



Communications étrangères relatives aux risques, rapports de synthèse annuels, et analyse de la sûreté et de l'efficacité liées à un problème des instruments médicaux

Ébauche de ligne directrice

Juin 2019



1 Avant-propos

2 Les lignes directrices visent à donner des renseignements sur la façon de se conformer aux lois et aux
3 règlements en vigueur. Ils fournissent également au personnel des renseignements concernant la façon de
4 mettre en œuvre le mandat et les objectifs de Santé Canada de manière juste, uniforme et efficace.

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

10 Dans la foulée de ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de
11 demander des renseignements ou du matériel supplémentaires, ou de définir des conditions dont il n'est pas
12 explicitement question dans le présent document, afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer
13 adéquatement la sécurité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à
14 justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

15 Le présent document devrait être lu en parallèle avec les sections pertinentes des autres lignes directrices qui
16 s'appliquent.

18 Table des matières

19	Introduction.....	1
20	Définitions.....	3
21	Communications étrangères relatives aux risques (les articles 61.2 et 61.3)	5
22	Rapports de synthèse annuels (les articles 61.4 et 61.5).....	9
23	Demande d'analyse : (Modifications apportées aux articles 25 et 39)	13
24	Annexe A : Liste proposée des organismes de réglementation pour l'application de l'article	
25	61.2 du Règlement sur les instruments médicaux	17
26		

Introduction

Santé Canada propose des modifications réglementaires au *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM) afin de renforcer l'approche du cycle de vie à la réglementation des instruments médicaux en augmentant les pouvoirs de surveillance après la mise en marché. Le projet de règlement a été publié le 15 juin 2019 [dans la Partie I de la Gazette du Canada](#) pour une période de commentaires de 70 jours.

Voici les éléments du projet de règlement :

Propositions réglementaires liées aux modifications apportées à la *Loi sur les aliments et drogues* à la suite de l'adoption de la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses de 2014 (Loi de Vanessa)* :

- Pouvoir d'obliger les titulaires d'homologation d'instrument médical pour les instruments de classes II à IV à effectuer d'une évaluation
- Pouvoir d'obliger les titulaires d'homologation d'instrument médical pour les instruments de classes II à IV à compiler des renseignements, à effectuer des essais ou des études ou à surveiller l'expérience
- Nouvelle exigence pour les fabricants et les importateurs pour les instruments de classes II à IV d'aviser Santé Canada des mesures de sûreté prises à l'étranger, tel que les communications sur les risques, les changements d'étiquettes, les rappels, etc.

Propositions réglementaires sur le contrôle et la surveillance :

- Obligation pour les titulaires d'homologation d'instrument médical pour les instruments de classes II à IV de produire des rapports de synthèse annuels et de fournir des notifications lorsqu'il y a des changements dans les risques ou les avantages liés à l'instrument médical
- Exigence pour les fabricants d'instruments de classe I et les titulaires d'homologation d'instrument médical de classes II à IV à fournir des rapports d'analyse sur demande

Les renseignements contenus dans le présent document devraient être lus parallèlement au projet de règlement afin que les fabricants d'instruments médicaux et d'autres intervenants puissent voir comment Santé Canada entend interpréter le projet de règlement et le mettre en application. Santé Canada tiendra compte des commentaires formulés par les intervenants au sujet du projet de règlement et de l'ébauche de ligne directrice. La version définitive révisée de la ligne directrice sera publiée sur le site Web du gouvernement du Canada une fois que la version définitive de la réglementation sera publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie II. Le présent document provisoire pourrait être divisé en trois documents définitifs.

Consultation sur l'ébauche de ligne directrice

Tous les commentaires sur l'ébauche de ligne directrice doivent être envoyés à Santé Canada au plus tard le 26 août 2019.

Les commentaires doivent être envoyés à :

Bureau des politiques, des conseils sur les risques et de la publicité
Direction des produits de santé commercialisés
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Indice de l'adresse : 1912C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Courriel : MHPD-DPSC.VL-LV@hc-sc.gc.ca

Définitions

Importateur : Personne, autre que le fabricant d'un instrument médical, qui fait entrer un instrument médical au Canada pour la vente.

Fabricant : Tel que défini dans le *Règlement sur les instruments médicaux*, ce terme désigne une personne qui vend un instrument médical sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte.

Révocation : Mesure prise par une autorité compétente pour annuler ou suspendre une autorisation pour une période indéterminée, dans le but d'atténuer ou d'éliminer une détérioration grave de l'état de santé humaine.

