657 139	657 139		479 771	479 771		6 444 793	5 153 793	1 291 000
Régions de la DGPSA	171 835	171 835							
<b>Total pour le PMM – DGPSA</b>	<b>13 894 945</b>	<b>350 228</b>	<b>13 544 717</b>	<b>13 707 883</b>	<b>-3 389 830</b>	<b>17 097 713</b>	<b>23 927 004</b>	<b>11 097 584</b>	<b>12 829 420</b>
DGRP	2 529 150			2 951 521			5 975 992	-4 795 997	1 179 995
<b>Total pour le PMM – DGPSA et DGRP</b>	<b>16 424 095</b>	<b>350 228</b>	<b>13 544 717</b>	<b>16 659 404</b>	<b>-3 389 830</b>	<b>17 097 713</b>	<b>29 902 996</b>	<b>6 301 587</b>	<b>14 009 415</b>

Remarques

1. Comprend le régime d'avantages sociaux des employés.
2. Avant 2011-2012, les frais généraux n'étaient pas codifiés en fonction des sous-activités. Le montant total des dépenses du PMM pour 2009-2010 et 2010-2011 n'inclut donc pas les frais généraux.
3. Les régions de la DGPSA sont la Colombie-Britannique, l'Alberta, le Nunavut, la région des Territoires du Nord-Ouest, l'Ontario, le Québec, la région de l'Atlantique et la région du Manitoba et de la Saskatchewan.
4. Les autres dépenses liées au PMM pour la direction sont les dépenses provenant du SMA, de la Direction du contentieux, du bureau de la participation des consommateurs et du public, de la Direction de la politique, de la planification et des affaires internationales, des obligations de dépenses de la DGPSA et des fonds non affectés de la DGPSA.
5. Aucun revenu n'a été noté pour la DGRP en 2009-2010 et 2010-2011. La DGRP s'est vue allouer des revenus provenant du recouvrement des coûts seulement à partir de 2011-2012.

Source : DGPSA et DGRP.

En plus des lacunes décrites ci-dessus de l'ancienne méthode utilisée par la DGPSA pour établir des rapports sur le budget et les dépenses du PMM, plusieurs autres faiblesses relatives aux données ont limité leur utilité pour analyser l'efficacité et l'économie. Par exemple, il est possible, grâce à des données, de savoir combien d'ETP sont assignés aux directions de la DGPSA et aux autres organismes participant au PMM, mais aucune information sur le nombre d'ETP assignés à chaque activité de programme n'est disponible.<sup>xxxviii</sup>

Aucun établissement de rapports selon l'activité fonctionnelle, une exigence de l'ancienne AAP, n'a eu lieu depuis 2008-2009, ce qui représente un autre obstacle à l'évaluation de l'efficacité et de l'économie. Voici des exemples d'activités fonctionnelles (aussi appelées secteurs fonctionnels) : examen, évaluation du produit, nouvelles demandes, contrôle et surveillance et éducation et sensibilisation. Il est essentiel d'établir des rapports fondés sur ces activités pour analyser l'efficacité et l'économie puisque ces rapports montrent combien de temps le personnel du programme a passé pour réaliser chaque activité et pour obtenir divers résultats.

L'information est donc importante pour analyser les points suivants :

- la répartition efficiente des ressources qui vise la relation entre les ressources et les résultats;
- l'efficacité opérationnelle qui vise la relation entre les ressources et la production;
- l'économie qui vise l'optimisation (y compris la minimisation) de l'utilisation des ressources.

La DPT a modifié sa méthode de codification en 2012-2013 pour que des données sur les activités fonctionnelles puissent être consultées à l'avenir. Santé Canada a indiqué, dans un rapport d'étape qu'il a soumis récemment au Conseil du Trésor sur la gestion financière et le rendement des programmes de médicaments pour usage humain et d'instruments médicaux dans le cadre du nouveau régime de recouvrement des coûts, qu'il a mis en place des contrôles de gestion financière, dont un système amélioré d'enregistrement des heures de travail, pour l'aider à valider les données sur les coûts (Santé Canada, 2013h). Santé Canada a aussi mentionné qu'il avait adopté diverses autres mesures pour l'aider à offrir efficacement des services réglementaires comme les mesures suivantes :

- rationaliser les processus d'examen;
- mettre en place des instruments (procédures opérationnelles normalisées [PON], lignes directrices et formation) favorisant des examens plus efficaces et les appliquer à chaque examen pour améliorer la planification des demandes;
- utiliser des rapports d'examen étrangers et collaborer avec d'autres organismes de réglementation;

---

<sup>xxxviii</sup> Selon les données fournies par la DGPSA, le nombre d'ETP de la DGPSA travaillant au PMM est passé de 126,54 en 2009-2010 à 197,86 en 2011-2012. Aucune information sur les examinateurs de la DPBTG qui s'intéressent aux demandes relatives aux produits mixtes n'est disponible puisqu'aucun membre du personnel n'est « assigné » au PMM.



- embaucher et maintenir en poste du personnel qualifié en vue de renforcer la capacité scientifique;
- améliorer les systèmes de technologie de l'information (TI) pour soutenir le processus d'examen des demandes.

Dans ce même rapport, Santé Canada a indiqué que, grâce à la hausse des revenus découlant des frais d'utilisation récemment actualisés, « l'affectation des ressources aux activités s'est améliorée » et « [l]es cibles de recouvrement de coûts pour les premières décisions ont respecté la totalité des normes de rendement dans tous les secteurs de programme »; cette information figurait aussi dans le RMR de 2011-2012.

Selon l'analyse réalisée dans le cadre de la présente évaluation et présentée dans la section 5.2.1, l'examen des demandes n'a cessé de gagner en rapidité depuis au moins 2009-2010 pour toutes les classes d'instruments médicaux et des améliorations ont continué d'être apportées au rendement grâce au nouveau cadre de recouvrement des coûts. Cependant, l'augmentation de la rapidité ne signifie pas nécessairement que l'examen des demandes est plus efficace. En d'autres mots, cela ne veut pas dire que les produits de programme (dans le présent cas, les examens) sont réalisés à moindre coût. Une analyse détaillée des coûts, comme l'analyse menée en 2007 pour soutenir la proposition de mettre en place des frais d'utilisation récemment actualisés (Santé Canada et Spearhead Management Canada Ltd, 2007) qui a calculé un coût unitaire pour diverses activités de programme assujetties au recouvrement de coûts, pourrait mettre en évidence la mesure dans laquelle le nouveau régime de recouvrement des coûts permet d'améliorer l'efficacité des processus.

Conformément à ses obligations de la *Proposition relative aux frais d'utilisation* et du *Résumé de l'étude d'impact de la réglementation* associés au *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et des instruments médicaux*, Santé Canada est en train de revoir ses coûts, ses frais et son rendement par rapport au PMM. Les résultats préliminaires sont attendus pour 2014.

## 8.0 Conclusions et recommandations

### Pertinence

L'évaluation a permis de confirmer la nécessité et la pertinence, pour l'État, d'assurer une surveillance en ce qui concerne les matériels médicaux. Même si ces derniers ont de nombreux bienfaits d'un point de vue diagnostique et thérapeutique, les nombreux risques associés aux matériels médicaux justifient une intervention continue de l'État. La situation actuelle dans ce domaine est caractérisée par le changement et l'incertitude. En effet, l'émergence constante de nouveaux produits et de nouvelles technologies a pour effet de brouiller les frontières existantes en matière de matériels médicaux, de médicaments et de produits biologiques. Il est donc nécessaire que l'État intervienne dans ce domaine afin de gérer les risques potentiels en matière de santé et sécurité. Par ailleurs, ce rôle de protection est en accord avec les rôles et responsabilités du gouvernement canadien et de Santé Canada, décrits dans les lois et règlements

fédéraux, et est en ligne directe avec un des résultats stratégiques de Santé Canada, c'est-à-dire celui qui consiste à informer les Canadiens et à les protéger en ce qui concerne les risques pour la santé associés aux aliments, aux produits, aux substances et aux environnements.

Les activités du PMM sont en harmonie avec les priorités fédérales relatives au renforcement de la sécurité des consommateurs. Dans la dernière décennie, le gouvernement fédéral a affecté des ressources considérables afin d'élargir la portée d'initiatives visant à améliorer la sécurité des produits de santé, y compris les matériels médicaux, en modernisant le cadre de réglementation pour ces produits et a récemment manifesté son engagement en ce qui concerne la viabilité à long terme du PMM par le biais de la mise à jour du cadre de recouvrement des coûts du Programme et de l'ajustement des frais d'utilisation.

## **Rendement : mise en œuvre du Programme**

Durant la période d'évaluation, la mise en œuvre des activités prévues de Santé Canada a progressé; certaines mesures ont également été prises relativement à plusieurs questions et défis apparus en cours de route. Néanmoins, un nombre de défis et de questions demeure.

Dans le domaine de la précommercialisation, en plus d'avoir mis en place un nouveau cadre de recouvrement des coûts, Santé Canada a mis en œuvre plusieurs autres initiatives visant à améliorer l'efficacité du processus d'examen des présentations. Plus particulièrement, il a procédé à l'instauration d'un système de présentations électroniques pour les matériels médicaux de classe III et IV. Par ailleurs, la plupart des intervenants clés (à l'externe) sont favorables à la mise en place de mesures visant à accélérer le processus d'examen, plus précisément par le biais de l'utilisation d'examens et de données provenant de l'étranger.

Récemment, Santé Canada a décidé de ne pas mettre en œuvre les modifications prévues aux dispositions en matière d'essais expérimentaux du *Règlement sur les instruments médicaux*, qui auraient mené à l'entrée en vigueur d'exigences en matière de bonnes pratiques cliniques (BPC) et à la création d'un programme d'inspection pour les essais expérimentaux, car le Ministère est arrivé à la conclusion que les risques en présence étaient trop faibles pour justifier une augmentation du fardeau réglementaire. Cependant, la position de Santé Canada n'est pas cohérente avec celle de ses homologues aux É.-U. et en Europe, où des exigences en matière de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les essais expérimentaux sont en vigueur.

Avant la mise en place du nouveau cadre de recouvrement des coûts, le rendement de Santé Canada quant à l'examen des présentations pour les trois classes d'instruments médicaux soumis à un examen avant la mise en marché n'était pas constant et, durant la période d'évaluation, la cible de 90 % n'était généralement pas atteinte. Néanmoins, le rendement relatif à l'examen des présentations s'est amélioré dans les trois dernières années, notamment depuis la mise en place du nouveau cadre de recouvrement des coûts. Afin d'avoir une idée vraiment claire de la situation, il serait souhaitable de procéder à une analyse approfondie mettant en parallèle le rendement en matière d'examen et la variation des ressources et des tendances en fonction du type de présentation et du volume de présentations.

L'examen précommercialisation des produits mixtes, c'est-à-dire ceux qui combinent plus d'un type de produit de santé réglementé (p. ex. un produit combinant un médicament et un instrument, ou encore un produit biologique et un instrument), pose un certain nombre de défis. Parmi ceux-ci, des difficultés liées à l'application inconstante des critères de classification des produits; à la classification erronée de certains produits parmi les matériels médicaux, ce qui, d'après les intervenants clés (à l'externe), pourrait conduire à une sous-évaluation des risques associés à ces produits; de même qu'à une difficulté à compléter l'examen des produits mixtes dans un délai raisonnable. Enfin, même si les frais pour les présentations de médicaments sont beaucoup plus élevés que ceux pour les matériels médicaux, les frais pour les présentations de produits mixtes considérés comme des instruments sont payés exclusivement au Bureau des matériels médicaux aux taux prévus pour les instruments médicaux. De nombreux intervenants clés, autant à l'interne qu'à l'externe, considèrent qu'il est nécessaire pour Santé Canada d'élaborer et de mettre en œuvre rapidement des politiques et des lignes directrices concernant l'examen et l'homologation des produits mixtes. Même si l'approche de la Food and Drug Administration (FDA) pour ce qui touche aux produits mixtes est similaire à celle de Santé Canada, contrairement à ce dernier, la FDA a élaboré un important ensemble de politiques et de lignes directrices destinées à l'industrie de ce domaine.

## Recommandation 1

### **Santé Canada devrait revoir son approche pour l'examen et l'homologation des produits mixtes.**

Comme pour les produits mixtes, Santé Canada a dû affronter de nombreuses difficultés en matière de politiques et de réglementation pour les matériels médicaux à usage unique au cours de l'évaluation. Contrairement aux matériels médicaux qui sont conçus, étiquetés et vendus pour de multiples usages, les MMUU sont produits par des fabricants dans l'optique d'être utilisés une seule fois, puis jetés. Néanmoins, le retraitement des MMUU est devenu monnaie courante au Canada et est effectué par les hôpitaux de même que par des entreprises de retraitement. En réponse à des préoccupations exprimées en 2004 par le Bureau du vérificateur général du Canada quant aux risques pour la sécurité associés au retraitement, Santé Canada a décidé de procéder à une évaluation visant à déterminer s'il avait ou non le pouvoir de réglementer le retraitement des MMUU. Le Ministère est arrivé à la conclusion qu'il n'avait pas l'autorité de réglementer l'usage d'un instrument après qu'il soit vendu, et qu'il n'avait donc pas le pouvoir de réglementer le retraitement.

Comme il est difficile de savoir si cette conclusion s'applique encore à tous les types de retraitement, il semble qu'une réévaluation du rôle de Santé Canada à la lumière de l'évolution du marché pourrait être nécessaire dans le futur. Par ailleurs, la position défendue depuis longtemps par Santé Canada ne cadre pas avec celle de ses homologues internationaux. En effet, aux É.-U., où la situation quant à la répartition des compétences fédérales et de celles des États est semblable à celle du Canada, tous les hôpitaux et les entreprises qui retraitent les MMUU sont soumis aux mêmes exigences réglementaires que les fabricants originaux. De même, l'UE a récemment proposé des modifications semblables à la Directive relative aux dispositifs médicaux. Au Canada, les hôpitaux, les fabricants de matériels et les entreprises de retraitement continuent de demander à ce que Santé Canada réglemente ou surveille le retraitement des MMUU.

## Recommandation 2

### **Santé Canada devrait revoir son rôle dans le secteur du retraitement des MMUU.**

Du côté de la post-commercialisation, une des principales réalisations de Santé Canada constitue la création du Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux, qui permet de soutenir le système actuel de déclaration de problèmes liés à des matériels médicaux. Le Réseau a été créé afin d'encourager la déclaration volontaire de problèmes par les professionnels de la santé, dont le taux de déclaration a toujours été très faible. Le Réseau a été mis en place en 2009 et, durant ses trois premières années d'activité, a traité un tiers de toutes les déclarations volontaires de problèmes liés à des instruments qui ont été soumises à Santé Canada et a constitué une importante source de détection de signaux de sécurité. Santé Canada prévoit élargir le Réseau afin que celui-ci comprenne un plus grand nombre d'établissements de soins de santé.

Santé Canada a aussi mis en place une approche normalisée en ce qui concerne la détection des signaux, leur évaluation de même que la gestion des risques cernés. Cette approche est utilisée pour tous les produits de santé réglementés, et comprend donc les matériels médicaux. Même si, dans les dernières années, la surveillance post-commercialisation des matériels médicaux s'est améliorée, certains aspects restent à travailler. Le Ministère pourrait notamment participer activement aux discussions actuelles en lien avec l'introduction d'un identificateur unique de matériel et la mise en place d'un système d'enregistrement pour les matériels médicaux; créer une base de données publique de déclaration de problèmes liés aux matériels médicaux, comme celle utilisée aux É.-U.; et augmenter sa collaboration avec les organismes de réglementation internationaux afin d'obtenir et de pouvoir analyser une plus grande quantité de renseignements en matière de sécurité. D'autres améliorations seraient également possibles : l'instauration d'un système de déclaration électronique de problèmes et l'adoption de modifications réglementaires obligeant les établissements de soins de santé à déclarer les problèmes liés aux matériels médicaux ayant causé des maladies graves, des blessures ou la mort. Il est à noter que cela a déjà été fait aux É.-U. Santé Canada teste actuellement un système de déclaration électronique des effets indésirables associés à des médicaments et, conformément aux Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation, a planifié d'adopter des mesures visant à obliger les établissements de soins de santé à déclarer les effets indésirables associés à des médicaments. Cependant, aucune loi à cet effet n'est en vigueur actuellement.

## Recommandation 3

### **Santé Canada devrait étudier d'autres moyens pour améliorer ses activités de surveillance et de contrôle post-commercialisation des matériels médicaux.**

Dans le domaine de la vérification de la conformité et de l'application du cadre de réglementation, il apparaît que Santé Canada a apporté des changements importants à son programme d'inspection des matériels médicaux. Conformément à la nouvelle approche fondée sur les risques, les établissements détenant une licence d'établissement pour les instruments médicaux font l'objet d'inspections régulières et sont classés *conformes* ou *non conformes* en fonction des risques cernés lors des inspections. En 2012, à la suite de recommandations du Bureau du vérificateur général, Santé Canada a mené un projet pilote visant à évaluer la

possibilité d'élargir le programme aux établissements étrangers. Eu égard aux résultats, Santé Canada a décidé d'inclure ces établissements dans le programme d'inspection des matériels médicaux à partir de l'exercice financier 2013-2014.

Par ailleurs, les parties intéressées de l'industrie sont préoccupées par la présence de matériels non homologués sur le marché canadien. Ils considèrent que Santé Canada n'a pas la capacité de faire respecter la réglementation dans ce domaine et d'imposer des amendes élevées en cas de non-conformité. En 2004, le Bureau du vérificateur général avait aussi exprimé des préoccupations concernant la présence de MM non homologués sur le marché canadien. Jusqu'à maintenant, Santé Canada n'a pas évalué l'ampleur du problème ni le risque pour la santé et la sécurité résultant de cette situation.

#### **Recommandation 4**

**Santé Canada devrait déterminer la proportion de matériels médicaux non homologués sur le marché canadien et prendre des mesures pour décourager cette pratique et assurer le respect de la réglementation.**

En ce qui a trait à la communication avec les parties intéressées et l'engagement de ces dernières, Santé Canada a pour objectif d'augmenter l'information accessible aux Canadiens en matière de produits de santé ainsi que d'améliorer la transparence du système de réglementation et de faciliter l'engagement et le partage d'opinion des consommateurs et des autres parties intéressées relativement à ce système. L'aspect le plus important du rôle de Santé Canada en matière de communication et d'engagement consiste sans doute en la communication des risques post-commercialisation et de l'information liée à la sécurité aux professionnels de la santé et au public. Depuis 2005, Santé Canada a communiqué les renseignements concernant les risques et l'innocuité par le biais du site MedEffet. En février 2013, Santé Canada a introduit un nouveau système de communication des risques en ligne, qui semble être supérieur au système MedEffet à de nombreux égards; il comprend notamment une fonction de recherche avancée et une nouvelle façon de présenter les communications des risques. Santé Canada a aussi récemment commencé l'évaluation de ses communications des risques en matière de produits de santé, dont les matériels médicaux, poursuivant ainsi son objectif de longue date quant à l'évaluation de l'efficacité de ses communications des risques.

## **Rendement – Résultats**

Durant la période d'évaluation, Santé Canada a mené de nombreuses activités qui devraient contribuer à l'atteinte des résultats du PMM. Cependant, pour diverses raisons, les données permettant de tirer des conclusions définitives en ce qui concerne l'atteinte des résultats sont relativement limitées.

### **Résultats immédiats**

Dans l'immédiat, les activités de Santé Canada devraient améliorer la connaissance et la compréhension des parties intéressées sans lien avec l'industrie quant aux risques et bienfaits associés aux matériels médicaux. Cependant en raison des résultats limités de l'enquête auprès des parties intéressées, il n'est pas possible de tirer des conclusions en la matière.

L'évaluation a permis de démontrer qu'il existe, dans l'industrie, une connaissance et une compréhension suffisamment élevée des activités de réglementation de Santé Canada en matière de matériels médicaux, à l'exception des activités de vérification de la conformité et des actions entreprises en cas de non-respect. La plupart des répondants à l'enquête auprès de l'industrie connaissaient l'existence de divers types de renseignements publiés par Santé Canada et y avaient eu recours. Toutefois, seule une minorité des répondants croient que Santé Canada consulte suffisamment l'industrie, que ses mécanismes de consultation sont efficaces et que Santé Canada tient compte des préoccupations de l'industrie lors de l'élaboration de politiques et de règlements.

À court terme, les activités de Santé Canada devraient permettre d'améliorer l'innocuité et l'efficacité des matériels médicaux. Certains processus ont sans contredit été mis en place afin de garantir la sécurité et l'innocuité des matériels médicaux, mais concrètement, rien ne permet de démontrer qu'il y ait eu des améliorations dans ce domaine.

Enfin, à court terme, les activités de Santé Canada devraient mener à une amélioration du respect des exigences réglementaires de la part de l'industrie. Même si les informations relatives à la conformité sont relativement limitées, les données disponibles portent à croire que les non-conformités graves sont plutôt rares. Santé Canada n'a pas produit de rapports de façon régulière ou systématique sur la nature, la gravité, la fréquence ou la prévalence des cas de non-conformité liés aux MM et il a axé ses rapports sur la mesure des activités et des résultats. Cela dit, l'Inspectorat a récemment créé un rapport sommaire des inspections qui sera publié sur le site Internet de Santé Canada. Le rapport de 2012–2013 comprend une description des activités et des résultats de l'Inspectorat, présente le taux de conformité général de l'industrie et fournit une liste des observations les plus fréquentes pour les établissements non conformes. En revanche, le rapport ne contient aucune information quant aux mesures prises par l'Inspectorat en cas de non-conformité.

## **Recommandation 5**

**Santé Canada devrait continuer de tabler sur son approche actuelle relative au rapport sur le rendement pour insister davantage sur les résultats des activités de conformité et d'application de la loi.**

## **Résultats à moyen terme**

À moyen terme, les activités de Santé Canada devraient mener à l'adoption, par les parties intéressées, de comportements sécuritaires en ce qui concerne l'utilisation des matériels médicaux. Il semble évident que certains hôpitaux et établissements de santé canadiens procèdent au retraitement de matériels médicaux à usage unique et que du matériel médical non homologué est accessible sur le marché canadien et sans doute utilisé, mais l'ampleur du problème et les risques qui y sont associés sont quant à eux inconnus.

Les activités de Santé Canada devraient également mener à une augmentation de l'utilisation des données scientifiques et des analyses risques-avantages lors de prises de décisions liées aux matériels médicaux. L'utilisation des données scientifiques et des analyses risques-avantages est intégrée de façon formelle au Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé, ainsi qu'à d'autres processus ayant lieu avant

et après la mise en marché. Santé Canada a créé des comités consultatifs d'experts (CCE) et des groupes consultatifs scientifiques (GCS) ayant pour mission de superviser l'élaboration de politiques et de règlements et a adopté certaines des recommandations de ces comités.

À moyen terme, Santé Canada espère être en mesure de réagir efficacement en ce qui concerne les risques cernés associés aux matériels médicaux. Néanmoins, les données permettant d'appuyer une analyse objective de cet aspect n'étaient généralement pas accessibles à l'évaluateur. Même s'il a été possible de déterminer que, en 2012, la Direction des produits de santé commercialisés a presque réussi à atteindre son objectif de rendement consistant à compléter 90 % de l'évaluation des signaux de sécurité, pour un grand nombre d'activités du Programme, il n'a pas été possible de procéder à des analyses semblables. Enfin, bien qu'il soit important pour Santé Canada de se fixer des normes de rendement et de les atteindre, il serait également utile de comparer ces normes avec celles en vigueur à l'extérieur du Ministère, par exemple de mettre en parallèle la réponse de Santé Canada à des risques donnés avec celle d'autres organismes de réglementation.

À moyen terme, Santé Canada s'attend à être en mesure de continuer d'harmoniser ses exigences réglementaires pour les matériels médicaux avec celles de ses homologues étrangers. Santé Canada a signé de nombreux accords avec d'autres organismes de réglementation, dont la FDA, aux É.-U., et la Therapeutic Goods Administration, en Australie. Depuis longtemps, Santé Canada participe aussi activement au Global Harmonization Task Force (GHTF, Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale); il a adopté neuf des normes du Groupe et est en voie d'en adopter deux autres. Santé Canada est également membre du Forum international des organismes de réglementation des matériels médicaux, successeur du GHTF. Enfin, même si les informateurs clés sont généralement d'avis que Santé Canada a fait du progrès en matière d'harmonisation, ils croient néanmoins que le Ministère pourrait poursuivre ses efforts d'harmonisation avec ses homologues étrangers en ce qui concerne les processus de précommercialisation et ceux post-commercialisation.

## Résultats à long terme

À long terme, les activités de Santé Canada vont vraisemblablement contribuer à réduire les risques pour la santé et les effets indésirables associés à l'utilisation des matériels médicaux. Par exemple, des actions comme le retrait du marché de matériels médicaux non sécuritaires par le biais de rappels ou encore des mesures visant à empêcher les produits contrefaits d'entrer au Canada permettent d'éviter certains effets indésirables chez les êtres humains qui auraient eu lieu si ces éléments n'avaient pas été en place. Néanmoins, en ce qui concerne l'augmentation de la confiance du public envers les matériels médicaux et le système de réglementation, l'évaluateur n'a trouvé aucun sondage d'opinion publique mené par Santé Canada ou toute autre entité qui permettrait de faire la lumière sur cette question. Il semble donc impossible de tirer des conclusions à ce sujet.

En définitive, Santé Canada espère offrir un système durable, rentable, opportun et fondé sur la science pour la réglementation des matériels médicaux au Canada. L'information limitée en ce qui concerne les ressources humaines et financières ne permet toutefois pas d'en arriver à des conclusions quant à la viabilité et à l'efficacité du système, et ce, même si le rendement en ce qui concerne l'examen des présentations s'est amélioré dans les dernières années et que quelques

autres initiatives ont été instaurées afin d'améliorer la rentabilité. Pour ce qui est de l'efficacité et du fondement sur la science du système de réglementation, même si Santé Canada a intégré de façon formelle l'utilisation des données scientifiques et des analyses risques-avantages à son processus décisionnel, certains se questionnent quant à l'efficacité de la réponse de Santé Canada vis-à-vis des risques et se demandent si le Ministère tient vraiment compte des préoccupations des divers intervenants lors de l'élaboration de politiques et de règlements.

## Rendement – Efficience et rentabilité

Durant la période d'évaluation, la Direction générale des produits de santé et des aliments a procédé à de nombreux changements quant à ses méthodes de production de rapports financiers. Il est donc difficile d'obtenir un portrait réel des dépenses et des budgets du PMM, de même que de comparer et d'analyser l'information dans le temps. La Direction a modifié ses méthodes afin de se conformer aux exigences du Conseil du Trésor, ce qui devrait améliorer l'exactitude des renseignements et faciliter les analyses futures.

Même si depuis 2008-2009, aucun rapport financier par activité n'a été produit, au sein de la Direction des produits thérapeutiques, le codage a été mis à jour en 2012-2013 afin que les renseignements à propos des activités fonctionnelles soient accessibles dans le futur. Néanmoins, la production de rapports financiers par activité est nécessaire à la détermination des coûts par activité, laquelle est à son tour importante pour l'analyse de l'efficience des activités de programme. En 2007, la Direction générale des produits de santé et des aliments a produit un rapport des coûts par activité afin d'appuyer sa proposition relative à l'ajustement des frais d'utilisation et a utilisé les résultats de l'analyse pour calculer le coût unitaire de diverses activités de réglementation, dont l'examen des présentations. Les données disponibles indiquent que la rapidité de l'évaluation des présentations pour toutes les classes de matériels médicaux s'améliore depuis 2009-2010 et que le rendement a continué de s'améliorer depuis la mise en œuvre du nouveau cadre de recouvrement des coûts. Toutefois, sans une analyse du coût unitaire de l'évaluation des présentations et d'autres activités découlant du recouvrement des coûts, il est difficile de déterminer si l'amélioration de l'efficacité correspond également à des économies. Par ailleurs, en plus de permettre une évaluation de l'étendue des économies réalisées depuis la mise en œuvre du nouveau cadre de recouvrement des coûts, l'analyse pourrait aussi permettre de déterminer quels aspects du cadre risquent de devoir être ajustés en ce qui concerne le PMM. Par exemple, cette analyse pourrait permettre au Programme de déterminer si des ajustements doivent être faits afin de faciliter l'examen des produits mixtes. Dans cette optique, la Direction procède actuellement à un examen des coûts, des frais et du rendement du PMM, conformément à son engagement pris dans le cadre de la Proposition relative aux frais d'utilisation ainsi que du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, en lien avec le *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*.



## Annexe A – Matrice d'évaluation

ÉVALUATION DU PROGRAMME DES MATÉRIELS MÉDICAUX (PMM) – MATRICE D'ÉVALUATION		
Éléments et questions d'évaluation	Indicateurs	Source de données <sup>xxxix</sup>
<b>SECTION 1 : PERTINENCE</b>		
<b>Question no 1 : La nécessité de maintenir le programme</b>		
1. Est-il nécessaire de maintenir le PMM?	▶ Établissement/consignation de la nécessité de maintenir le programme.	Étude des documents : - Documents gouvernementaux officiels
	▶ Données sur les problèmes, nouveaux et actuels, associés aux instruments médicaux en ce qui a trait à la santé et à la sécurité humaines.	Analyse documentaire
	▶ Raison/justification de l'utilisation d'un instrument médical/produit de santé (p. ex. économie de bien-être).	Analyse documentaire
	▶ Évaluation de la continuité du besoin par des experts et des intervenants.	Entrevues auprès d'informateurs clés (internes et externes)
	▶ Capacité du programme à répondre aux besoins des Canadiens.	Étude des documents Analyse documentaire Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'externe) Enquête auprès de l'industrie Enquête auprès des intervenants
<b>Question no 2 : Harmonisation avec les priorités du gouvernement</b>		
2. Le PMM est-il conforme aux priorités du gouvernement du Canada?	▶ Mesure dans laquelle les objectifs du programme sont liés aux priorités du gouvernement fédéral.	Étude des documents : - Récents discours du Trône/Budgets - CGRR du Programme des matériels médicaux (PMM) - CGRR du Plan d'action pour assurer l'innocuité des produits alimentaires et de consommation (PASPAC) - CGRR de l'Initiative d'innocuité des produits thérapeutiques (IIPT) - Initiative sur le recouvrement des coûts (IRC)
	▶ Mesure dans laquelle les objectifs du programme sont liés aux résultats et aux priorités stratégiques de Santé Canada et de la DGPSA.	Étude des documents : - Récents rapports sur les plans et les priorités de Santé Canada - Rapports du Plan de renouvellement de la DGPSA et documents connexes - Plans stratégiques et rapports d'étape de la transformation opérationnelle du BMM et de la DPT

<sup>xxxix</sup> Les sources de données spécifiques (particulièrement les documents et les données administratives) mentionnées dans la matrice ne sont que des exemples ou correspondent à des renseignements dont la disponibilité est attendue ou connue. Il se peut que certaines de ces sources de données s'avèrent non disponibles et que des sources de données supplémentaires soient relevées dans le cadre de l'évaluation.

ÉVALUATION DU PROGRAMME DES MATÉRIELS MÉDICAUX (PMM) – MATRICE D'ÉVALUATION		
Éléments et questions d'évaluation	Indicateurs	Source de données <sup>xxxix</sup>
<b>Question no 3 : Harmonisation avec les rôles et les responsabilités du gouvernement fédéral</b>		
3. Le PMM est-il conforme aux rôles et aux responsabilités du gouvernement fédéral?	▶ Mesure dans laquelle les objectifs du programme concordent avec le cadre législatif du gouvernement fédéral.	Étude des documents : - Lois et règlements fédéraux (la <i>Loi sur le ministère de la Santé</i> , la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> , etc., et tous les règlements pertinents y compris le <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> )
	▶ Mesure dans laquelle les objectifs du programme concordent avec le cadre législatif de Santé Canada.	Étude des documents : - Lois et règlements fédéraux (la <i>Loi sur le ministère de la Santé</i> , la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> , etc., et tous les règlements pertinents y compris le <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> ) - Rapports récents sur les plans et les priorités de Santé Canada
<b>SECTION 2 : RENDEMENT (EFFICACITÉ, EFFICIENCE, ÉCONOMIE)</b>		
<b>Question no 4 : Atteinte des résultats escomptés</b>		
4. Les structures de gouvernance du programme pourront-elles appuyer la réalisation des résultats attendus?		
a) Une structure de gouvernance a-t-elle été établie pour coordonner la prestation du PMM?	▶ Mesure dans laquelle les rôles, les responsabilités, les obligations de rendre compte et les pouvoirs décisionnels des partenaires internes et interministériels sont consignés et compris.	Étude des documents : - Description des structures, des activités et des mandats organisationnels des partenaires du programme obtenue auprès des sources suivantes : o Site Internet de Santé Canada o CGRR du PMM, du PALCF et de l'IIPT o Documents-cadres sur les rôles et responsabilités des règlements en matière de produits de santé (2005, 2008) o Schémas de processus (p. ex. DPSC) o Autres documents internes (selon la disponibilité). Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne et à l'externe, c.-à-d. d'autres ministères fédéraux).
	- Portée de la collaboration parmi les partenaires internes et interministériels, comme en témoignent les éléments suivants : - l'existence de comités, de groupes de travail et d'équipes; - la fréquence des réunions des comités, des groupes de travail et des équipes.	Étude des documents : - Plans opérationnels, stratégiques et d'activités de la DPT, du BMM, de la DPSC, de l'IDGPSA et de la DGPSA - Rapports sur le rendement de la DPT, du BMM, de la DPSC, de l'IDGPSA et de la DGPSA - Mandat des comités/groupes de travail (si ces documents sont disponibles) - Ordres du jour et procès-verbaux des réunions (si ces documents sont disponibles) Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne et à l'externe, c.-à-d. d'autres ministères fédéraux).
	▶ Nature de la participation de l'industrie à la gouvernance du PMM.	Étude des documents : - Procès-verbaux des réunions/rapports sur les consultations auprès des intervenants de l'industrie (comme la MEDEC) Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne et à l'externe).
b) Un cadre de mesure du rendement a-t-il été conçu et mis en place?	▶ Existence d'un ou de plusieurs cadres de mesure du rendement.	Étude des documents : - CGRR du PMM, du PALCF et de l'IIPT - Cadre de l'évaluation sommative du PMM