Communications étrangères relatives aux risques (les articles 61.2 et 61.3)

Les modifications réglementaires proposées énoncées dans les articles 61.2 et 61.3, intitulés « *Renseignements — risque grave de préjudice à la santé humaine* », s'appliquent au titulaire d'une homologation d'instrument médical pour un instrument de classes II à IV et au titulaire d'une licence d'établissement qui importe des instruments de classes II à IV d'aviser Santé Canada de certaines mesures. Pour plus de facilité, ces exigences sont désignées dans la présente ligne directrice «communications étrangères relatives aux risques».

Les exigences pour les communications étrangères relatives aux risques visent à : a) améliorer la collecte et l'évaluation de nouveaux renseignements pertinents sur la sûreté concernant tout risque grave de préjudice à la santé humaine dans certains pays étrangers ; b) aider à déterminer une réponse appropriée à ces problèmes au Canada. Les problèmes de sûreté importants sont plus susceptibles d'être décelés dans les marchés où des instruments médicaux sont vendus depuis plus longtemps ou à un volume plus élevé. La nouvelle exigence d'aviser Santé Canada des risques à l'étranger remplacerait l'exigence pour les fabricants et les importateurs d'instruments de classes II à IV de signaler, en vertu de l'article existant 59 du RIM (intitulé Rapports d'incidents obligatoires), un incident qui se produit à l'extérieur du Canada.

Veillez noter que pour les titulaires de licences d'établissement pour la vente ou l'importation d'instruments de classe I, les exigences relatives à la déclaration obligatoire des incidents en vertu de l'article existant 59 seraient remplacées par des exigences très semblables en vertu du paragraphe 59(1.1) du projet de règlement (intitulé Rapports d'incident – fabricants et importateurs).

Parties responsables de la communication étrangère relative aux risques

Santé Canada propose que le fabricant et l'importateur sont chacun responsable de fournir à Santé Canada les renseignements en vertu des exigences de communication étrangère relative aux risques, à moins que le fabricant ne fournisse au ministre une autorisation écrite permettant à l'importateur de faire rapport en son nom (voir les paragraphes 61.3(1) du règlement proposé). Le fabricant reste responsable de s'assurer que les renseignements contenus dans le rapport d'incident sont complets et précis.

Mesures étrangères nécessitant la soumission en vertu des exigences d'une communication étrangère relative aux risques

Le fabricant titulaire d'une homologation d'instrument médical de classes II à IV ou le titulaire d'une licence d'établissement qui importe des instruments de classes II à IV doit fournir au ministre de nouveaux renseignements sur tout risque grave de préjudice à la santé dont le fabricant ou l'importateur prend connaissance et qui :

- met en cause un instrument médical dont la vente est autorisée au Canada ;
- fait l'objet d'une ou plusieurs des mesures à notifier énoncées ci-dessous ; et
- a eu lieu dans l'un des pays ou juridictions précisés (voir l'annexe A).

En ce qui concerne les articles 61.2 et 61.3 proposés du RIM, une mesure à notifier est une mesure prise à l'égard d'un instrument médical en rapport avec les caractéristiques de sûreté, de qualité, d'efficacité ou de performance, dans le but d'atténuer ou d'éliminer un risque grave pour la santé d'un patient, d'un utilisateur, d'un professionnel de la santé ou d'un spectateur. Les mesures à notifier sont les suivantes :

- la communication au public des risques ;
- la modification de l'étiquetage qui a été communiquée à, ou demandée par un organisme de réglementation étranger compétent ;
- le rappel, y compris le retrait du produit ;

- la réévaluation ; et
- la suspension ou la révocation d'homologations.

Pays et organismes de réglementation pertinents

L'exigence pour les titulaires d'une homologation d'instrument médical et les importateurs d'instruments de classes II à IV d'aviser Santé Canada s'applique seulement lorsque les mesures à notifier sont prises par les organismes de réglementation étrangers de certains pays ou quand les titulaires d'une homologation d'instrument médical et les importateurs prennent une mesure à notifier à l'égard d'un risque grave lié à un instrument commercialisé au Canada. La liste proposée des organismes de réglementation et pays et des juridictions étrangères applicables aux fins de l'article 61.2 du *Règlement sur les instruments médicaux* figure à l'annexe A.