ÉVALUATION DU PROGRAMME DES MATÉRIELS MÉDICAUX (PMM) – MATRICE D'ÉVALUATION		
Éléments et questions d'évaluation	Indicateurs	Source de données <sup>xxxix</sup>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Mesure dans laquelle des données sur le rendement sont recueillies.</li> </ul>	<p>Étude des documents :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rapports de rendement de la DGPSA</li> <li>- Rapports trimestriels, mensuels et annuels du PMM et de la DPT sur les mesures et le rendement (2005–2011)</li> <li>- Rapports trimestriels de l'IDGPSA sur les indicateurs de rendement (instruments médicaux)</li> <li>- RMR de Santé Canada</li> <li>- Rapports annuels du PASPAC;</li> <li>- Évaluation formative de la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques</li> </ul> <p>Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne).</p>
c) Le cadre de mesure du rendement est-il utilisé pour appuyer les processus décisionnels?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Mesure dans laquelle des données sur le rendement sont utilisées pour appuyer les processus décisionnels.</li> </ul>	<p>Étude des documents :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plans opérationnels, stratégiques et d'activités de la DPT, du BMM, de la DPSC, de l'IDGPSA et de la DGPSA</li> <li>- RPAD pour les évaluations pertinentes (comme la Stratégie d'accès aux produits thérapeutique)</li> <li>- Autres documents de planification de la direction (si ces documents sont disponibles)</li> </ul> <p>Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne).</p>
5. Dans quelle mesure le PMM a-t-il été mis en application comme prévu?		
a) Le programme s'attaque-t-il efficacement aux défis, aux problèmes émergents et à l'évolution des priorités?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Mesure dans laquelle les responsables ont donné suite aux défis, aux problèmes émergents et à l'évolution des priorités de façon efficace, comme :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- recouvrement de coûts;</li> <li>- examen du processus pour les instruments combinés;</li> <li>- examen du processus pour les instruments de fabrication;</li> <li>- classification des produits (p. ex. instruments médicaux par rapport aux produits de consommation);</li> <li>- retraitement/remise à neuf du matériel médical à usage unique.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Étude des documents :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plans stratégiques et rapports d'étape de transformation opérationnelle du BMM et de la DPT</li> <li>- Documents d'analyse des questions et du Plan de renouvellement</li> <li>- Documents sur l'initiative du recouvrement des coûts et documents connexes</li> <li>- Communications/consultations auprès des intervenants (comme la MEDEC), dont des rapports portant sur ces consultations</li> <li>- Politiques, lignes directrices et règlements mis en place pour donner suite aux défis, aux problèmes émergents et à l'évolution des priorités.</li> </ul> <p>Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne et à l'externe).</p> <p>Études de cas</p>
b) Les activités ont-elles été mises en œuvre comme prévu?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Mesure dans laquelle les activités du PMM ont été mises en œuvre comme prévu.</li> </ul>	<p>Étude des documents :</p> <p>Pour la mise en œuvre prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documents gouvernementaux officiels</li> <li>- Plans opérationnels et stratégiques de la DPT, du BMM, de la DPSC, de l'IDGPSA et de la DGPSA</li> <li>- Stratégie d'inspection de l'IDGPSA pour les instruments médicaux</li> <li>- CGRR du PMM</li> <li>- CGRR du PALCF</li> <li>- CGRR de l'IPT</li> </ul>

ÉVALUATION DU PROGRAMME DES MATÉRIELS MÉDICAUX (PMM) – MATRICE D'ÉVALUATION		
Éléments et questions d'évaluation	Indicateurs	Source de données <sup>xxxix</sup>
		Pour la mise en œuvre réelle <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rapports de rendement de la DGPSA</li> <li>- Rapports trimestriels, mensuels et annuels du PMM sur les mesures et le rendement</li> <li>- Rapports trimestriels de l'IDGPSA sur le PMM</li> <li>- Rapports annuels et rapports de transformation opérationnelle de la DPT</li> <li>- Rapports ministériels sur le rendement de Santé Canada</li> </ul> Données sur les dépenses réelles
c) Les activités ont-elles produit les résultats escomptés?	▶ Énumération des résultats (politiques, lignes directrices, règlements, recherche, protocoles d'entente, etc.) produits pour chaque activité.	Étude des documents : Pour les résultats escomptés <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documents gouvernementaux officiels</li> <li>- Plans opérationnels et stratégiques de la DPT, du BMM, de la DPSC, de l'IDGPSA et de la DGPSA</li> <li>- Stratégie d'inspection de l'IDGPSA pour les instruments médicaux</li> <li>- CGRR du PMM</li> <li>- CGRR du PALCF</li> <li>- CGRR de l'IIPT</li> </ul> Pour les résultats réels <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rapports de rendement de la DGPSA</li> <li>- Rapports trimestriels, mensuels et annuels du PMM sur les mesures et le rendement</li> <li>- Rapports trimestriels de l'IDGPSA sur le PMM</li> <li>- Rapports annuels et rapports de transformation opérationnelle de la DPT</li> <li>- Rapports ministériels sur le rendement de Santé Canada</li> <li>- Données sur les dépenses réelles.</li> <li>- Politiques, lignes directrices, règlements, recherche, protocoles d'entente, etc.</li> </ul>
d) Les exigences/engagements à l'égard des organismes centraux (Bureau du vérificateur général, Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation, Politique sur la consultation du public, Politique en matière d'analyse comparative entre les sexes) ont-ils été respectés?	▶ Mesure dans laquelle les exigences et les engagements à l'égard des organismes centraux ont été respectés.	Examen des documents (selon la disponibilité des documents pertinents). Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne et à l'externe)
6. Dans quelle mesure les résultats escomptés ont-ils été atteints?		
<b>Résultat immédiat</b>		
a) Dans quelle mesure les intervenants externes sont-ils davantage sensibilisés à l'égard des risques et des avantages liés aux instruments médicaux et dans quelle mesure comprennent-ils davantage ces risques et avantages?	▶ Portée et nature des communications et des consultations de Santé Canada auprès des intervenants externes en ce qui concerne les risques et les avantages des instruments médicaux. Les intervenants s'entendent : <ul style="list-style-type: none"> <li>- de l'industrie, des professionnels de la santé, des établissements de santé, des associations de consommateurs et les groupes de patients.</li> </ul>	Étude des documents : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Communications, réunions et consultations de Santé Canada auprès des intervenants externes au sujet des risques et des avantages liés aux instruments médicaux</li> </ul> Études de cas

**ÉVALUATION DU PROGRAMME DES MATÉRIELS MÉDICAUX (PMM) – MATRICE D'ÉVALUATION**

Éléments et questions d'évaluation	Indicateurs	Source de données <sup>xxxix</sup>
	<b>Indicateurs liés au résultat immédiat n° 3 de l'IIPT :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Variation en pourcentage du nombre de consultations publiques réalisées grâce à la technologie.</li> <li>▶ Variation en pourcentage du nombre de consultations publiques réalisées sur la réglementation.</li> <li>▶ Nombre de comités consultatifs.</li> </ul>	Examen des documents (si ces documents sont disponibles)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Perception des intervenants externes à l'égard de leur compréhension de l'information diffusée par Santé Canada.</li> </ul>	Entrevues/consultations auprès d'informateurs clés (à l'externe) Sondage auprès des intervenants
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Perception des intervenants externes à l'égard de leur niveau de sensibilisation et de compréhension des risques et des avantages en lien avec les instruments médicaux.</li> </ul>	Entrevues/consultations auprès d'informateurs clés (à l'externe) Sondage auprès des intervenants
	<b>Indicateurs liés à la stratégie no 6 du PALCF :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Nombre et pourcentage de monographies de produit publiées, et publication d'un sous-ensemble de sommaires de motifs de décisions.</li> <li>▶ Pourcentage de problèmes après la commercialisation à la suite de la publication d'un document de communication grand public.</li> <li>▶ Nombre de recommandations, de produits et de services accroissant l'accessibilité et la convivialité de l'information relative à l'innocuité des produits.</li> <li>▶ Nombre et type de renseignements affichés sur le site Web (préciser le nombre et le type de groupes ciblés).</li> <li>▶ Pourcentage du public cible qui a été sensibilisé.</li> </ul>	Examen des documents et des données administratives (selon la disponibilité) Sondage auprès des intervenants Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'externe)
	<b>Indicateurs liés à la stratégie no 10 du PALCF :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Pourcentage de consommateurs conscients des risques liés aux produits de santé détournés, de contrefaçon et non brevetés.</li> </ul>	Examen des documents et des données administratives (selon la disponibilité)
b) Dans quelle mesure l'industrie est-elle davantage sensibilisée à l'égard du cadre de réglementation de Santé Canada pour les instruments médicaux et dans quelle mesure comprend-elle davantage ce cadre?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Portée et nature des communications et des consultations de Santé Canada auprès de l'industrie au sujet du cadre de réglementation s'appliquant aux instruments médicaux.</li> </ul>	Étude des documents : - Communications, réunions et consultations de Santé Canada auprès des intervenants externes au sujet du cadre de réglementation pour les instruments médicaux
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Perception de l'industrie à l'égard de son niveau de sensibilisation et de compréhension au chapitre du cadre de réglementation de Santé Canada pour les instruments médicaux.</li> </ul>	Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'externe) Enquête auprès de l'industrie Études de cas

ÉVALUATION DU PROGRAMME DES MATÉRIELS MÉDICAUX (PMM) – MATRICE D'ÉVALUATION		
Éléments et questions d'évaluation	Indicateurs	Source de données <sup>xxxix</sup>
c) Dans quelle mesure la sécurité et l'efficacité des instruments médicaux ont-elles été améliorées?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Description de la démarche ou du processus pour examiner les demandes relatives aux instruments médicaux (classe II, III, et IV, instruments combinés, instruments de fabrication), y compris la mesure dans laquelle le processus se fonde sur les risques.</li> </ul>	Étude des documents Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne) Études de cas
	<b>Indicateurs de l'IIPT (liés aux résultats) :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Description de la démarche ou du processus pour examiner les demandes d'essais expérimentaux, y compris :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- capacité d'examen;</li> <li>- création d'un service de TI au BMM;</li> <li>- communiquer avec les examinateurs/partenaires internes/externes;</li> <li>- nombre de nouvelles demandes ou de demandes modifiées d'essais expérimentaux qui ont été reçues, examinées et approuvées ou refusées en fonction des normes de service;</li> <li>- nombre de réunions avant la soumission d'une demande d'essais expérimental.</li> </ul> </li> <li>▶ Capacités accrues pour l'évaluation des déclarations d'incident des EE :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- capacité accrue d'examen;</li> <li>- nombre de déclarations d'incidents des EE examinées et de signaux de sécurité évalués;</li> <li>- nombre de déclarations d'incidents des EE et de signaux de sécurité évalués depuis l'entrée en vigueur des changements au Programme pour améliorer la capacité.</li> </ul> </li> </ul>	Examen des documents (si ces documents sont disponibles) Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne)
	<b>Indicateurs liés à la stratégie no 5 du PALCF :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Tendances quant à la proportion de demandes relatives aux instruments médicaux qui ont été traitées en fonction des normes et cibles de services (classe II, III, IV, et par type d'instrument médical).</li> </ul>	Analyse des données et documents administratifs : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rapports trimestriels, mensuels et annuels du BMM sur les mesures et le rendement</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Tendances quant à la proportion de demandes relatives aux instruments médicaux ayant des lacunes d'examen et pour lesquelles de l'information supplémentaire a été demandée.</li> </ul>	Analyse des données et documents administratifs : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rapports trimestriels, mensuels et annuels du BMM sur les mesures et le rendement</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Tendances quant aux décisions initiales pour les demandes de classe III et IV selon le résultat (homologation, demande d'information supplémentaire, refus, rejet).</li> </ul>	Analyse des données et documents administratifs : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rapports trimestriels, mensuels et annuels du BMM sur les mesures et le rendement</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Portée et nature des activités de détection de signaux et d'évaluation de l'innocuité se rapportant aux instruments médicaux.</li> </ul>	Étude des documents, notamment les documents de la DPSC, comme : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Instructions de travail et procédures opérationnelles normalisées pour la détection et l'évaluation de signaux</li> <li>- Documents liés au Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux</li> </ul> Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne)	

ÉVALUATION DU PROGRAMME DES MATÉRIELS MÉDICAUX (PMM) – MATRICE D'ÉVALUATION		
Éléments et questions d'évaluation	Indicateurs	Source de données <sup>xxxix</sup>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Perception des intervenants externes et internes quant à l'innocuité et à l'efficacité des instruments médicaux et à l'égard du caractère adéquat des processus mis en place pour améliorer l'innocuité et l'efficacité.</li> </ul>	Étude des documents, comme : <ul style="list-style-type: none"> <li>Procès-verbaux du Comité permanent de la santé</li> </ul> Entrevues/consultations auprès des informateurs clés (à l'interne et à l'externe) Enquête auprès de l'industrie Enquête auprès des intervenants Études de cas
d) Dans quelle mesure l'industrie respecte-t-elle davantage les exigences réglementaires de Santé Canada sur les instruments médicaux?	(Conformité avant la mise en marché) Tendances quant à la proportion de demandes relatives aux instruments médicaux ayant des lacunes d'examen et pour lesquelles de l'information supplémentaire a été demandée.	Analyse des données et documents administratifs : <ul style="list-style-type: none"> <li>Rapports trimestriels, mensuels et annuels du BMM sur les mesures et le rendement</li> </ul>
	(Conformité avant la mise en marché) Tendances quant aux décisions initiales pour les demandes de classe III et IV selon le résultat (homologation, demande d'information supplémentaire, refus, rejet).	Analyse des données et documents administratifs : <ul style="list-style-type: none"> <li>Rapports trimestriels, mensuels et annuels du BMM sur les mesures et le rendement</li> </ul>
	<b>Indicateurs de l'IIPT (liés aux résultats) :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>(Conformité après la mise en marché) Mise en œuvre d'un cycle d'inspection sur quatre ans des établissements pour les instruments médicaux.</li> <li>Nombre d'inspections ayant eu lieu dans des établissements pour les instruments médicaux.</li> </ul>	Étude des documents Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne)
	(Conformité après la mise en marché) Tendances quant au nombre et au type de cas de non-conformité détecté pour des instruments médicaux, y compris : <ul style="list-style-type: none"> <li>retrait des instruments médicaux non homologués du marché (<b>indicateur de l'IIPT</b>);</li> <li>nombre de mesures réglementaires de conformité prises (<b>indicateur de l'IIPT</b>).</li> </ul>	Analyse des données et documents administratifs : <ul style="list-style-type: none"> <li>Rapports trimestriels de l'IDGPSA sur le rendement du PMM</li> <li>Sommaire des résultats du programme d'inspection des instruments médicaux de 2004-2009</li> </ul>
	(Conformité après la mise en marché) Tendances quant au nombre et aux résultats des vérifications de conformité, y compris : <ul style="list-style-type: none"> <li>proportion de dossiers ouverts d'incident qui ont été réglés (<b>indicateur de l'IIPT</b>);</li> <li>variation en pourcentage d'un nombre de rappels réalisés (<b>indicateur de l'IIPT</b>).</li> </ul>	Analyse des données et documents administratifs : <ul style="list-style-type: none"> <li>Rapports trimestriels de l'IDGPSA sur le rendement du PMM</li> </ul>
	(Conformité après la mise en marché) Tendances quant au nombre de rappels volontaires effectués par l'industrie.	Analyse des données et documents administratifs : <ul style="list-style-type: none"> <li>Rapports trimestriels de l'IDGPSA sur le rendement du PMM</li> </ul>
	(Conformité après la mise en marché) Tendances quant au nombre de déclarations obligatoires d'incidents relatives aux instruments médicaux soumis.	Analyse des données et documents administratifs : <ul style="list-style-type: none"> <li>Données de la DPSC et de l'IDGPSA</li> </ul>
	(Conformité après la mise en marché) Tendances quant au nombre de mesures de conformité et d'application de la loi prises.	Analyse des données et documents administratifs : <ul style="list-style-type: none"> <li>Données de l'IDGPSA (selon la disponibilité)</li> </ul>

ÉVALUATION DU PROGRAMME DES MATÉRIELS MÉDICAUX (PMM) – MATRICE D'ÉVALUATION		
Éléments et questions d'évaluation	Indicateurs	Source de données <sup>xxxix</sup>
	<b>Indicateur de l'IIPT :</b> ▶ Pourcentage d'analyses en laboratoire qui ont donné lieu à un état de non-conformité (c.-à-d. état insatisfaisant ou exigeant une enquête).	Analyse des données et documents administratifs
	▶ Données d'auto-évaluation de l'industrie sur la conformité et l'application.	Étude des documents Enquête auprès des intervenants (industrie) Entrevues/consultations auprès d'informateurs clés (à l'externe — représentants de l'industrie) Études de cas
	▶ Capacité des outils de technologie de l'information à favoriser le suivi de la conformité.	Étude des documents Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne)
	▶ Pertinence de la formation offerte au personnel de l'IDGPSA et de la DGRP sur les instruments médicaux.	Étude des documents Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne)
	<b>Indicateurs liés à la stratégie no 10 du PALCF :</b> ▶ Nombre d'alertes à l'importation qui entraînent la détection ou l'interdiction de l'entrée au pays de produits de santé non conformes. ▶ Nombre de mesures de conformité et d'application de la loi prises à la frontière. ▶ Nombre de produits de promotion et d'éducation diffusés. ▶ Nombre de séances et de programmes de formation élaborés et dispensés au personnel de l'ASFC.	Analyse des données et documents administratifs : - Documents et données de l'IDGPSA (selon la disponibilité)
	<b>Indicateurs liés à la stratégie no 11 du PALCF :</b> ▶ Nombre de parties réglementées. ▶ Nombre d'inspections. ▶ Pourcentage des parties réglementées ayant fait l'objet d'un contrôle de la conformité. ▶ Pourcentage des parties réglementées qui sont conformes avec les lois et règlements. ▶ Sanctions pécuniaires évaluées. ▶ Proportion des mesures réglementaires/d'application de la loi traitées conformément aux normes ou aux objectifs de service. ▶ Nombre de nouveaux outils et pourcentage d'incidents liés à la sécurité impliquant l'utilisation de nouveaux outils.	Analyse des données et documents administratifs : - Documents et données de l'IDGPSA (selon la disponibilité)
<b>Résultats à moyen terme</b>		
e) Dans quelle mesure les intervenants externes adoptent-ils des comportements sécuritaires au chapitre des instruments médicaux?	▶ Portée et nature de la communication des risques de Santé Canada aux consommateurs et à l'industrie en ce qui a trait aux instruments médicaux.	Examen des documents, comme : - Publications sur le site MedEffet, mises à jour sur l'innocuité des produits, Bulletin canadien des effets indésirables, Votre santé et vous, Avis aux hôpitaux, consultations du BPCP, etc.
	<b>Indicateur de l'IIPT :</b> ▶ Nombre de documents éducatifs publiés afin de faire connaître les enjeux liés à la santé et à la sécurité.	Examen des documents (selon la disponibilité)