Exemples de mesures à l'étranger à notifier

- Un organisme de réglementation répertorié à l'annexe A a obligé un fabricant à réévaluer un instrument médical dont la vente est autorisée dans ce pays à la suite de la découverte d'un risque grave, nouveau ou accru de préjudice pour la santé liés à l'utilisation de l'instrument. La vente de l'instrument est également autorisée au Canada.
- Il a été établi que l'étiquetage d'un instrument médical dont la vente est autorisée dans un pays figurant à l'Annexe A était trompeur et entraînait un risque grave, nouveau ou accru de préjudice pour la santé. En conséquence, l'organisme de réglementation de ce pays a suspendu l'autorisation de l'appareil jusqu'à ce qu'une modification de l'étiquetage ait été apportée. La vente de l'instrument est également autorisée au Canada.
- Un organisme de réglementation répertorié à l'annexe A a adressé une communication au public pour l'informer que les patients présentant certaines caractéristiques ne devraient pas utiliser un instrument médical en raison de la découverte d'un risque grave, nouveau ou accru de préjudice pour la santé. La vente de l'instrument est également autorisée au Canada.
- Un fabricant a identifié un risque grave, nouveau ou accru, de préjudice pour la santé lié à l'utilisation de son instrument médical et, en conséquence, a retiré le produit du marché dans un ou plusieurs des pays énumérés à l'annexe A. La vente de l'instrument est également autorisée au Canada.

Exemples de mesures à l'étranger à notifier qu'il n'est pas obligatoire de déclarer

- Un fabricant d'un instrument médical dont la vente est autorisée dans un pays figurant à l'annexe A a publié une communication publique. L'objectif de la communication est d'informer sur une amélioration de produit mise en œuvre pour des raisons indépendantes de la réduction ou de l'élimination d'un risque grave de préjudice pour la santé.
- Un fabricant d'un instrument médical dont la vente est autorisée dans un pays figurant à l'annexe A a reçu des plaintes d'utilisateurs de son instrument, décrivant le fait que son hospitalisation avait été provoquée par des complications liées à l'utilisation de l'instrument. Le fabricant a conclu qu'il n'était pas nécessaire, et n'a pas été demandé par un organisme de réglementation du pays ou de la juridiction énuméré(e) à l'Annexe A, d'entreprendre l'une des «mesures à notifier» énumérées ci-dessus.

Renseignements à fournir pour se conformer aux exigences de la Communication étrangères relatives aux risques

Pour se conformer au règlement proposé, les titulaires de l'homologation d'un instrument médical de classes II à IV et / ou les importateurs d'instruments de classes II à IV devraient fournir les renseignements suivants, le cas échéant :

- le nom et les coordonnées du titulaire de l'homologation d'un instrument médical et / ou de l'importateur ;
- le nom de marque et le fabricant du produit étranger ;
- le nom de marque du produit canadien pertinent ;
- le numéro de l'homologation canadien de l'instrument médical ;
- le numéro de lot, le cas échéant ;
- l'organisme de réglementation étranger qui a pris la mesure à notifier ou le pays étranger dans lequel la mesure a été prise ;
- la description de la mesure prise par l'organisme de réglementation étranger ou de la mesure prise par le fabricant dans le pays ;
- les raisons (ou des renseignements sur ces raisons) de la mesure, y compris une description du risque grave atténué et ce que l'on sait de la cause fondamentale de ce risque ;
- une description des mesures prévues et déjà prises au Canada par le fabricant en réponse au grave problème de sûreté ;
- si aucune mesure n'a été prise au Canada par le fabricant en réponse au grave problème de sûreté, une justification expliquant pourquoi aucune mesure ne s'impose ; et
- le cas échéant et dans les délais impartis, un numéro de référence pour les mesures correctives correspondantes, ainsi que les documents à l'appui.

Il n'est pas nécessaire de fournir les documents originaux qui sont remis à des professionnels de la santé ou au public (p. ex., avis de rappel, communications sur les risques, avis de changement d'étiquette, etc.). Toutefois, la description requise des mesures à notifier prises doit être suffisamment détaillée pour permettre de comprendre l'information contenue dans tout document remis aux professionnels de la santé ou au public. Santé Canada peut également demander ces documents après avoir reçu le rapport du fabricant ou de l'importateur.

Délais de présentation des communications étrangères relatives aux risques

Le projet de règlement précise que les rapports doivent être fournis au ministre dans les 72 heures suivant la réception par le fabricant ou l'importateur de notifications de mesures à déclaration obligatoire ou la prise de connaissance de celles-ci. Le ministre pourra ensuite confirmer que des mesures adéquates d'atténuation des risques ont également été mises en œuvre au Canada.

Remarquez que les exigences réglementaires proposées ne s'appliqueraient qu'aux mesures ayant été prises à l'étranger, et non aux mesures envisagées.