ÉVALUATION DU PROGRAMME DES MATÉRIELS MÉDICAUX (PMM) – MATRICE D'ÉVALUATION		
Éléments et questions d'évaluation	Indicateurs	Source de données <sup>xxxix</sup>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Mesure dans laquelle les intervenants externes utilisent la communication des risques, les avis et les publications de Santé Canada pour prendre des décisions quant à leurs déclarations.</li> </ul>	Entrevues/consultations auprès d'informateurs clés (externes, notamment les praticiens/établissements du domaine de la santé, les groupes de patients/consommateurs, etc.) Enquête auprès des intervenants (notamment les praticiens/établissements du domaine de la santé, les groupes de patients/consommateurs, etc.) Études de cas
	<b>Indicateurs liés à la stratégie no 6 du PALCF :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Données de tendance sur l'utilisation inadéquate ou non sécuritaire des instruments médicaux, y compris le nombre et les caractéristiques (type, gravité, âge, sexe) d'incidents signalés.</li> </ul>	Étude des documents : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Données/rapports de l'industrie sur les instruments médicaux (selon la disponibilité)</li> </ul> Entrevues/consultations auprès d'informateurs clés (externes, notamment les praticiens/établissements du domaine de la santé, les groupes de patients/consommateurs, etc.) Enquête auprès des intervenants (notamment les praticiens/établissements du domaine de la santé, les groupes de patients/consommateurs, etc.) Études de cas
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Tendances quant au nombre de déclarations obligatoires d'incidents faites par l'industrie relativement aux instruments médicaux.</li> </ul>	Analyse des données et documents administratifs : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Données de la DPSC et de l'IDGPSA</li> </ul>
f) Dans quelle mesure y a-t-il une utilisation accrue des données scientifiques et des analyses risques-avantages de Santé Canada dans les processus décisionnels?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Description de l'approche de Santé Canada en matière de prise de décisions, y compris la mesure dans laquelle cette approche est axée sur les risques.</li> </ul>	Étude des documents Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Mesure dans laquelle les recommandations des groupes consultatifs scientifiques/d'experts sont utilisées pour éclairer et élaborer les réponses en matière de politiques ou de réglementation.</li> </ul>	Étude des documents : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mandats, rapports et recommandations des groupes consultatifs scientifiques/d'experts, et procès-verbaux de leurs réunions;</li> <li>- Politiques, lignes directrices et règlements</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Mesure dans laquelle les changements réglementaires comprennent un résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR).</li> </ul>	Étude des documents : <ul style="list-style-type: none"> <li>- REIR dans la <i>Gazette du Canada</i></li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Données exhaustives et pertinentes utilisées lors des examens avant la mise en marché (classe II, III, IV).</li> </ul>	Examen des documents (selon la disponibilité) Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Utilisation de données internationales après la mise en marché pour guider l'examen avant la mise en marché (classe II, III, IV).</li> </ul>	Examen des documents (selon la disponibilité) Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne)
	<b>Indicateurs de l'IIPT :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Nombre de sources d'information et de partenariats nationaux et internationaux ciblés.</li> <li>▶ Nombre de problèmes de santé nationaux et internationaux découlant d'une utilisation de produits thérapeutiques.</li> <li>▶ Nombre de rapports d'effet indésirable des EE examinés et de signaux de sécurité évalués.</li> <li>▶ Variation en pourcentage du nombre de rapports d'effet indésirable reçus, examinés et évalués.</li> <li>▶ Variation en pourcentage du nombre d'événements indésirables analysés</li> <li>▶ Nombre d'enjeux d'envergure ou contentieux.</li> </ul>	Examen des documents, comme : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Données de la DPSC et de l'IDGPSA</li> </ul> Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne)

ÉVALUATION DU PROGRAMME DES MATÉRIELS MÉDICAUX (PMM) – MATRICE D'ÉVALUATION		
Éléments et questions d'évaluation	Indicateurs	Source de données <sup>xxxix</sup>
	▶ Mesure dans laquelle des évaluations des risques à la santé (ERS) et des recommandations sont élaborées en réponse à des cas de non-conformité.	Examen des documents, comme : - ERS Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne)
	▶ Données témoignant de l'utilisation de l'information recueillie grâce à la surveillance postcommercialisation dans les processus décisionnels.	Examen des documents (selon la disponibilité) Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne)
	▶ Perception des intervenants à l'égard de la mesure dans laquelle l'utilisation des données scientifiques et des analyses risques-avantages dans les processus décisionnels a augmenté.	Entrevues/consultations auprès d'informateurs clés (à l'interne et à l'externe) Enquête auprès de l'industrie Enquête auprès des intervenants Études de cas
g) Dans quelle mesure le système réglementaire intervient-il en temps opportun en réponse aux risques relevés?	▶ Description du processus réglementaire.	Étude des documents Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne)
	▶ Temps écoulé entre l'établissement initial du risque et la prise de mesures stratégiques ou réglementaires.	Étude des documents (selon la disponibilité)
	<b>Indicateurs de l'IIPT :</b> ▶ Variation en pourcentage dans le nombre d'incidents indésirables ayant été traités en temps opportun. ▶ Rapidité des analyses d'événement indésirable.	Étude des documents Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne)
	▶ Tendances dans le nombre d'incidents et le taux de traitement des incidents liés aux instruments médicaux.	Analyse des données et documents administratifs : - Rapports trimestriels de l'IDGPSA sur le rendement du PMM
	▶ Perception des intervenants internes et externes quant à la vitesse avec laquelle Santé Canada prend des mesures pour atténuer les risques cernés qui sont associés aux instruments médicaux.	Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne et à l'externe) Enquête auprès de l'industrie Enquête auprès des intervenants Études de cas
h) Dans quelle mesure le cadre de réglementation du Canada pour les instruments médicaux est-il en phase avec les approches internationales?	▶ Mesure dans laquelle les principales fonctions du cadre de réglementation du Canada pour les instruments médicaux sont en phase avec celles des cadres des autres administrations.	Analyse documentaire : - Comparaison entre les principales fonctions du cadre de réglementation du Canada et celles des cadres d'autres administrations sélectionnées (Union européenne, États-Unis, Australie, Royaume-Uni) Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne et à l'externe) Études de cas
	▶ Description du processus décisionnel du programme au chapitre de l'harmonisation (particulièrement les facteurs pris en compte pour déterminer s'il faut procéder à une harmonisation).	Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne)
	▶ Mesure dans laquelle Santé Canada est reconnu comme un organisme de réglementation et une autorité scientifique responsable en matière d'instruments médicaux (aux échelles nationale et internationale).	Étude des documents Analyse documentaire Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'externe)
	<b>Indicateur de l'IIPT :</b> ▶ Variation en pourcentage dans le nombre de demandes de mise en place d'un système de sécurité similaire à l'étranger.	Étude des documents Entrevues avec les informateurs clés

ÉVALUATION DU PROGRAMME DES MATÉRIELS MÉDICAUX (PMM) – MATRICE D'ÉVALUATION		
Éléments et questions d'évaluation	Indicateurs	Source de données <sup>xxxix</sup>
i) Dans quelle mesure l'exposition aux risques établis en lien avec l'utilisation d'instruments médicaux est-elle réduite?	▶ Nombre de messages sur les risques émis par Santé Canada en raison de risques cernés, et la nature de ces messages.	Étude des documents : - Communications des risques de Santé Canada
	▶ Tendances quant aux mesures prises pour l'application de la loi après la mise en marché en raison de risques identifiés pour des instruments médicaux autorisés et non autorisés.	Analyse des données et documents administratifs : - Données de l'IDGPSA
	▶ Tendances dans le pourcentage de signalements de problèmes où il s'agit d'un problème grave.	Analyse des données et documents administratifs :
	▶ Évaluation d'experts sur les changements dans l'exposition aux risques pour la santé que présentent des instruments médicaux.	Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne et à l'externe). Analyse documentaire
<b>Résultats à long terme</b>		
j) Dans quelle mesure le nombre d'événements indésirables associés à l'utilisation d'instruments médicaux a-t-il diminué?	<b>Indicateurs de l'IIPT :</b> ▶ Variation en pourcentage dans le nombre de signalements d'événements indésirables liés à l'innocuité et à l'efficacité des instruments médicaux ▶ Retrait du marché d'instruments médicaux non homologués.	Analyse des données et documents administratifs : Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne)
	▶ Tendances dans les maladies et les événements indésirables associés aux instruments médicaux.	Examen des documents et des données administratives (selon la disponibilité) Analyse documentaire
	<b>Indicateurs liés à toutes les stratégies du PALCF :</b> ▶ Taux de morbidité et de mortalité en lien avec des produits de santé (soit les instruments médicaux). ▶ Nombre d'incidents de santé liés à des produits de santé (soit des instruments de santé).	Examen des documents et des données administratives (selon la disponibilité)
k) Dans quelle mesure la confiance du public à l'égard des instruments médicaux et du système réglementaire connexe a-t-elle augmenté?	▶ Niveau de confiance du public quant au caractère sécuritaire des instruments médicaux et au système réglementaire connexe.	Étude des documents : - Recherche sur l'opinion publique de Santé Canada (selon la disponibilité) - Rapports ministériels sur le rendement de Santé Canada Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'externe)
	<b>Indicateurs de l'IIPT :</b> ▶ Variation en pourcentage dans le nombre de reportages (positifs/négatifs) effectués par les médias. ▶ Variation en pourcentage dans le nombre de commentaires positifs formulés dans les sondages/entrevues auprès de la population.	Étude des documents
l) Dans quelle mesure le système de réglementation des instruments médicaux du Canada est-il durable, rentable, opportun et fondé sur la science?	▶ Données cumulatives relatives à tous les indicateurs de résultats.	Toutes les sources de données
7. Le programme a-t-il eu des conséquences non voulues (positives ou négatives)?	▶ Conséquences inattendues relevées par les intervenants internes et externes.	Entrevues/consultations auprès des informateurs clés (à l'interne et à l'externe) Enquête auprès de l'industrie Enquête auprès des intervenants Études de cas

ÉVALUATION DU PROGRAMME DES MATÉRIELS MÉDICAUX (PMM) – MATRICE D'ÉVALUATION		
Éléments et questions d'évaluation	Indicateurs	Source de données <sup>xxxix</sup>
<b>Question no 5 : Efficience et économie</b>		
8. Les ressources du programme ont-elles été utilisées comme prévu? Qu'est-ce qui explique les dépassements ou les dépenses plus faibles que prévu?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Comparaison entre les dépenses prévues et les dépenses réelles pour les différents volets des activités relatives aux instruments médicaux, et les explications concernant les écarts.</li> </ul>	Examen des données administratives, comme : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dépenses prévues par rapport aux dépenses réelles, données du SAP, rapports sur les produits dérivés, rapports sur les écarts financiers (si ces documents sont disponibles)</li> </ul> Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne)
9. Existe-t-il des approches plus rentables pour obtenir les résultats escomptés du programme?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Mesure dans laquelle les ressources existantes pourraient être utilisées pour obtenir les résultats voulus à un coût moindre.</li> <li>▶ Disponibilité/accessibilité d'autres ressources plus rentables permettant d'obtenir les résultats voulus.</li> </ul>	Entrevues auprès d'informateurs clés (à l'interne) Étude des documents
10. Y a-t-il d'autres façons d'obtenir des résultats semblables à un coût moindre?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Méthodes utilisées dans d'autres administrations et les coûts connexes.</li> <li>▶ Évaluations d'autres possibilités effectuées par les intervenants internes et externes.</li> </ul>	Analyse documentaire Entrevues/consultations auprès des informateurs clés (à l'interne et à l'externe) Études de cas

## Annexe B – Liste des références

- Brown, N. (2012). Patient-oriented Research in the Era of Personalized Medicine. *CTS: Clinical and Translational Science*, 5(2), 199-120.
- ACMTS. (2008a). *Reprocessing of single-use medical devices: Clinical, economic, and health services impact* [Le retraitement des matériels médicaux à usage unique au Canada].  
Le *Rapport technologique*, ses *Annexes* et le *Rapport en bref* sont disponibles en anglais. Seul un *Rapport en bref* est disponible en français, <http://www.cadth.ca/fr/products/health-technology-assessment/reprocessing-single-use-medical-devices-in-canada>
- ACMTS. (2008b). *Reprocessing of single-use medical devices: National survey of Canadian acute-care hospitals* [Le retraitement des matériels médicaux à usage unique au Canada].  
Le *Rapport technologique*, ses *Annexes* et le *Rapport en bref* sont disponibles en anglais. Seul un *Rapport en bref* est disponible en français, <http://www.cadth.ca/fr/products/health-technology-assessment/reprocessing-single-use-medical-devices-in-canada>
- ACMTS. (2011). Retraitement des matériels médicaux à usage unique : mise à jour 2011, extrait le 19 mars 2013 du lien : [http://www.cadth.ca/media/pdf/SUMD\\_es-28\\_f.pdf](http://www.cadth.ca/media/pdf/SUMD_es-28_f.pdf)
- Commission européenne. (2012a). Impact Assessment on the Revision of the Regulatory Framework for Medical Device – Accompanying the documents : Proposals for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Medical Devices, and Amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and on in Vitro Diagnostic Medical Devices, extrait le 15 mars 2013 du lien : [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision\\_docs/revision\\_ia\\_part2\\_annex1\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/revision_ia_part2_annex1_en.pdf) (en anglais seulement)
- Commission européenne. (2012b). Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Medical Devices, and Amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009, extrait le 15 mars 2013 du lien : [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision\\_docs/proposal\\_2012\\_542\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_542_en.pdf) (en anglais seulement)
- FDA. (2000). *Reprocessing of Single-Use Devices > Letter: Reprocessing of Single Use Devices*, extrait le 19 mars 2013 du lien : <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofSingle-UseDevices/ucm121971.htm> (en anglais seulement)
- FDA. (2012a). MedSun: Medical Product Safety Network, extrait le 13 mars 2013 du lien : <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/MedSunMedicalProductSafetyNetwork/default.htm> (en anglais seulement)
- FDA. (2012b). Strengthening our national system for medical device postmarket surveillance, extrait le 19 mars 2013 du lien : <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHReports/UCM301924.pdf> (en anglais seulement)
- FDA (2013), *Combination Products Guidance Documents*, extrait le 21 août 2013 du lien : <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm122047.htm> (en anglais seulement)
- Groupe de travail fédéral-provincial-territorial, *Pan-Canadian framework statement* (appendix 1), 5 février 2008.
- GAO (2008a), *Highlights of GAO-08-147, Reprocessed Single-Use Medical Devices: FDA Oversight Has Increased, and Available Information Does Not Indicate That Use Presents an Elevated Health Risk*, extrait le 19 mars 2013 du lien : <http://www.gao.gov/assets/280/271676.pdf> (en anglais seulement)
- GAO (2008b), *Medical Devices: FDA Faces Challenges in Conducting Inspections of Foreign Manufacturing Establishments* (No. GAO-08-780T), extrait du lien : <http://www.gao.gov/products/GAO-08-780T> (en anglais seulement)
- GHTF, GHTF: Global Harmonization Task Force, extrait le 12 avril 2012 du lien : <http://www.ghtf.org/>  
Hyperlien redirige vers : <http://www.imdrf.org/> (en anglais seulement)
- GC (2008), *Projet de loi C-51 : Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues et modifiant d'autres lois en conséquence.*

- GC (2011a). *Loi sur le ministère de la Santé* (L.C. 1996, ch. 8), <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/H-3.2/>
- GC (2011b), *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*, *Gazette du Canada, Partie II, 145(8)*, extrait du lien : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2011/2011-04-13/html/sor-dors79-fra.html>
- GC (2011c), *Loi sur les aliments et drogues* (L.R.C. (1985), ch. F-27), <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/>
- GC (2011d), *Règlement sur les instruments médicaux* (Codification) DORS-98-282, extrait le 20 avril 2012 du lien : <http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/SOR-98-282.pdf>
- GC (2011e), *Loi sur les frais d'utilisation* (L.C. 2004, ch. 6), <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/U-3.7/>
- GC (2012), Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation, extrait le 21 août 2013 du lien : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/U-3.7/>
- Goodman, G.R. (2002), Medical device error. *Critical Care Nursing Clinics of North America*, 14(4), 407-416.
- Santé Canada (2000), Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé, [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/risk-risques\\_tc-tm-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/risk-risques_tc-tm-fra.php)
- Santé Canada. (2004). Memorandum of Understanding between The Health Products and Food Branch of the Department of Health Canada and The Therapeutic Goods Administration of the Department of Health and Ageing of Australia on the Subject of Quality Management System Certification for Medical Devices, extrait le 24 juillet 2012 du lien : [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt\\_formats/hpb-dgps/pdf/intactiv/austral-cert-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/hpb-dgps/pdf/intactiv/austral-cert-eng.pdf)
- Santé Canada (2005a), Produits mixtes : Médicaments et matériels médicaux, extrait le 20 avril 2012 du lien : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/combo\\_mixte\\_pol\\_2006-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/combo_mixte_pol_2006-fra.php)
- Santé Canada (2005b), Groupe consultatif scientifique sur le retraitement des matériels médicaux (GCS-RMM) - Recommandations du Groupe.
- Santé Canada (2006a), Ligne directrice : La Reconnaissance et l'utilisation des normes en vertu du Règlement sur les instruments médicaux, extrait le 25 septembre 2013 du lien : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/md\\_gd\\_standards\\_im\\_ld\\_normes-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/md_gd_standards_im_ld_normes-fra.php)
- Santé Canada (2006b), Cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats - Initiative sur l'innocuité des produits thérapeutiques, Présentation.
- Santé Canada (2007), Document de travail à des fins de consultation - Changements proposés au cadre de réglementation des essais expérimentaux des instruments médicaux, extrait le 19 mars 2013 du lien : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/consultation/pcitmd\\_cpreeim-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/consultation/pcitmd_cpreeim-eng.php)
- Santé Canada (2008a), Initiative de recouvrement des coûts : volume prévu pour les instruments médicaux et les produits pharmaceutiques.
- Santé Canada (2008b), Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation (PASPAC) - Cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats (CGRR).
- Santé Canada (2008c), Description des documents actuels de communication des risques concernant les produits de santé commercialisés destinés aux humains - Lignes directrices, [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/\\_guide/2008-risk-risques\\_comm\\_guid-dir/index-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/_guide/2008-risk-risques_comm_guid-dir/index-fra.php)
- Santé Canada (2009a), Programme des instruments médicaux (PIM) - Cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats (CGRR) - version 3.
- Santé Canada (2009b), Protocole d'entente entre la Food and Drug Administration du département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis d'Amérique et la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada du Canada au sujet de la diffusion et de l'échange de renseignements sur les produits thérapeutiques, extrait le 28 mai 2012 du lien : <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/intactiv/agreee-accord/us-eu-sharing-diffusion-eng.php>
- Santé Canada (2010a), Initiative de recouvrement des coûts : résultats, activités de programmes, ressources et produits pour les programmes de médicaments à usage humain et d'instruments médicaux (version 1), [graphique].
- Santé Canada. (2010b). Document d'orientation à l'intention de l'industrie - Diffusion par les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché de communications aux professionnels de la santé et de

- communications au public, extrait le 21 octobre 2013 du lien : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/\\_guide/2010-guid-dir\\_indust\\_hppc-cpsp/index-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/_guide/2010-guid-dir_indust_hppc-cpsp/index-fra.php)
- Santé Canada (2010c), Modernisation de la réglementation : Repenser les systèmes canadiens de santé et de sécurité régissant les produits de santé et de consommation. *Bulletin de recherche sur les politiques de santé*, 16, extrait du lien : [http://publications.gc.ca/collections/collection\\_2010/sc-hc/H12-36-16-2010-fra.pdf](http://publications.gc.ca/collections/collection_2010/sc-hc/H12-36-16-2010-fra.pdf)
- Santé Canada (2011a), Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux (GUI-0054), extrait le 20 mars 2013 du lien : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/gui-0054\\_recall-retrait-doc-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/gui-0054_recall-retrait-doc-fra.php)
- Santé Canada (2011b), Santé Canada - Budget des dépenses, 2011-2012 - Partie III - Rapport sur les plans et les priorités, <http://www.tbs-sct.gc.ca/rpp/2011-2012/inst/shc/shc-fra.pdf>
- Santé Canada (2012a), Plan de mesure de rendement et d'évaluation (PMRÉ) – étude annuelle sur L'EECR.
- Santé Canada (2012b), Protocole d'entente entre la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada du Canada et la Therapeutic Goods Administration Department of Health and Ageing de l'Australie concernant les produits thérapeutiques, extrait le 7 mai 2012 du lien : <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/intactiv/agree-accord/austral-therap-eng.php>
- Santé Canada (2013a), Donnée quant aux commentaires du BMM à l'intention des PRA, (mis à jour le 24 janvier 2013).
- Santé Canada (2013b), Communications électroniques : critères et processus préliminaires de publication sur le Web, sites Web de Santé Canada et de l'Agence de la santé publique du Canada.
- Santé Canada (2013c), Évaluation de l'efficacité des communications des risques (EECR) (pour les produits de santé) à la Direction générale des produits de santé et des aliments : charte de projet.
- Santé Canada (2013d), Rapport final : évaluation pilote des instruments médicaux provenant d'établissements étrangers.
- Santé Canada (2013e), Rapport annuel de l'Inspectorat sur le Programme d'inspection 2012-2013.
- Santé Canada (2013f), Tableau de bord intégré, juillet 2013.
- Santé Canada. (2013g). Rappels et avis [de sécurité], extrait le 20 mars 2013 du lien : <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php>
- Santé Canada (2013h), Rapport d'étape sur la gestion financière et le rendement des programmes de médicaments à usage humain et d'instruments médicaux.
- Santé Canada et Spearhead Management Canada Ltd (2007), Produits finaux du modèle d'établissement des coûts.
- Hoppe, B. S., Laser, B., Kowalski, A. V., Fontenla, S. C., Pena-Greenberg, E., Yorke, E. D., ... Rosenzweig, K. E. (2008). Acute skin toxicity following stereotactic body radiation therapy for stage I non-small-cell lung cancer: Who's at risk? *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, 72(5), 1283–1286. doi:10.1016/j.ijrobp.2008.08.036
- DGPSA (2006), L'accès aux produits thérapeutiques - Le processus de réglementation au Canada.
- DGPSA (2007a), Plan de renouveau II : Moderniser l'approche de la réglementation des produits de santé et des aliments au Canada, [http://publications.gc.ca/collections/collection\\_2008/hc-sc/H164-43-2007F.pdf](http://publications.gc.ca/collections/collection_2008/hc-sc/H164-43-2007F.pdf)
- DGPSA (2007b), Planifier l'avenir : Stratégie de réglementation fédérale pour la surveillance après la mise en marché, 2007-2012.
- DGPSA (2011a), Recouvrement des coûts : sommaire du projet.
- DGPSA. (2011b). L'ébauche de la ligne directrice - L'utilisation des examens étrangers par Santé Canada, extrait du lien : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/drug-medic/consult\\_draft\\_foreign\\_rev\\_ebauche\\_exam\\_etra-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/drug-medic/consult_draft_foreign_rev_ebauche_exam_etra-fra.php)
- DGPSA (2012a), Rapport d'examen mi-exercice de la DGPSA 2012-2013.
- DGPSA (2012b), Programme des matériels médicaux : examen mi-exercice 2012-2013.
- DGPSA (2012c), Feuille de route de la réglementation pour les produits de santé et aliments, <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/activit/strateg/mod/roadmap-feuillederoute/rm-fr-fra.php>

- IMDRF (2012), Outcome statement of the IMDRF management committee, extrait le 30 mai 2012 du lien : <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/meetings/imdrf-meet-120228-singapore-outcome-statement.pdf> (en anglais seulement)
- Inspectorat (2006a), Inspectorat de la Direction général des produits de santé et des aliments – Projet de planification opérationnelle – A3.1 Inspection des instruments médicaux 2006-2007.
- Inspectorat (2006b), Politique sur les retraits/rappels (POL-0016), [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/drugs-drogues/pol\\_0016\\_tc-tm-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/drugs-drogues/pol_0016_tc-tm-fra.php)
- Inspectorat (2007), Inspectorat de la Direction général des produits de santé et des aliments – Projet de planification opérationnelle – A3.1 Inspection des instruments médicaux 2007-2008.
- Inspectorat (2008), Inspectorat de la Direction général des produits de santé et des aliments – Projet de planification opérationnelle – A3.1 Inspection des instruments médicaux 2008-2009.
- Inspectorat (2009a), Politique de conformité et d'application (POL-0001), [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/pol/pol\\_1\\_tc-tm-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/pol/pol_1_tc-tm-fra.php)
- Inspectorat (2009b), Inspectorat de la Direction général des produits de santé et des aliments – Projet de planification opérationnelle – A3.1 Inspection des instruments médicaux 2009-2010.
- Inspectorat (2010a), L'approche de l'intégrité frontalière (POL-0059) [Politique], extrait le 20 mars 2013 du lien : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/pdf/compli-conform/import-export/pol\\_0059\\_BI\\_approach-fra.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/compli-conform/import-export/pol_0059_BI_approach-fra.pdf)
- Inspectorat (2010b), Document d'orientation sur le Programme d'inspection des instruments médicaux (GUI-0064), [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/md\\_insp\\_prog\\_prog\\_insp\\_mm-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/md_insp_prog_prog_insp_mm-fra.php)
- Inspectorat (2010c), Document d'orientation sur la classification des risques d'observations des instruments médicaux (GUI-0079), [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/gui-0079\\_ris\\_class-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/gui-0079_ris_class-fra.php)
- Inspectorat (2010d), Politique sur les produits de santé de contrefaçon (POL-0048), extrait le 20 mars 2013 du lien : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/activit/pol\\_0048\\_counterfeit-contrefacon-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/activit/pol_0048_counterfeit-contrefacon-fra.php)
- Inspectorat (2010e), Groupe régional de l'intégrité des frontières – Rapport pour l'exercice financier 2009-2010 (tableur).
- Inspectorat (2010f), Summary of the Results of the Medical Devices Inspections Program From 2004-2009 [Sommaire des résultats du programme d'inspection des instruments médicaux de 2004-2009]. [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/sum\\_result\\_md-im\\_doc\\_2004-2009-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/sum_result_md-im_doc_2004-2009-eng.php) (en anglais seulement)
- Inspectorat (2011a), Bureau du Directeur général. Direction générale des produits de santé et des aliments - Inspectorat - Santé Canada, extrait le 20 mars 2013 du lien : <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/hpfi-ipsa/dgo-bdg-fra.php>
- Inspectorat (2011b), Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux (GUI-0054), [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/gui-0054\\_recall-retrait-doc-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/gui-0054_recall-retrait-doc-fra.php)
- Inspectorat (2011c), Rapports d'incidents relatifs aux instruments médicaux par les utilisateurs (GUI-0060)
- Inspectorat (2011d), Inspectorat de la Direction général des produits de santé et des aliments – Programme des matériels médicaux – Indicateurs de rendement (T4, avril 2010 à mars 2011)
- Inspectorat (2011e) Politique sur l'inspection des entreprises d'instruments médicaux (POL-0035), extrait le 11 mai 2012 du lien : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/pdf/compli-conform/info-prod/md-im/pol-0035\\_insp\\_strat\\_doc-fra.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/compli-conform/info-prod/md-im/pol-0035_insp_strat_doc-fra.pdf)
- Inspectorat (2011f), Procédure – La divulgation au public de renseignements tirés des déclarations d'effets indésirables et d'incidents concernant des matériels médicaux, extrait le 7 mai 2012 du lien : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/pdf/pubs/medeff/guide/2011-procedure/\\_2011-procedure-fra.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/pubs/medeff/guide/2011-procedure/_2011-procedure-fra.pdf)
- Inspectorat (2011g), Groupe régional de l'intégrité des frontières – Rapport pour l'exercice financier 2010-2011 (tableur).



- Inspectorat (2012a), Guide d'évaluation du risque par rapport à la conformité et à l'application de la loi [de l'Inspectorat] (GUI-0091).
- Inspectorat. (2012b). Document d'orientation sur le Programme d'inspection des instruments médicaux (GUI-0064), extrait le 19 mars 2013 du lien : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/pdf/compli-conform/info-prod/md-im/md\\_insp\\_prog-prog\\_insp\\_mm-fra.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/compli-conform/info-prod/md-im/md_insp_prog-prog_insp_mm-fra.pdf)
- Inspectorat (2012c), Inspectorat de la Direction général des produits de santé et des aliments – Programme des matériels médicaux – Indicateurs de rendement (T4, avril 2011 à mars 2012)
- Inspectorat (2012d), Groupe régional de l'intégrité des frontières – Rapport pour l'exercice financier 2011-2012 (tableur)
- Israelski, E. W., & Muto, W. H. (2004). Human factors risk management as a way to improve medical device safety: a case study of the therac 25 radiation therapy system. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 30(12), 689–695.
- Kelly, L. (2011). Statement from the GHTF chair - Update on Future Directions of GHTF, extrait du lien : <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/media-releases/web-statement-re-future-of-ghtf-28-march-2011-final.pdf> (en anglais seulement)
- MedEffect (2010), MedEffect Canada - Projet pilote du Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux, extrait le 26 avril 2012 du lien : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/cmdsnet-resscmm-fra.php>
- MedEffect (2011), Initiative MedEffet Canada - Interface publique pour l'information et les programmes de surveillance après la mise en marché, extrait le 1<sup>er</sup> mai 2012 du lien : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/pdf/pubs/medeff/fs-if/2011-medeff-canada/2011-medeff-canada-fra.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/pubs/medeff/fs-if/2011-medeff-canada/2011-medeff-canada-fra.pdf)
- DPSC (2007), Au sujet de MedEffet Canada, extrait le 16 avril 2012 du lien : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/about-sujet-fra.php>
- DPSC (2008), MHPD adverse reaction / adverse event process (process maps).
- DPSC (2011), Direction des produits de santé commercialisés. Direction générale des produits de santé et des aliments - Santé Canada, extrait le 20 mars 2012 du lien : <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/mhpd-dpsc/index-fra.php>
- DPSC (2012a), Standard Operating Procedure: Prioritization and management of potential signal files in MHPD.
- DPSC (2012b), Procédure opérationnelle normalisée : évaluation des signaux.
- DPSC (2013), Activity signal tracking sheet (mise à jour en février 2013).
- BVG. (2004). Rapport de la vérificatrice générale du Canada. Chapitre 2 - Santé Canada - La réglementation des matériels médicaux, [http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/Francais/parl\\_oag\\_200403\\_02\\_f\\_14894.html](http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/Francais/parl_oag_200403_02_f_14894.html)
- BVG. (2006). Rapport de la vérificatrice générale du Canada. Chapitre 8 - L'affectation des fonds aux programmes de réglementation - Santé Canada, [http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/Francais/parl\\_oag\\_200611\\_08\\_f\\_14976.html](http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/Francais/parl_oag_200611_08_f_14976.html)
- BVG. (2011). Rapport Le Point de la vérificatrice générale du Canada. Chapitre 6 - La réglementation des matériels médicaux - Santé Canada, [http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/Francais/parl\\_oag\\_201106\\_06\\_f\\_35374.html](http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/Francais/parl_oag_201106_06_f_35374.html)
- Patterson, N. (septembre 2003). Faster FDA approvals seen for drug and device combination products. *The BBI Newsletter*, 26(9), p. 247. <http://www.strategyinc.net/publications/bbicomboproducts.pdf> (en anglais seulement)
- Polisena, J., Hailey, D., Moulton, K., Noorani, H. Z., Jacobs, P., Ries, N., Normandin, S., Gardam, M. (2008). Reprocessing and Reuse of Single-Use Medical Devices: A National Survey of Canadian Acute-Care Hospitals. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 29(5), 437–439. doi:10.1086/587648
- CSPASST. (2013). Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie - Vingt-troisième rapport, extrait le 23 septembre 2013 du lien : <http://www.parl.gc.ca/Content/SEN/Committee/411/soci/rep/rep23apr13-f.htm>
- SCT. (2009). Politique sur l'évaluation, extrait du lien : <http://www.tbs-sct.gc.ca/pol/doc-fra.aspx?section=text&id=15024>

- SCT. (2012). Politique de communication du gouvernement du Canada, extrait le 4 septembre 2013 du lien : <http://www.tbs-sct.gc.ca/pol/doc-fra.aspx?id=12316&section=text>
- Tiedemann, M. (2008). Projet de loi C-51 : Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues et modifiant d'autres lois en conséquence, extrait le 19 mars 2013 du lien : [http://www.parl.gc.ca/About/Parliament/LegislativeSummaries/bills\\_ls.asp?ls=c51&source=library\\_prb&Parl=39&Ses=2&Language=F](http://www.parl.gc.ca/About/Parliament/LegislativeSummaries/bills_ls.asp?ls=c51&source=library_prb&Parl=39&Ses=2&Language=F)
- DPT. (2004). Direction des produits thérapeutiques (DPT) - Rapports d'étape sur la transformation opérationnelle, 2003-2004.
- DPT. (2005). Issue analysis summary: The reuse of single-use medical devices.
- DPT. (2006). TPD bilateral meeting program.
- DPT. (2007a). Rapport annuel du rendement des présentations de drogue de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) pour l'exercice financier 2006-2007.
- DPT. (2007b). Mise à jour sur le retraitement et la réutilisation des instruments médicaux jetables. Letter from TPD to hospital administrators, risk managers, infection control practitioners, health care associations and ministries of health, [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/annonce-annonce/lthsud\\_md\\_lahimj\\_im-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/annonce-annonce/lthsud_md_lahimj_im-fra.php)
- DPT. (2008). Rapport annuel du rendement des présentations de drogue de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) pour l'exercice financier 2007-2008.
- DPT. (2009a). Summary Basis of Decision (SBD) Initiative - Frequently Asked Questions, extrait le 13 avril 2013 du lien : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/sbd\\_qa\\_smd\\_fq-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/sbd_qa_smd_fq-eng.pdf)
- DPT. (2009b). Rapport annuel du rendement des présentations de drogue de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) pour l'exercice financier 2008-2009.
- DPT. (2012). Foire aux questions : Phase II du projet de sommaires des motifs de décision (SMD), extrait le 11 mars 2013 du lien : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/sbd\\_qa\\_smd\\_fq-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/sbd_qa_smd_fq-fra.php)
- Turpin, C. (2012, January). Canadian Medical Devices Sentinel Network Pilot (CMDSNet): Improving medical device safety.
- Turpin, C. (2013). Canadian Medical Devices Sentinel Network - Pilot to Implementation.
- FDA. (2009). Reprocessing of Single-Use Devices - Executive Summary - Survey on the Reuse and Reprocessing of Single-Use Devices (SUDs) in U.S. Hospitals. WebContent, extrait le 19 juillet 2012 du lien : <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofSingle-UseDevices/ucm121678.htm> (en anglais seulement)
- Zuckerman, D. M., Brown, P., & Nissen, S. E. (2011). Medical device recalls and the FDA approval process. *Archives of Internal Medicine*, 171(11), 1006–1011. doi:10.1001/archinternmed.2011.30