Processus à suivre pour aviser Santé Canada des mesures à notifier

Santé Canada propose que les rapports soient produits en ligne au moyen d'un formulaire électronique fourni par l'entremise de Canada.ca. [Le formulaire actuellement](#) utilisé pour les exigences de notification des mesures de sûreté prises dans les pays étrangers concernant un risque grave de préjudice à la santé humaine en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* peut être considéré à titre d'exemple.

Langue des rapports de communication étrangères relatives aux risques

Les rapports de communication étrangère relative aux risques doivent être en français ou en anglais. Il n'est pas nécessaire de présenter d'autres documents (p. ex. avis de rappel, communications sur les risques) liés au problème, mais Santé Canada peut en faire la demande. Les fabricants et les importateurs doivent fournir les documents pertinents en français ou en anglais dans le délai demandé.

Surveillance des mesures réglementaires prises à l'étranger par les parties réglementées

Le *Règlement sur les instruments médicaux* ne contient aucune exigence particulière en matière d'analyse de l'environnement. Les fabricants et les importateurs sont toutefois encouragés à recueillir des informations sur la sûreté de manière à promouvoir la conformité à l'obligation proposée d'informer Santé Canada des mesures à notifier. Cela peut inclure de faciliter la communication en temps voulu entre eux et leurs homologues opérant dans les pays / juridictions concernés.

Le processus documenté de surveillance des notifications pour les fabricants et les importateurs pourrait notamment consister à :

- surveiller les problèmes de sûreté et les effets nocifs au moyen de processus établis ;
- surveiller les sources d'information des autorités énumérées, pour relever les mesures pertinentes (communication des risques, modifications apportées à l'étiquetage, rappels, etc.) ;
- rechercher les renseignements concernant un « risque grave de préjudice pour la santé humaine » ;
- déterminer la pertinence des instruments utilisés sous la supervision d'un praticien et vendus au Canada par le fabricant d'instruments médicaux.

Peu importe la forme qu'elle prend, l'analyse de l'environnement devrait être effectuée systématiquement et documentée de manière à assurer la conformité aux règlements proposés. La formation des personnes qualifiées devrait être documentée et le processus d'analyse devrait être décrit de manière à permettre l'autovérification et la vérification réglementaire.

Conformité et surveillance

Pour se conformer aux exigences du projet de règlement, le fabricant et l'importateur devraient mettre en place et maintenir un processus vérifiable qui peut être évalué au cours des activités de vérification de la conformité. La documentation pourrait comprendre, par exemple :

- un processus documenté pour recevoir, évaluer et faire rapport sur les mesures à notifier. Cela comprend des documents pertinents sur la qualité, comme les procédures opérationnelles normalisées ;
- des documents opérationnels suffisants pour permettre à l'organisme de réglementation de déterminer la conformité (montrant les renseignements reçus et évalués, les décisions et les mesures prises, etc.)

En outre, la conformité à cette réglementation peut aussi être vérifiée au moyen de la mise en concordance des nouveaux rapports avec les renseignements recueillis par Santé Canada par d'autres moyens, comme les accords de reconnaissance mutuelle avec les autorités réglementaires étrangères ou l'analyse de l'environnement réalisée par Santé Canada.

Si Santé Canada détecte des cas de non-conformité plus persistants, des mesures de conformité et d'application de la loi supplémentaires pourraient être prises par la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, conformément à l'approche fondée sur le risque décrite en détail dans [la Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé](#) (POL-0001) de Santé Canada. Dans le cas peu probable où une situation de non-conformité n'est pas résolue au moyen de cette approche, Santé Canada pourrait recourir aux dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application, par exemple demander une injonction en vertu du paragraphe 21.5 de la *Loi* pour obliger un fabricant à se conformer à la réglementation. Pour déterminer la pertinence d'exercer des mesures d'application de la loi, le Ministère tiendrait compte de la question de savoir si la non-conformité d'un fabricant présente un risque grave pour la santé des Canadiens, ainsi que d'autres facteurs énoncés dans la POL-0001.

Rapports de synthèse annuels (les articles 61.4 et 61.5)

Le rapport de synthèse annuel (RSA) se veut une évaluation exhaustive de tous les renseignements connus sur la sûreté d'un instrument médical homologué. Les articles 61.4, 61.5 et 61.6 des modifications réglementaires proposées exigent des titulaires d'une homologation d'instrument médical qu'ils produisent des RSAs sur la sûreté et l'efficacité de leurs instruments.