## Annexe C – Tableaux de données supplémentaires

**Tableau 1 : Information à fournir sur les instruments médicaux avant leur mise en marché**

Exigences	Description
Classification	Les classes de produits sont déterminées grâce à plusieurs règles de classification énoncées dans le <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> . Si plus d'une règle s'applique au moment de classer un instrument médical, la classe la plus élevée sera celle qui s'appliquera à l'instrument.
Sûreté et efficacité	Tous les instruments doivent respecter ces exigences avant d'entrer sur le marché et les fabricants doivent tenir des dossiers pour prouver que leur instrument se conforme à ces exigences. La quantité de données et de documents nécessaires pour démontrer qu'un instrument respecte les exigences dépend de la classe dans laquelle se trouve cet instrument. Ces exigences se rapportent à divers aspects de l'instrument comme sa conception, son processus de fabrication, ses risques, son rendement, son moyen de transport, son entreposage, ses matériaux (compatibilité), sa méthode de stérilisation et son étiquetage.
Étiquetage	Conformément aux exigences, l'étiquette des instruments médicaux doit être lisible et facile à comprendre pour l'utilisateur. Elle doit aussi fournir des renseignements comme le nom de l'instrument, le nom et l'adresse du fabricant, l'identificateur de l'instrument, la date d'expiration, la fonction de l'instrument, le mode d'emploi et les conditions d'entreposage particulières.
Systèmes de qualité	Les fabricants d'instruments de classe II, III et IV doivent faire la preuve que leurs instruments sont fabriqués conformément à la norme ISO 13485:2003. Les instruments de classe II doivent respecter l'exigence portant sur les systèmes de qualité, mais n'ont pas à se conformer aux exigences de conception. Les instruments de classe III et IV doivent se plier à toutes les exigences, dont celles sur la conception. Le système de qualité est vérifié par un registraire approuvé (indépendant) et si la vérification s'avère positive, le fabricant reçoit un certificat des systèmes de qualité.
Licence de l'établissement	Les fabricants d'instruments de classe I doivent obtenir une licence d'établissement sauf s'ils font la distribution de leur produit par l'intermédiaire d'un distributeur titulaire d'une licence. Les fabricants d'instruments de classe II, III et IV doivent obtenir l'homologation de leurs instruments et n'ont pas à recevoir une licence d'établissement pour distribuer les instruments qu'ils fabriquent. Pour obtenir une LEIM, ils doivent fournir entre autres les renseignements suivants : les renseignements sur l'entreprise et ses activités, la classe des instruments que le demandeur veut vendre et les attestations signées prouvant que les procédures documentées nécessaires pour les dossiers de distribution sont en place, la gestion des plaintes, les rappels, les déclarations obligatoires d'incidents et d'autres exigences réglementaires applicables.
Demande de licence pour des instruments médicaux	Pour les instruments de classe II, III et IV, les fabricants doivent obtenir une licence avant de mettre leur produit sur le marché canadien. Ils doivent soumettre une demande de licence à Santé Canada en y incluant toute l'information exigée dans le <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> . La demande doit fournir de l'information sur l'instrument comme son nom, sa classe, le nom et l'adresse du fabricant ainsi que le nom et l'adresse de l'établissement de fabrication. Plus la classe d'un instrument est élevée plus les intervenants devront joindre un grand nombre de documents à leur demande, comme des études précliniques et cliniques, une copie du certificat du système de gestion de la qualité, des documents qui prouvent que l'instrument respecte les exigences en matière de sécurité et d'efficacité, etc.

Source : (GC, 2011; Industrie Canada, 2010; Inspectorat, 2012a)

**Tableau 2 : Demandes d'essais expérimentaux reçues et pourcentage d'entre elles qui ont été remplies dans les délais**

	2003/04	2004/05	2005/06	2006/07	2007/08	2008/09	2009/10	2010/11	2011/12
Nbre total de demandes	108	123	150	147	146	128	150	188	146
Remplies dans les délais	86 %	84 %	91 %	97 %	79 %	76 %	90 %	89 %	92 %

(Source : Santé Canada, 2013)

**Tableau 3 : Demandes d'homologation des instruments médicaux reçues par année**

	2003/04	2004/05	2005/06	2006/07	2007/08	2008/09	2009/10	2010/11	2011/12
Classe II	2 431	4 136	3 235	2 981	3 411	3 185	3 560	4 125	3 491
Classe III	1 109	1 350	1 258	1 356	1 327	1 416	1 568	1 495	1 103
Classe IV	345	315	327	342	383	360	405	421	469

(Source : Santé Canada, 2013)

**Tableau 4 : Pourcentage des décisions relatives aux demandes d'homologation prises dans les délais**

	2003/04	2004/05	2005/06	2006/07	2007/08	2008/09	2009/10	2010/11	2011/12
Classe II	92 %	51 %	75 %	82 %	70 %	81 %	64 %	72 %	80 %
Classe III	61 %	62 %	76 %	97 %	86 %	64 %	55 %	60 %	82 %
Classe IV	59 %	82 %	87 %	89 %	59 %	47 %	56 %	68 %	76 %

(Source : Santé Canada, 2013)

2003/04	2004/05	2005/06	2006/07	2007/08	2008/09	2009/10	2010/11	2011/12
25 %	26 %	37 %	40 %	42 %	49 %	46 %	51 %	54 %

(Source : Santé Canada, 2013)

Exercice financier	Classe I		Classe II		Classe III		Total		
	n	%	n	%	n	%	n	%	variation %
2006-2007	2 390	99,8 %	4	0,2 %	1	0,0 %	2 395	8,4 %	-
2007-2008	5 361	99,4 %	32	0,6 %	0	0,0 %	5 393	18,9 %	125,2 %
2008-2009	4 024	99,7 %	11	0,3 %	1	0,0 %	4 036	14,2 %	-25,2 %
2009-2010	4 476	99,9 %	4	0,1 %	0	0,0 %	4 480	15,7 %	11,0 %
2010-2011	7 803	99,9 %	4	0,1 %	0	0,0 %	7 807	27,4 %	74,3 %
2011-2012	4 366	100,0 %	1	0,0 %	0	0,0 %	4 367	15,3 %	-44,1 %
Total	28 420	99,8 %	56	0,2 %	2	0,0 %	28 478	100,0 %	-

Source : (Inspectorat, 2011a, 2012b)  
 Note : les déclarations obligatoires d'incidents pour les classes II et III sont présumées être des erreurs liées à la saisie de données.

Exercice financier	Classe I		Classe II		Classe III		Total		
	n	%	n	%	n	%	n	%	variation %
2006-2007	24	9,2 %	197	75,8 %	39	15,0 %	260	11,6 %	-
2007-2008	60	17,6 %	226	66,3 %	55	16,1 %	341	15,2 %	31,2 %
2008-2009	41	11,0 %	281	75,1 %	52	13,9 %	374	16,7 %	9,7 %
2009-2010	44	9,9 %	318	71,3 %	84	18,8 %	446	19,9 %	19,3 %
2010-2011	57	13,5 %	307	72,9 %	57	13,5 %	421	18,7 %	-5,6 %
2011-2012	71	17,6 %	284	70,3 %	49	12,1 %	404	18,0 %	-4,0 %
Total	297	13,2 %	1 613	71,8 %	336	15,0 %	2 246	100,0 %	-

Source : (Inspectorat, 2011a, 2012b)

Année reçue	Communication des risques	Évaluation des signaux (ES)	Examen de rapport	Évaluation de causalité	Autre*	Total
2005	6	3	1	-	-	10
2006	20	15	3	-	1	39
2007	19	8	7	1	1	36
2008	16	8	5	-	-	29
2009	26	7	8	-	-	41
2010	22	17	7	2	-	48
2011	14	17	4	1	-	36
2012	9	3	3	2	-	17
Aucune Date	17	3	1	-	-	21
<b>Total</b>	<b>149</b>	<b>81</b>	<b>39</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>277</b>

Source : (DPSC, 2013)  
 \*Dans la catégorie « autre » ont été notées les activités suivantes : « évaluation de la causalité et des signaux » et « RAQ »

Exercice	Nbre d'ES reçues	Pourcentage du total	ES approuvées	Pourcentage du total
2005	3	3,7 %	-	-
2006	15	18,5 %	7	8,6 %
2007	8	9,9 %	10	12,3 %
2008	8	9,9 %	9	11,1 %
2009	7	8,6 %	6	7,4 %
2010	17	21,0 %	12	14,8 %
2011	17	21,0 %	18	22,2 %

**Tableau 9 : ES reçues et approuvées, 2005–2012**

2012	3	3,7 %	14	17,3 %
Date manquante	3	3,7 %	-	-
Annulée/terminée	-	-	5	6,2 %
<b>Total</b>	<b>81</b>		<b>81</b>	

Source : (DPSC, 2013)

**Tableau 10 : Statistiques concernant l’approbation des ES (pour 2012 seulement)**

Exercice	ES approuvées	ES qui respectent l’objectif de rendement (130 jours)	Nbre moyen de jours ouvrables pour obtenir l’approbation	Nbre médian de jours ouvrables pour obtenir l’approbation	Nbre minimal de jours ouvrables pour obtenir l’approbation	Nbre maximal de jours ouvrables pour obtenir l’approbation
2012	14	12	102	104	39	153

Source : (DPSC, 2012c, 2013)

Note : Le nombre moyen de jours ouvrables se base sur le nombre de jours ouvrables qui s’écoulent entre le moment où une ES est lancée et le moment où elle est approuvée. Des statistiques annuelles n’ont pu être calculées pour 67 des 81 ES en raison de dates manquantes (soit la date de début ou la date d’approbation) ou de données annuelles incomplètes.

**Tableau 11 : Sources des ES terminées pour les instruments médicaux, 2005–2012**

Source	Nbre	Pourcentage
Documentation	17	21,0 %
Système des instruments médicaux (SIM)	10	12,3 %
Médias	10	12,3 %
ResSCMM	9	11,1 %
FDA des États-Unis	7	8,6 %
Titulaire d’une autorisation de mise sur le marché	4	4,9 %
Rappel	4	4,9 %
Évaluation du danger pour la santé	3	3,7 %
DPSC	3	3,7 %
Évaluation des signaux	3	3,7 %
Royaume-Uni – MHRA	3	3,7 %
Source inhabituelle	2	2,5 %
Autre	11	13,5 %
Aucune source précisée	5	6,2 %
<b>Total</b>	<b>81</b>	<b>-</b>

Source : (DPSC, 2013)

Note : Les ES peuvent avoir plus d’une source; la somme des colonnes ne correspondra donc pas.

**Tableau 12 : Recommandations découlant des ES pour les instruments médicaux, 2005–2012**

Recommandation	Nbre	Pourcentage
Demander qu’une communication des risques soit transmise	37	45,7 %
Recommander que des changements soient apportés à l’étiquette du produit	25	30,9 %
Effectuer une surveillance standard	18	22,2 %
Renvoyer au BPPIMC pour réévaluation future	16	19,8 %
Demander des renseignements additionnels sur l’innocuité	9	11,1 %
Assurer la conformité et l’application de la loi	7	8,6 %
Demander au RIEM d’examiner l’ES	1	1,2 %
Autre	3	3,7 %
Annulée/terminée	5	6,2 %
Aucune recommandation	3	3,7 %
<b>Total</b>	<b>81</b>	<b>-</b>

Source : (DPSC, 2013)

Note : Plus d’une recommandation peut être formulée pour une ES; la somme des colonnes ne correspondra donc pas.

**Tableau 13 : Vérifications et inspections de la conformité selon le type de risque, de 2006–2007 à 2011–2012**

Type de risque	Déclaration obligatoire des incidents	Déclaration volontaire des incidents	Rappels	Pas d’homologation d’instrument	Pas de licence d’établissement	Total	% du total des déclarations obligatoires d’incidents
<b>2006–2007</b>							
Classe I	2 390	24	32	1	1	2 448	

**Tableau 13 : Vérifications et inspections de la conformité selon le type de risque, de 2006–2007 à 2011–2012**

Type de risque	Déclaration obligatoire des incidents	Déclaration volontaire des incidents	Rappels	Pas d'homologation d'instrument	Pas de licence d'établissement	Total	% du total des déclarations obligatoires d'incidents
Classe II	4	197	399	63	21	684	
Classe III	1	39	202	28	19	289	
<b>Total</b>	<b>2 395</b>	<b>260</b>	<b>633</b>	<b>92</b>	<b>41</b>	<b>3 421</b>	<b>70,0 %</b>
<b>2007–2008</b>							
Classe I	5 361	60	57	1	1	5 480	
Classe II	32	226	411	158	31	858	
Classe III	0	55	147	23	44	269	
<b>Total</b>	<b>5 393</b>	<b>341</b>	<b>615</b>	<b>182</b>	<b>76</b>	<b>6 607</b>	<b>81,6 %</b>
<b>2008–2009</b>							
Classe I	4 024	41	32	1	0	4 098	
Classe II	11	281	488	173	43	996	
Classe III	1	52	258	38	128	477	
<b>Total</b>	<b>4 036</b>	<b>374</b>	<b>778</b>	<b>212</b>	<b>171</b>	<b>5 571</b>	<b>72,4 %</b>
<b>2009–2010</b>							
Classe I	4 476	44	38	0	1	4 559	
Classe II	4	318	495	126	21	964	
Classe III	0	84	270	17	67	438	
<b>Total</b>	<b>4 480</b>	<b>446</b>	<b>803</b>	<b>143</b>	<b>89</b>	<b>5 961</b>	<b>75,2 %</b>
<b>2010–2011</b>							
Classe I	7 803	57	42	0	0	7 902	
Classe II	4	307	545	136	40	1 032	
Classe III	0	57	261	10	103	431	
<b>Total</b>	<b>7 807</b>	<b>421</b>	<b>848</b>	<b>146</b>	<b>143</b>	<b>9 365</b>	<b>83,4 %</b>
<b>2011–2012</b>							
Classe I	4 366	71	31	1	0	4 469	
Classe II	1	284	502	114	60	961	
Classe III	0	49	294	7	72	422	
<b>Total</b>	<b>4 367</b>	<b>404</b>	<b>827</b>	<b>122</b>	<b>132</b>	<b>5 852</b>	<b>74,6 %</b>

Source : (Inspectorat, 2011a, 2012b)

**Tableau 14 : Retraits figurant sur la Liste électronique de retrait de marché des instruments médicaux**

Exercice	Classe I	Classe II	Classe III	S/O*	Total
2005	22	158	108	0	<b>288</b>
2006	28	293	178	0	<b>499</b>
2007	36	307	141	0	<b>484</b>
2008	29	404	182	1	<b>616</b>
2009	26	400	174	1	<b>601</b>
2010	39	508	258	0	<b>805</b>
2011	37	528	280	0	<b>845</b>
2012	45	492	362	0	<b>899</b>
<b>Total</b>	<b>262</b>	<b>3 090</b>	<b>1 683</b>	<b>2</b>	<b>5 037</b>

Note : un rappel peut cibler plusieurs instruments médicaux.

\*Dans cette catégorie sont classés les cas de retraits de produits (et non de rappel) ou de rappels de produits ne nécessitant pas qu'un niveau de risque soit défini.

Sources : (Inspectorat, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011b, 2012c)

**Tableau 15 : Les SMD et les AD concernant une sous-catégorie d'instruments de la classe III et IV\* et accessibles au public — 2005–2012**

Année de publication	Nbre de SMD	Nbre d'AD
2005	2	5
2006	7	4

**Tableau 15 : Les SMD et les AD concernant une sous-catégorie d'instruments de la classe III et IV\* et accessibles au public — 2005–2012**

Année de publication	Nbre de SMD	Nbre d'AD
2007	5	6
2008	7	6
2009	11	5
2010	7	1
2011	4	1
2012	1	2
Total d'AD	-	30
Total de SMD	49	-
Total de publications pour les instruments	31	30
Total d'instruments avec un SMD	27	-
Total d'instruments avec plusieurs SMD	4	-
Total de SMD pour les instruments ayant plus d'un SMD	22	-

Source : (DPT, 2012b, 2013)

Données à jour en date du 11 mars 2013.

\*Tous les SMD réalisés avant la phase II du projet de SMD (septembre 2012) portent seulement sur un sous-ensemble d'instruments de classe IV. Le nombre de SMD dépasse le nombre d'instruments puisque plusieurs SMD (18) ont été publiés pour quatre de ces instruments. Ces quatre instruments étaient des produits d'implants mammaires. Le nombre de SMD a culminé en 2009, mais quatre de ces SMD étaient des suivis pour les produits d'implants mammaires.