Les RSAs ne sont pas considérés comme un outil de collecte d'information. Les RSA sont plutôt destinés à être un outil standard de vigilance après la mise en marché visant à détecter les changements dans les avantages et les risques d'un produit. Par conséquent, l'utilisation des RSA aidera à détecter rapidement les signaux de sûreté potentiels, ce qui permettra d'accroître la sûreté et l'efficacité des instruments médicaux sur le marché canadien.

Selon l'article 61.4 proposé, les titulaires d'une homologation d'instrument médical sont tenus de produire les RSA pour les instruments de classes II à IV. Un RSA est exigé par chaque homologation d'instrument médical, peu importe si l'homologation concerne une famille d'instruments médicaux, un groupe d'instruments médicaux, une famille de groupes d'instruments médicaux ou un seul instrument médical.

Aucun RSA n'est requis pour les instruments de classe I.

Échéancier de production des RSA

Le règlement proposé précise que les RSAs doivent porter sur une période de 12 mois. Cette période de 12 mois devrait commencer à la date de délivrance de l'homologation d'instrument médical. Par exemple, si l'homologation est délivrée le 1^{er} décembre 2019, la période de 12 mois pour laquelle le rapport de synthèse annuel serait produit serait du 1^{er} décembre 2019 au 30 novembre 2020. Pour les produits déjà visés par une homologation, cette période de 12 mois devrait commencer à la date anniversaire de délivrance de l'homologation d'instrument médical. Par exemple, si l'instrument a été homologué le 1^{er} février 2012, la période de 12 mois pour laquelle le RSA devrait être produit va du 1^{er} février au 31 janvier.

Les RSA sont produits annuellement pour chaque année d'homologation de l'instrument. Les RSA doivent être produits dans les 90 jours suivant la fin de la période de 12 mois.

Contenu d'un RSA

Les RSA produits par les fabricants devraient contenir les renseignements indiqués dans la présente ligne directrice.

Santé Canada sait que de nombreux fabricants recueillent et analysent déjà les renseignements qu'il est proposé d'inclure dans un RSA. Par conséquent, différents formats sont acceptables pour la production des rapports de synthèse annuels. L'information contenue dans le RSA peut varier selon les données connues du titulaire de l'homologation.

Les RSA produits par les titulaires d'une homologation devraient contenir les sections indiquées ci-dessous. S'il est impossible de remplir une section donnée, ce fait devrait être mentionné et justifié, en citant les raisons à cet égard. Les raisons peuvent comprendre notamment, par exemple, l'absence de nouveaux renseignements.

L'information propre au contexte canadien est considérée comme une partie importante du RSA et devrait être incluse. Toutefois, afin de donner la vue d'ensemble la plus exhaustive des risques et des avantages de l'instrument, l'inclusion de l'information découlant de l'utilisation de l'instrument en question à l'extérieur du Canada devrait également être incluse lorsqu'elle est disponible.

Introduction

Le titulaire de l'homologation devrait indiquer le ou les instruments visés par le RSA, y compris le numéro de l'homologation et les détails sur le ou les instruments médicaux, le ou les ensembles d'instruments médicaux,

la ou les familles d'instruments médicaux ou la ou les familles d'ensembles d'instruments médicaux. Le titulaire de l'homologation devrait également préciser la période visée par le RSA.

Résumé des changements

Le titulaire de l'homologation devrait résumer les changements apportés à l'instrument (conception, étiquetage, l'utilisation à laquelle l'instrument est destiné, etc.) depuis l'achèvement du dernier RSA ou au cours des 12 derniers mois. Le titulaire de l'homologation doit également indiquer toute demande de modification de l'homologation présentée à Santé Canada en vertu de l'article 34 du RIM ou tout rappel effectué au Canada relativement à l'instrument au cours de cette période.

Analyse

Comme l'indiquent les alinéas 61.4(1)a) à d) proposés, le titulaire de l'homologation doit tenir compte des éléments suivants au moment de préparer l'analyse critique :

- les effets nocifs possibles associés à l'utilisation de l'instrument médical ;
- les problèmes liés aux caractéristiques de rendement ou à la sûreté de l'instrument, y compris les plaintes reçues par le fabricant, l'importateur ou le distributeur après la vente initiale de l'instrument au Canada (p. ex., les problèmes visés à l'alinéa 57(1)a) du RIM) ;
- les incidents liés à la défaillance d'un instrument médical, à la dégradation de son efficacité ou à un étiquetage ou mode d'emploi inadéquat, qui ont entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou seraient susceptibles de le faire s'ils se produisaient de nouveau (p. ex. les incidents mentionnés au paragraphe 59(1) du RIM ;
- les risques graves de préjudice à la santé humaine qui sont pertinents pour la sûreté de l'instrument médical et qui sont mentionnés au paragraphe 61.2(2) proposé.