**Tableau 16 : Types de communications sur l'innocuité après la mise en marché, instruments médicaux (1994–2012)**

Groupe ciblé	Moyens de communication	Nbre	%	% (par groupe cible)
Professionnels de la santé	Avis aux hôpitaux	77	33 %	60 %
	À l'intention des professionnels de la santé	63	27 %	
Public	Avis au public	30	13 %	35 %
	Communications publiques	27	12 %	
	Mise à jour de l'information	15	6 %	
	Mise en garde publique	7	3 %	
	Votre santé et vous	2	1 %	
	Alerte concernant des produits de l'étranger	1	<1 %	
Non précisé*	Non précisé*	12	5 %	5 %
	<b>Total</b>	<b>234</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>

Note : Une unique communication peut porter sur plusieurs instruments médicaux. Certaines communications sur MedEffet ont été publiées avant 2005. Données à jour en date du 12 avril 2012.

\*Les communications non précisées sont des avis qui ne correspondaient à aucune autre catégorie ou qui ne s'adressaient pas clairement au public ou aux professionnels de la santé (comme les messages aux clients).

Source : (DPSC, 2012a, 2012b)

**Tableau 17 : Communications des risques publiées sur MedEffet en lien avec les instruments médicaux**

Exercice	Nombre de communications
Avant 1999	6
2000	3
2001	4
2002	7
2003	9
2004	12
2005	39
2006	37
2007	33
2008	15
2009	22
2010	29

**Tableau 17 : Communications des risques publiées sur MedEffet en lien avec les instruments médicaux**

Exercice	Nombre de communications
2011	15
2012	3
<b>Total</b>	<b>234</b>

Source : (DPSC, 2012a, 2012b)

Note : Une unique communication peut porter sur plusieurs instruments médicaux. Certaines communications sur MedEffet ont été publiées avant 2005. Données à jour en date du 12 avril 2012.



**Tableau 18 : Comités consultatifs d'experts (CCE) et groupes consultatifs d'experts (GCE) liés au PMM**

Titre	Description	Activités
Groupe consultatif d'experts sur les implants mammaires (GCE-IM)	Le groupe « fournira à [Santé Canada] des conseils en temps opportun sur l'innocuité et l'efficacité des implants mammaires contenant du gel de silicone ». Le groupe « améliorera la transparence du processus décisionnel et offrira la possibilité d'assurer un meilleur appui externe » (GCE-IM, sans date).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En 2005, A.V. Jovaisas a créé un dossier de présentation sur les implants mammaires et le risque accru qu'ils comportent quant aux maladies des tissus conjonctifs (Jovaisas, 2005).</li> <li>• Un document fait mention d'une réunion et d'un colloque ayant été organisés en 2005 (GCE-IM, 2005; GCS-IM, 2005).</li> <li>• Des données font état de plusieurs documents qui ont été élaborés par le groupe.</li> <li>• Pour donner suite aux recommandations du GCE, Santé Canada a pris les mesures suivantes :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il a demandé aux fabricants d'implants mammaires des renseignements supplémentaires, il a obtenu ces renseignements, dont les analyses documentaires de Inamed et Mentor et les a examinés.</li> <li>- Il a passé en revue le plan de chaque entreprise en vue de réaliser, à long terme, une étude après approbation de grande envergure qui portera sur les événements rares de réactions d'hypersensibilité et de réactions auto-immunes aux implants mammaires. Santé Canada a inclus ces études dans les conditions que les fabricants doivent respecter pour obtenir une licence (CPS, sans date, 2007).<sup>x1</sup></li> <li>- L'établissement de rapports annuels sur ces études à long terme est devenu une exigence que doivent respecter les fabricants pour obtenir une licence. Le Ministère met ces rapports à la disposition du public au moyen de ses SMD qu'il met à jour annuellement (CPS, n.d., 2007).</li> <li>- Il a exigé que les fabricants joignent à l'étiquetage de leurs produits une brochure sous forme « d'aide à la décision » grâce à laquelle la patiente pourra se préparer à discuter de ses options avec son médecin. Ces brochures offrent de l'information sur les risques et les avantages associés au produit et proposent d'autres solutions (CPS, sans date, 2007).</li> </ul> </li> <li>• Le GCE a aussi recommandé la mise en place d'un registre national (CPS, 2007). Aucune information n'a été trouvée pour savoir si Santé Canada a donné suite à cette recommandation.</li> <li>• Selon le site Web de Santé Canada, le mandat de ce groupe a été mené à bien (DGPSA, 2012).</li> </ul>
Groupe consultatif d'experts sur le di(2-éthylhexyle) phtalate Dans les instruments médicaux	Le groupe « a été créé pour passer en revue la méthodologie et les conclusions du rapport sur l'exposition et la toxicité rédigé par le BMM, examiner et commenter les options proposées pour la gestion des risques et conseiller la DPT dans l'élaboration de déclarations de principes touchant l'utilisation de diphthalate dans les matériels médicaux » (Santé Canada, 2001).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Des données font état d'une réunion tenue en 2001 et de deux réunions ayant eu lieu en 2003 (Santé Canada, 2001, 2003b, 2003c).</li> <li>• Une évaluation de l'exposition et de la toxicité a été réalisée en juillet 2001 et revue en février 2002 (Santé Canada, 2002a).</li> <li>• Le comité a rédigé son rapport final en janvier 2001 (Santé Canada, 2002b).</li> <li>• Santé Canada a formulé quelques recommandations générales et spécifiques en s'appuyant sur les conclusions du GCE :</li> </ul> <p><b>Recommandations générales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Limiter l'exposition au DEHP pour les groupes de patients pouvant être plus sensibles à cette substance, comme les nouveau-nés, les nourrissons et les jeunes enfants mâles, les femmes enceintes qui attendent un garçon et les garçons péripubères.</li> <li>- Prendre des mesures pour aider les professionnels de la santé à cibler les instruments médicaux contenant du DEHP.</li> <li>- Ne pas utiliser des substances de rechange pour le DEHP sauf si des données fiables prouvant l'innocuité et l'efficacité de la substance de remplacement ont été recueillies.</li> <li>- Ne pas annuler d'interventions médicales même s'il y a des risques pour la santé en lien à l'exposition au DEHP (Santé Canada, 2003a).</li> </ul> <p><b>Recommandations spécifiques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Continuer d'utiliser le DEHP dans les sacs de sang.</li> <li>- Adopter des mesures de substitution pour protéger les sous-populations vulnérables. Utiliser des produits de remplacement déjà sur le marché (comme des tubulures héparinées) pour les nourrissons et les nouveau-nés devant être placés sous oxygénation extracorporelle.</li> <li>- La tubulure et les sacs d'entreposage utilisés pour l'administration de médicaments lipophiles ne doivent pas contenir du DEHP. Créer des stratégies pour réduire l'exposition au DEHP.</li> <li>- Les solutions d'alimentation parentérale composées de lipides doivent être administrées aux nouveau-nés et aux nourrissons</li> </ul>

<sup>x1</sup> Les recommandations du GCE et les mesures prises par Santé Canada à la lumière de ces recommandations sont énoncées dans le rapport du CPS sur les implants mammaires.

**Tableau 18 : Comités consultatifs d'experts (CCE) et groupes consultatifs d'experts (GCE) liés au PMM**

Titre	Description	Activités
		<p>en utilisant des produits ne contenant pas du DEHP.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les liquides cristalloïde peuvent continuer d'être administrés au moyen de produits contenant du DEHP.</li> <li>- Les organisations nationales des professionnels de la santé doivent élaborer des principes de pratique clinique pour réduire l'exposition au DEHP.</li> <li>- Les fabricants doivent informer les utilisateurs qu'un instrument contient du DEHP en écrivant l'information sur l'étiquette du produit.</li> <li>- Les fabricants doivent faire des recherches afin de trouver des méthodes pour réduire la possibilité que les produits libèrent du DEHP (Santé Canada, 2003a).</li> </ul>
Groupe consultatif d'experts sur le Programme d'accès spécial (GCE-PAS)	Le groupe « a pour mandat de conseiller et d'informer les membres de la direction et les scientifiques de la [DGPSA]. Les membres du groupe [...] se réunissent pour examiner les solutions visant à améliorer le cadre réglementaire qui régira le Programme d'accès spécial » (Santé Canada, 2007a).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune information concernant les activités du groupe ne figurait dans les documents fournis aux PRA. Selon le site Web de Santé Canada, le mandat de ce groupe a été mené à terme (Santé Canada, 2012).</li> </ul>
Comité consultatif scientifique sur les traitements liés à la procréation (CCS-TP)	Aucune information n'est disponible.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ce comité est actuellement suspendu (Santé Canada, 2011a).</li> </ul>
Comité consultatif scientifique sur les matériels médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire (CCS-IMSC)	Le mandat du comité est de « fournir continuellement et en temps opportun des avis médicaux, techniques et scientifiques à Santé Canada sur les problèmes actuels et nouveaux liés au travail que réalise Santé Canada pour évaluer l'innocuité et l'efficacité des instruments utilisés dans le système cardiovasculaire » (Santé Canada, 2011b).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Des dossiers sont disponibles pour 15 réunions du comité ayant eu lieu entre 2003 et 2012 (DPT, 2003, 2012a). Au cours des neuf dernières années, le comité a formulé beaucoup de recommandations à l'intention de Santé Canada. Santé Canada indique que le travail et les recommandations du comité l'ont aidé à prendre les décisions suivantes<sup>xli</sup> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Recommander un suivi prolongé pour les anneaux d'annuloplastie (DPT, 2009)</li> <li>- Se préparer à examiner les nouveaux instruments médicaux pour lesquels une demande a été formulée par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial comme les valvules percutanées, les endoprothèses métalliques nues, les endoprothèses à élution de médicaments, l'imagerie de plaques vulnérables et les instruments utilisés pour les anévrismes de l'aorte abdominale ou thoracique (DPT, 2010a)</li> <li>- Étudier la durée de vie des batteries des générateurs d'impulsions implantables (DPT, 2010b)</li> <li>- Examiner les exigences avant la mise en marché pour les connecteurs DF-4 et IS-4 (DPT, 2010a)</li> <li>- Discuter des questions d'innocuité des systèmes de navigation robotiques avec les fabricants (DPT, 2010a)</li> <li>- Préciser le rôle du Programme d'accès spécial (DPT, 2011a)</li> <li>- Prendre des décisions quant aux stimulateurs à haute tension (DPT, 2011b)</li> <li>- Faire l'ébauche de documents d'orientation internes sur les exigences des essais cliniques s'appliquant aux endoprothèses à élution de médicaments (DPT, 2011b)</li> <li>- Décider de ne pas demander des données tirées d'essais cliniques sur l'étiquetage des instruments médicaux pour les maladies cardiovasculaires (DPT, 2012a)</li> <li>- Exiger des données sur l'innocuité tirées d'essais cliniques officiels dans le processus d'homologation de cathéter d'ablation avec force de contraction (DPT, 2012a)</li> </ul> </li> </ul>

<sup>xli</sup> Avant 2009, les comptes rendus de décisions n'indiquaient pas comment Santé Canada avait donné suite aux recommandations du comité où comment il les avait utilisées.

**Tableau 18 : Comités consultatifs d'experts (CCE) et groupes consultatifs d'experts (GCE) liés au PMM**

Titre	Description	Activités
Comité consultatif scientifique sur les traitements métaboliques et endocriniens (CCS-TME)	Le comité fournit à Santé Canada « des conseils sur l'évaluation des données d'innocuité et d'efficacité pour les médicaments servant aux traitements métaboliques et endocriniens qui sont soumises dans le cadre du processus d'évaluation des médicaments et des instruments médicaux ou qui font partie des activités de surveillance après la mise en marché. La participation [du comité] dans le processus d'examen réglementaire doit accroître la transparence et permettre d'obtenir de façon proactive des conseils externes facilitant ainsi le processus d'examen des médicaments et des instruments médicaux » (Santé Canada, 2006a).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le comité a été dissous (Santé Canada, 2011a).</li> </ul>
Comité consultatif scientifique sur les thérapies musculo-squelettiques (CCS-TMS)	Aucune information n'est disponible.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le comité a été dissous (Santé Canada, 2011a).</li> </ul>
Comité consultatif scientifique sur les thérapies neurologiques (CCS-TN)	Aucune information n'est disponible.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le comité a été dissous (Santé Canada, 2011a).</li> </ul>
Groupe consultatif scientifique sur le retraitement des matériels médicaux (GCS-RMM)	Le groupe fournit « continuellement et en temps opportun des avis techniques et scientifiques sur les problèmes actuels et nouveaux liés au retraitement des matériels médicaux, » entre autres sur « la possibilité de retraiter les instruments jetables [et] les problèmes que rencontrent actuellement les utilisateurs qui veulent retraiter les instruments médicaux réutilisables et les solutions potentielles à ces problèmes » (Santé Canada, sans date)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un rapport sur les aspects techniques des instruments médicaux jetables (IMJ) a été rédigé en mars 2005 (Santé Canada, 2007b).</li> <li>Le groupe a formulé des recommandations à l'intention de Santé Canada, des fabricants et des établissements de soins de santé (Santé Canada, 2007b).</li> <li>Voici comment Santé Canada a donné suite aux recommandations du groupe : <ul style="list-style-type: none"> <li>Il s'est d'abord engagé à créer un cadre réglementaire pour le retraitement des IMJ; il est même allé jusqu'à élaborer un Résumé analytique de la question et à soumettre la réglementation suggérée au bureau juridique (Santé Canada, 2005a, 2005c, 2006b). Le Ministère a ensuite mentionné que ni la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> ni le <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> n'autorisent l'adoption d'un règlement pour le retraitement. Le Ministère a indiqué qu'une autre approche pourrait être adoptée par l'intermédiaire de ses homologues provinciaux, mais les membres du groupe ont fait remarquer que les provinces attendaient d'obtenir une directive nationale sur le retraitement des IMJ (Santé Canada, 2006c).</li> <li>Préparer une première version d'avis à envoyer aux hôpitaux et aux établissements de soins de santé dans lesquels des recommandations préliminaires sont formulées sur le retraitement des IMJ (Santé Canada, 2005b).</li> <li>Élaborer des lignes directrices pour le retraitement des IMJ (Santé Canada, 2006c, 2006d). La version définitive du document d'orientation a été publiée en ligne en juin 2011; cette version présente aussi les recommandations du groupe pour ajouter des instructions relatives au retraitement approuvées par les normes CSA/ISO (Santé Canada, 2011b).</li> <li>Pour répondre aux préoccupations du groupe quant au manque de cohérence dans les règles pour l'homologation des instruments médicaux et au risque que Santé Canada et les hôpitaux se nuisent entre eux, Santé Canada a informé les membres du groupe que le système de classification faisait partie du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> et qu'il a été créé afin de se conformer aux partenaires internationaux. Il sera donc difficile de modifier ces règles (Santé Canada, 2005c, 2006d).</li> <li>Le <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> n'autorise pas Santé Canada à <u>lancer</u> un rappel d'instrument ni à <u>prendre</u> des mesures correctives lorsque ces mesures sont jugées nécessaires pour assurer l'innocuité d'un instrument. La <i>Loi sur les aliments et drogues</i> n'autorise pas non plus le Ministère à exiger que ces mesures soient prises sans qu'elles entraînent de coûts pour l'acquéreur de l'instrument (Santé Canada, 2006b).</li> </ul> </li> </ul>

**Tableau 18 : Comités consultatifs d'experts (CCE) et groupes consultatifs d'experts (GCE) liés au PMM**

Titre	Description	Activités
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le groupe a formulé plusieurs autres recommandations; aucune information n'a permis de déterminer si Santé Canada a donné suite à ces recommandations :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Créer une base de données publique pour les déclarations d'incidents en lien avec des instruments médicaux semblable à celle de la FDA.</li> <li>- Envisager la possibilité d'exiger l'homologation des instruments prêtés ou des consignations.</li> <li>- Aligner le système de classification des instruments médicaux sur celui du secteur de la santé, de l'industrie et de ses homologues internationaux.</li> <li>- Exiger aux fabricants qu'ils fournissent des instructions précises et pertinentes sur le retraitement pour tous les instruments médicaux (selon les normes CSA/ISO).</li> <li>- Se rallier à la recommandation du groupe concernant la matière organique résiduelle</li> <li>- Recommander aux établissements de santé de vérifier tous les aspects du retraitement des instruments médicaux pour veiller à ce qu'il respecte les normes nationales.</li> <li>- Recommander aux établissements de soins de santé d'acheter ou de louer des instruments seulement s'ils ont des instructions de retraitement validées et propres à chaque instrument.</li> <li>- Recommander aux participants de la conférence des sous-ministres de la santé d'appuyer le document intitulé <i>Best Practices for Cleaning, Disinfecting and Sterilization – in all Health Care Settings</i> du MSSLD de l'Ontario.</li> <li>- Recommander l'instauration d'un dialogue continu au moyen de groupes de travail auxquels participeront Santé Canada, MEDEC, la CSA et les représentants du domaine de la santé pour examiner les questions de retraitement.</li> </ul> </li> </ul>

<b>Tableau 19 : Perception qu'a l'industrie des consultations et des communications de Santé Canada</b>				
Énoncé	n=206			
	En accord	Neutre	En désaccord	Ne sait pas
Au cours des 10 dernières années, Santé Canada a mené des consultations pertinentes auprès de l'industrie des instruments médicaux	30 %	27 %	10 %	34 %
Au cours des 10 dernières années, Santé Canada a tenu compte des préoccupations et des intérêts de l'industrie des instruments médicaux lors de l'élaboration des politiques et des règlements	34 %	27 %	11 %	28 %
Dans l'ensemble, les mécanismes de consultation en place sont une façon efficace pour l'industrie des instruments médicaux de parler de ses préoccupations et de ses intérêts à Santé Canada	36 %	28 %	10 %	26 %
Les réunions avant présentation sont un mécanisme efficace grâce auquel l'industrie peut s'assurer que la présentation de ses produits respecte les normes de Santé Canada	50 %	22 %	5 %	23 %
Le Bureau de l'ombudsman est un mécanisme efficace pour résoudre les différends quant aux décisions portant sur les présentations	15 %	28 %	3 %	54 %
Santé Canada informe rapidement les intervenants de l'industrie si le processus d'examen des présentations d'instruments médicaux se conforme aux normes de service	45 %	24 %	13 %	19 %