Les titulaires de l'homologation devraient tenir compte des renseignements ci-dessus en fonction du nombre d'instruments vendus ou de l'exposition des patients (c.-à-d. les données utilisées en guise de dénominateur pour aider à évaluer le risque que présente l'instrument).

De plus, les types de preuves suivants devraient également être inclus dans l'analyse lorsqu'ils sont à la disposition du titulaire de l'homologation :

- des mises à jour des données cliniques (la prise en compte de toute nouvelle donnée clinique pertinente provenant de sources publiées, d'enquêtes liées aux instruments ou d'études cliniques en cours) ;
- l'information liée à l'efficacité ;
- des renseignements propres à un produit ou à un problème ;
- des renseignements sur la sécurité accessibles au public.

S'il y a d'autres renseignements qu'il serait utile d'inclure afin de brosser un tableau complet de ce que l'on sait au sujet des risques et des avantages de l'instrument, le titulaire de l'homologation devrait les inclure.

Conclusion

Conformément au paragraphe 61.4(4) proposé, le titulaire d'une homologation d'instrument médical doit évaluer les avantages et les risques de son instrument et déterminer si un changement s'est produit comparé à ce qui était connu au cours de la période de référence précédente (ou au moment de la licence si aucun RSA n'avait eu lieu auparavant pour le produit). Ces changements comprennent les cas où :

- l'un ou l'autre des avantages de l'instrument a diminué ;
- les risques sont plus susceptibles de se concrétiser ;
- les conséquences pour les patients ou les utilisateurs peuvent être plus graves si un risque se concrétise ;

- un nouveau risque a été cerné (p. ex., utilisations émergentes non indiquées sur l'étiquette, risques associés à une utilisation à long terme).

Le titulaire de l'homologation doit consigner ses conclusions dans le RSA. Si aucun des éléments susmentionnés n'était cerné, le titulaire de l'homologation le documenterait dans sa conclusion.

Quand envoyer un RSA à Santé Canada

Conformément au paragraphe 61.4(6) proposé, si, lors de la production du RSA, le titulaire de l'homologation conclut qu'il y a eu un changement en ce qui concerne les avantages et les risques connus liés à l'instrument, il doit envoyer le RSA à Santé Canada. Dans ce cas, le titulaire de l'homologation est tenu d'informer Santé Canada de cette conclusion par écrit dans les 72 heures après avoir tiré cette conclusion, conformément au paragraphe 61.2(3) du règlement proposé. La notification doit comprendre le RSA le plus récent et une lettre d'accompagnement expliquant que ces renseignements sont présentés en vertu des exigences en matière de déclaration précisées au paragraphe 61.4(6) proposé.

Quand ne pas envoyer un RSA à Santé Canada

Les titulaires d'homologation ne devraient pas envoyer de RSA à Santé Canada s'ils déterminent qu'il n'y a pas eu de changement dans les avantages et les risques connus liés à l'instrument.

Autres mesures de rapport possibles

À la suite de la production d'un RSA, le titulaire de l'homologation peut conclure que des mesures doivent être prises pour se conformer au RIM. Par exemple, il peut s'agir de l'obligation de :

- présenter une demande de modification de l'homologation d'un instrument médical en vertu de l'article 34 du RIM pour une [modification importante](#) qui pourrait inclure des changements pertinents à la fabrication, à la conception, au logiciel, à l'étiquetage, etc.;
- fournir des renseignements sur le rappel d'un instrument ou avant d'entreprendre un tel rappel, conformément à l'article 64 du RIM.

Dans de tels cas, le titulaire de l'homologation :

- doit présenter les renseignements nécessaires à Santé Canada (par exemple, conformément aux exigences existantes des articles 34 et / ou 64 du RIM) ; et
- doit consigner dans le RSA que ces renseignements ont été fournis à la suite de ses conclusion(s).

Quand le ministre demanderait-il des RSA

Le ministre peut, en vue de déterminer si l'instrument médical satisfait aux exigences applicables des articles 10 à 20 (exigences en matière de sûreté et d'efficacité) du RIM, demander au titulaire de l'homologation de lui fournir un ou plusieurs RSA ainsi que l'information utilisée pour les créer. Le ministre peut demander au titulaire de l'homologation de présenter le RSA à Santé Canada dans les 30 jours civils suivant la demande, sauf indication contraire. Par exemple, le titulaire d'une homologation peut être tenu de présenter le RSA dans un délai de moins de 30 jours si l'information est requise rapidement pour déterminer si l'instrument médical pose un risque grave et imminent pour la santé humaine.

Durée de conservation des RSA

Conformément au règlement proposé, les titulaires d'homologation sont tenus de conserver des copies des RSA pendant sept (7) ans. Tous les RSA doivent être conservés sur place par le titulaire de l'homologation ou être facilement accessibles. Durant les inspections, les titulaires d'homologation doivent mettre les RSA à la disposition des inspecteurs sur demande.

372 Demande d'analyse : (Modifications apportées aux articles 25 373 et 39)

374 Les dispositions existantes sur les demandes de renseignements des articles 25 et 39 du RIM permettent à
375 Santé Canada de demander des renseignements ou des échantillons pour déterminer si l'instrument médical
376 satisfait aux exigences applicables en matière de sûreté et d'efficacité. Le projet de règlement prévoit des
377 modifications à ces articles du RIM afin de permettre au ministre de demander une analyse supplémentaire aux
378 fabricants d'instruments de classe I et aux titulaires d'homologation d'instrument médical pour les instruments
379 de classes II à IV dans le cadre d'un examen de la sûreté après la mise en marché d'un instrument de
380 classes I à IV.

381 Santé Canada entreprend des examens de la sûreté après la mise en marché lorsqu'un problème de sûreté
382 potentiel (c.-à-d. un signal) est décelé par divers moyens, comme des rapports d'incident après la mise en
383 marché, la littérature scientifique ou de l'information échangée entre des organismes de réglementation
384 étrangers, etc. Le ministre peut demander qu'une analyse soit effectuée par un fabricant lorsque cela est
385 nécessaire dans le cadre de l'examen après la mise en marché de la sûreté et de l'efficacité en réponse à un
386 signal concernant l'instrument.

387 Pour les instruments de classe I, le fabricant est responsable d'effectuer l'analyse et de la présenter à
388 Santé Canada.

389 Pour les instruments de classes II à IV, le titulaire d'une homologation d'instrument médical (appelé le
390 fabricant à l'article 39 du RIM) est chargé d'effectuer l'analyse et de la présenter à Santé Canada.

391 Renseignements qui pourraient être inclus dans l'analyse

392 Le ministre s'attend à une analyse critique concise, comme le précise la demande. Une demande d'analyse
393 pourrait contenir, entre autres, les renseignements suivants :

394 Incidents pertinents liés à des instruments

395 Le fabricant d'un instrument de classe I, ou le titulaire d'une homologation d'instrument médical, devrait tenir
396 compte de toutes les plaintes, de tous les incidents ou de toutes les autres preuves d'effets nocifs en sa
397 possession qui se rapportent au problème cerné. L'information propre au contexte canadien est considérée
398 comme essentielle dans le cadre de l'analyse. L'information découlant de l'utilisation de l'instrument à
399 l'extérieur du Canada devrait également être incluse lorsqu'elle est disponible.

400 Selon la nature du problème et l'information jugée nécessaire pour éclairer la prise de décisions, le ministre
401 peut préciser, par exemple :

- 402 • les années pour lesquelles les plaintes ou les incidents relatifs aux instruments devraient être inclus ;
- 403 • les pays qui présentent un intérêt ;
- 404 • l'obligation d'inclure les résultats pour les patients ;
- 405 • la question de savoir si des événements mineurs devraient être pris en compte en plus des événements
- 406 graves.

407 Données sur l'exposition et données sur les ventes

408 Les données sur l'exposition ou les données sur les ventes doivent être incluses pour déterminer les taux de
409 déclaration. Selon le produit, il peut être plus pertinent pour le fabricant d'un instrument de classe I ou le
410 titulaire d'une homologation d'instrument médical d'inclure le nombre d'interventions ou d'utilisations, ou le
411 nombre d'établissements de soins de santé touchés, s'il est connu.

Étiquetage

L'information fournie aux utilisateurs au sujet du problème potentiel cerné devrait être incluse, comme la version canadienne la plus récente de l'étiquetage, y compris les modes d'emploi, les mises en garde ou contre-indications supplémentaires pour maintenir la sûreté et l'efficacité, et tout autre document fourni à l'utilisateur.