Source : Enquête auprès de l'industrie  
Remarque : Les chiffres ayant été arrondis, les totaux ne correspondent peut-être pas à 100 %

<b>Tableau 20 : Compréhension de l'industrie des règlements, des politiques et des activités en lien avec les instruments médicaux</b>			
Énoncé	Pourcentage d'intervenants qui ont indiqué que leur compréhension était...		
	(n=206)		
	Bonne	Modérée	Faible
Des exigences du système de qualité de Santé Canada pour les fabricants d'instruments médicaux	80 %	18 %	2 %
Des exigences de Santé Canada pour la déclaration obligatoire des incidents liés aux instruments médicaux	69 %	29 %	2 %
Des exigences de présentation de Santé Canada pour les fabricants d'instruments médicaux qui veulent obtenir une autorisation pour vendre un nouvel instrument médical de classe II, III ou IV au Canada	67 %	31 %	2 %
Des activités de conformité réglementaire menées par Santé Canada, y compris les inspections et les vérifications de conformité, et les mesures d'application connexes pour examiner les risques identifiés (comme les cas de non-conformité)	49 %	47 %	5 %
Des exigences de Santé Canada relativement aux Bonnes pratiques cliniques des essais expérimentaux des instruments médicaux	19 %	48 %	33 %

Source : Enquête auprès de l'industrie

<b>Tableau 21 : Connaissance de l'industrie des renseignements fournis par Santé Canada et utilisation de ces renseignements</b>		
Types de renseignements	n=206	
	Connaissance de l'information	Utilisation de l'information
Information sur les exigences du système de qualité pour les fabricants d'instruments médicaux	99 %	90 %
Information sur les exigences de présentation pour les fabricants d'instruments médicaux qui veulent obtenir une autorisation pour vendre un nouvel instrument médical de classe II, III ou IV au Canada	99 %	88 %
Information sur les exigences de Santé Canada pour la déclaration obligatoire des incidents liés aux instruments médicaux	<99 %	67 %
Conseils aux fabricants d'instruments médicaux sur la façon de respecter les exigences de présentation de Santé Canada pour les instruments médicaux de classe II, III et IV	98 %	85 %
Information sur les activités de conformité réglementaire menées par Santé Canada, y compris les inspections et les vérifications de conformité, et les mesures d'application connexes pour examiner les risques identifiés (comme les cas de non-conformité)	94 %	54 %
Information sur les exigences de Santé Canada relativement aux Bonnes pratiques cliniques des essais expérimentaux des instruments médicaux	80 %	18 %
Information sur le processus de présentation électronique pour les instruments médicaux	74 %	27 %

Source : Enquête auprès de l'industrie

**Tableau 22 : Perception de l'industrie de la qualité des renseignements fournis par Santé Canada**

Types de renseignements	Nbre d'intervenants qui ont utilisé l'information	Pourcentage d'intervenants qui ont indiqué que l'information était très...		
		Accessible	Compréhensible	Utile
Information sur les exigences de présentation pour les fabricants d'instruments médicaux qui veulent obtenir une autorisation pour vendre un nouvel instrument médical de classe II, III ou IV au Canada	182	58 %	56 %	64 %
Information sur le processus de présentation électronique pour les instruments médicaux	55	51 %	47 %	53 %
Conseils aux fabricants d'instruments médicaux sur la façon de respecter les exigences de présentation de Santé Canada pour les instruments médicaux de classe II, III et IV	174	62 %	58 %	60 %
Information sur les exigences de Santé Canada relativement aux Bonnes pratiques cliniques des essais expérimentaux des instruments médicaux	37	46 %	51 %	46 %
Information sur les exigences de Santé Canada pour la déclaration obligatoire des incidents liés aux instruments médicaux	138	62 %	59 %	62 %
Information sur les activités de conformité réglementaire menées par Santé Canada, y compris les inspections et les vérifications de conformité, et les mesures d'application connexes pour examiner les risques identifiés (comme les cas de non-conformité)	112	48 %	51 %	49 %
Information sur les exigences du système de qualité pour les fabricants d'instruments médicaux	186	60 %	58 %	62 %

Source : Enquête auprès de l'industrie

**Tableau 23 : Mesure dans laquelle l'industrie est d'accord avec les énoncés suivants qui se rapportent aux exigences de Santé Canada pour la déclaration obligatoire d'incidents**

Énoncé	Pourcentage (n=206)			
	En accord	Neutre	En désaccord	Ne sait pas
<b>Instructions et exigences de déclaration</b>				
Santé Canada a défini clairement quels sont les incidents liés aux instruments médicaux que doivent déclarer les fabricants et les importateurs	84 %	10 %	4 %	2 %
Santé Canada a décrit clairement les délais pour la déclaration obligatoire préliminaire et la déclaration obligatoire finale des incidents	89 %	6 %	2 %	3 %
Santé Canada a précisé clairement à quel service les intervenants doivent soumettre les déclarations obligatoires d'incidents	84 %	11 %	2 %	3 %
Le Formulaire de déclaration obligatoire des incidents liés aux matériels médicaux à l'intention de l'industrie est clair et compréhensible	74 %	15 %	3 %	8 %
<b>Capacité à respecter les exigences de déclaration</b>				
Si mon entreprise a eu à déclarer un incident lié à un instrument médical, elle a pu fournir tous les renseignements exigés dans le Formulaire de déclaration obligatoire des incidents liés aux matériels médicaux à l'intention de l'industrie	81 %	9 %	1 %	9 %
Si mon entreprise a eu à déclarer un incident lié à un instrument médical, elle a pu remplir le Formulaire de déclaration obligatoire des incidents liés aux matériels médicaux à l'intention de l'industrie en respectant le délai fixé	76 %	14 %	1 %	9 %

Source : Enquête auprès de l'industrie

Remarque : Les chiffres ayant été arrondis, les totaux ne correspondent peut-être pas à 100 %

**Tableau 24 : Perception de l'industrie quant aux retombées qu'ont les activités de Santé Canada pour l'innocuité et l'efficacité des instruments médicaux**

Énoncé	n=206			
	En accord	Neutre	En désaccord	Ne sait pas
Les processus précommercialisation de Santé Canada assurent un niveau adéquat de sécurité pour les instruments médicaux vendus au Canada	65 %	18 %	2 %	15 %
Santé Canada a mis en place des processus précommercialisation adaptés qui assurent l'efficacité des instruments médicaux vendus au Canada	66 %	18 %	3 %	14 %
Santé Canada a mis en place des processus précommercialisation adaptés qui assurent la qualité des instruments médicaux vendus au Canada	69 %	17 %	2 %	13 %
Les activités de surveillance et de contrôle postcommercialisation de Santé Canada (comme la déclaration obligatoire et le contrôle des incidents et la surveillance) assurent un niveau adéquat de sécurité pour les instruments médicaux vendus au Canada	64 %	17 %	5 %	14 %

**Tableau 24 : Perception de l'industrie quant aux retombées qu'ont les activités de Santé Canada pour l'innocuité et l'efficacité des instruments médicaux**

Énoncé	n=206			
	En accord	Neutre	En désaccord	Ne sait pas
Les activités de conformité et d'application de Santé Canada assurent un niveau adéquat de sécurité pour les instruments médicaux vendus au Canada	62 %	20 %	3 %	15 %
Les activités de conformité et d'application de Santé Canada assurent un niveau adéquat de qualité pour les instruments médicaux vendus au Canada	61 %	20 %	4 %	15 %

Source : Enquête auprès de l'industrie  
 Remarque : Les chiffres ayant été arrondis, les totaux ne correspondent peut-être pas à 100 %

**Tableau 25 : Perception de l'industrie quant à l'utilisation par Santé Canada de données scientifiques et d'analyses fondées sur le risque**

Énoncé	n=206			
	En accord	Neutre	En désaccord	Ne sait pas
Santé Canada examine rigoureusement les présentations d'instrument médical avant la mise en marché	57 %	23 %	4 %	16 %
Santé Canada s'est servi des meilleures données probantes et connaissances scientifiques disponibles pour élaborer ses politiques et règlements portant sur les instruments médicaux	53 %	26 %	6 %	15 %
Santé Canada s'est servi des analyses de risque adéquates pour élaborer ses politiques et règlements portant sur les instruments médicaux	58 %	24 %	6 %	12 %

Source : Enquête auprès de l'industrie  
 Remarque : Les chiffres ayant été arrondis, les totaux ne correspondent peut-être pas à 100 %

## Liste de référence pour les tableaux de données supplémentaires

- EAP-BI. (n.d.). EAP-BI: Terms of Reference.
- EAP-BI. (2005). Agenda: Health Canada's public forum on silicone gel-filled breast implants.
- GC. (2011). Règlement sur les instruments médicaux (Codification) DORS-98-282, extrait le 20 avril 2012 du lien : <http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/SOR-98-282.pdf>
- Santé Canada. (n.d.). SAP-RMD: Terms of Reference.
- SAP-RMD = Scientific Advisory Panel on Reprocessing of Medical Devices
- GCS-RMM = Groupe consultatif scientifique sur le retraitement des matériels médicaux
- Santé Canada. (2001). Expert Advisory Panel on DEHP in medical devices (EAP-DEHP): Terms of Reference.
- Expert Advisory Panel on DEHP in Medical Devices
- Groupe consultatif d'experts sur l'utilisation de diphthalate dans les matériels médicaux
- Santé Canada. (2002a). DEHP in medical devices: An exposure and toxicity assessment.
- Santé Canada. (2002b). Health Canada Expert Advisory Panel on DEHP in medical devices: Final report.
- Santé Canada. (2003a). Draft position statement on DEHP in medical devices for stakeholder consultation.
- Santé Canada. (2003b). Multi-stakeholder group meeting: record of proceedings.
- Santé Canada. (2003c). Stakeholders meeting to discuss Health Canada's proposed position statement on DEHP in medical devices.
- Santé Canada. (2005a). Issue analysis summary: The reuse of single-use medical devices.
- Santé Canada. (2005b). SAP-RMD panel recommendations.
- Santé Canada. (2005c). SAP-RMD record of proceedings.
- Santé Canada. (2006a). Metabolic and Endocrine Therapies TOR, extrait le 4 avril 2012 du lien : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/sacmet\\_tor\\_ccstme\\_att-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/sacmet_tor_ccstme_att-eng.pdf)
- Santé Canada. (2006b). SAP-RMD record of proceedings.
- Santé Canada. (2006c). SAP-RMD record of proceedings.
- Santé Canada. (2006d). SAP-RMD record of proceedings.
- Santé Canada. (2007a). Expert Advisory Panel on the Special Access Programme: Terms of Reference.
- Santé Canada. (2007b, August 29). Scientific Advisory Panel on Reprocessing of Medical Devices, extrait le 19 mars 2012 du lien : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/sci-consult/reproc-retraite/index-eng.php>
- Santé Canada. (2011a). Complété ou actif - Organismes consultatifs scientifique. Médicaments et produits de santé - Santé Canada, extrait le 19 mars 2012 du lien : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/sci-com/sab\\_ocs\\_comm\\_list-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/sci-com/sab_ocs_comm_list-fra.php)
- Santé Canada. (2011b). Scientific Advisory Committee on Medical Devices used in the Cardiovascular System (SAC-MDUCS) - Terms of Reference - Health Canada, extrait le 15 mars 2012 du lien : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/sci-com/cardio/sacmducs\\_tor\\_ccsmmuac\\_att-eng.php#a1](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/sci-com/cardio/sacmducs_tor_ccsmmuac_att-eng.php#a1)
- Santé Canada. (2012). Groupes consultatifs d'experts/scientifiques. Médicaments et produits de santé - Santé Canada, extrait le 18 mars 2013 du lien : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/sci-consult/sab\\_ocs\\_pan\\_gr\\_list-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/sci-consult/sab_ocs_pan_gr_list-fra.php)
- Santé Canada. (2013). Data for MDB Volumes Comment to PRA (mises à jour le 24 janvier 2013).
- HESA. (2007). 39e législature, 1re session - Réponse du gouvernement au troisième rapport du Comité permanent de la santé « Les implants mammaires remplis de gel de silicone : sujets de préoccupation ». Présenté à la Chambre le 17 janvier 2007, extrait le 15 mars 2013 du lien : <http://www.parl.gc.ca/HousePublications/Publication.aspx?DocId=2614649&Mode=1&Parl=39&Ses=1&Language=F>
- HESA. (2006). HESA (39e législature, 1re session) - Troisième rapport : Les implants mammaires remplis de gel de silicone : sujets de préoccupation. Adopté par le Comité le 22 juin 2006; Présenté à la Chambre le 18 septembre 2006, extrait le 15 mars 2013 du lien :



- <http://www.parl.gc.ca/HousePublications/Publication.aspx?Mode=1&Parl=39&Ses=1&DocId=2302558&File=0&Language=F>
- DGPSA. (2012). Groupes consultatifs d'experts/scientifiques. Médicaments et produits de santé - Santé Canada, extrait le 23 mai 2012 du lien : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/sci-consult/sab\\_ocs\\_pan\\_gr\\_list-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/sci-consult/sab_ocs_pan_gr_list-fra.php)
- Industrie Canada. (2010). Exigences en matière de système qualité pour les dispositifs médicaux. Manuel de référence à l'intention des fabricants qui vendent des dispositifs médicaux en Europe, au Canada et aux États-Unis, [http://publications.gc.ca/collections/collection\\_2011/ic/Iu44-23-2010-fra.pdf](http://publications.gc.ca/collections/collection_2011/ic/Iu44-23-2010-fra.pdf)
- Inspectorat. (2005). Listes de retrait de marché des instruments médicaux - 2005.
- Inspectorat. (2006). Listes de retrait de marché des instruments médicaux - 2006.
- Inspectorat. (2007). Listes de retrait de marché des instruments médicaux - 2007.
- Inspectorat. (2008). Listes de retrait de marché des instruments médicaux - 2008.
- Inspectorat. (2009). Listes de retrait de marché des instruments médicaux - 2009.
- Inspectorat. (2010). Listes de retrait de marché des instruments médicaux - 2010.
- Inspectorat. (2011a). Health Products and Food Branch Inspectorate - Medical devices program - performance indicators (Q4 - April 2010 to March 2011).
- Inspectorat. (2011b). Listes de retrait de marché des instruments médicaux - 2011.
- Inspectorat. (2012a). Document d'orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux (GUI-0016), extrait le 20 mars 2013 du lien : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/directives/gui-0016-fra.php>
- Inspectorat. (2012b). Health Products and Food Branch Inspectorate - Medical devices program - performance indicators (Q4 - April 2011 to March 2012).
- Inspectorat. (2012c). Listes de retrait de marché des instruments médicaux - 2012.
- Jovaisas, A.V. (2005, September 30). EAP-BI: Breast implants - is there an increased risk of connective tissue disorders?
- DPSC. (2012a). MedEffect Canada - Avis, mises en garde et retraits pour les professionnels de la santé, extrait le 17 avril 2012 du lien : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/index-eng.php>
- DPSC. (2012b). MedEffect Canada - Avis, mises en garde et retraits pour le public, extrait le 17 avril 2012 du lien : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/index-eng.php>
- DPSC. (2012c). MHPD performance standards.
- DPSC. (2013). Activity signal tracking sheet (mise à jour en février 2013).
- SAP-BI. (2005). Agenda for March 22 & 23, 2005 meeting of the Scientific Advisory Panel (SAP) on Breast Implants.
- DPT. (2003). Comité consultatif scientifique sur les matériels médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire (CCS-MMUAC) - Compte rendu des délibérations.
- DPT. (2009). Comité consultatif scientifique sur les matériels médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire (CCS-MMUAC) - Compte rendu des délibérations.
- DPT. (2010a). Comité consultatif scientifique sur les matériels médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire (CCS-MMUAC) - Compte rendu des délibérations.
- DPT. (2010b). Comité consultatif scientifique sur les matériels médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire (CCS-MMUAC) - Compte rendu des délibérations.
- DPT. (2011a). Comité consultatif scientifique sur les matériels médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire (CCS-MMUAC) - Compte rendu des délibérations - Le 28 juin 2011.
- DPT. (2011b). Comité consultatif scientifique sur les matériels médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire (CCS-MMUAC) - Compte rendu des délibérations - Le 2 décembre 2011, extrait le 18 mars 2013 du lien : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/sci-com/cardio/sacmducs\\_rop\\_ccsmmuac\\_crd\\_2011-12-02-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/sci-com/cardio/sacmducs_rop_ccsmmuac_crd_2011-12-02-eng.php)
- DPT. (2012a). Comité consultatif scientifique sur les matériels médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire (CCS-MMUAC) - Compte rendu des délibérations - Le 1<sup>er</sup> juin 2012, extrait le 18 mars 2013 du lien : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/sci-com/cardio/sacmducs\\_rop\\_ccsmmuac\\_crd\\_2012-06-01-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/sci-com/cardio/sacmducs_rop_ccsmmuac_crd_2012-06-01-eng.php)

- DPT. (2012b). Les documents de sommaire des motifs de décision (SMD) : instruments médicaux. Online listing 2005 to 2012, extrait le 13 avril 2012 du lien : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/md-im/index-fra.php>
- DPT. (2013). Les documents de sommaire des motifs de décision (SMD) : instruments médicaux. Online listing 2005 to 2013, extrait le 11 mars 2013 du lien : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/md-im/index-fra.php>