Données cliniques

Toute mise à jour des données cliniques devrait être ajoutée, notamment :

- les nouvelles données cliniques pertinentes provenant de sources publiées ou d'enquêtes portant sur l'instrument ;
- les résultats d'études cliniques terminées ou en cours, ce qui pourrait comprendre les résultats propres à des patients particuliers ;
- les données précliniques sur la sûreté ;
- les études cliniques à l'appui des allégations ;
- les données des essais précliniques et les analyses visant à confirmer la sûreté ; et
- les résultats cliniques supplémentaires (p. ex. études de suivi à long terme, etc.).

Tendances relatives aux défaillances d'instruments, aux problèmes de qualité et aux résultats obtenus dans le cadre de diverses analyses

Toute information relative à la défaillance d'instruments et à des problèmes de qualité devrait être incluse. Les exemples d'analyse peuvent comprendre, sans s'y limiter, l'analyse des causes profondes, l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets, et l'analyse par arbre de défaillances.

Conclusion

Le fabricant d'instruments de classe I ou le titulaire d'une homologation d'instrument médical devrait inclure ses conclusions concernant le problème cerné, tout en tenant compte de la façon dont le problème influe sur la sûreté et l'efficacité globale de l'instrument et si des stratégies d'atténuation sont nécessaires pour atténuer le ou les risques.

Mesures d'atténuation des risques

Si le fabricant d'instruments de classe I ou le titulaire d'une homologation d'instrument médical conclut que des stratégies d'atténuation sont nécessaires, il devrait alors indiquer les stratégies d'atténuation qui ont été adoptées ou qu'il a l'intention de mettre en œuvre. Il devrait également prendre en considération toutes les mesures prises ou prévues en réponse aux problèmes signalés (comme il est mentionné à l'alinéa 57(1)b) du RIM, Traitement des plaintes) et toutes les causes profondes cernées ainsi que les mesures prises ou prévues à la suite de l'enquête sur les incidents (comme il est mentionné à l'article 61.2 du RIM, Renseignements – Risque grave de préjudice à la santé humaine).

Délai de présentation d'une analyse à Santé Canada

La demande d'analyse préciserait le délai dans lequel l'analyse devrait être présentée au ministre par le fabricant (classe I) ou le titulaire d'une homologation d'instrument médical (classes II à IV). La période par défaut pour présenter une analyse serait de 30 jours à compter de la date de la demande. Toutefois, le ministre pourrait demander le rapport dans moins de 30 jours si l'information est requise rapidement pour déterminer si l'instrument médical présente un risque grave et imminent pour la santé humaine.

452 Conformité

453 Si le titulaire d'une homologation d'instrument médical ne se conforme pas à une demande d'analyse présentée
454 en vertu de l'article 39 du RIM, le ministre pourrait suspendre l'homologation d'instrument médical pour les
455 instruments de classes II à IV. Le ministre pourrait également ordonner un arrêt de vente [en vertu du
456 paragraphe 25(2)] des instruments de classe I si un fabricant ne se conforme pas à une demande d'analyse.

ÉBAUCHE

Annexe A : Liste proposée des organismes de réglementation pour l'application de l'article 61.2 du Règlement sur les instruments médicaux

Les organismes de réglementation	Pays / Juridiction
Therapeutic Goods Administration (TGA), un bureau du Département de la Santé et du Troisième Age du Gouvernement australien	Australie
National Health Surveillance Agency (ANVISA) (l'Agence nationale de veille sanitaire (ANVISA))	Brésil
Food and Drug Administration des États-Unis	États-Unis d'Amérique
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency and the Ministry of Health, Labour and Welfare (PMDA) (L'agence des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux)	Japon
La Commission européenne, Direction générale- Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et petites et moyennes entreprises	L'Europe
Health Sciences Authority (L'Autorité des sciences de la santé)	Singapour
Swissmedic	Suisse
Paul Ehrlich-Institute of Germany (L'institut allemand Paul-Ehrlich)	Allemagne
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	France
Health Products Regulatory Authority (Autorité de réglementation des produits de santé)	Irlande
National Medical Products Administration (Administration nationale des produits médicaux)	Chine
Russian Ministry of Health (Ministère Russe de la santé)	Russie
Ministry of Food and Drug Safety (Secrétariat coréen aux produits alimentaires et pharmaceutiques)	Corée du Sud
Medical Products Agency (Agence des produits médicaux)	Suède
Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) (Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé)	Royaume-Uni
Medicines Evaluation Board of the Netherlands and the Dutch Health Care Inspectorate (Comité d'évaluation des médicaments des Pays-Bas et Inspection néerlandaise des soins de santé)	Pays-Bas
Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe) en Nouvelle-Zélande.	Nouvelle- Zélande
le secrétariat de la santé des États-Unis du Mexique	Mexique