

Avis

Notre numéro de dossier : 11- 123108-504

Possibilité de se faire entendre en cas de suspension d'une homologation

Objet

L'objet de cet avis est de fournir aux titulaires d'une homologation pour un instrument médical, les directives sur la marche à suivre sur l'opportunité de se faire entendre, en cas de suspension de l'homologation, conformément aux articles 40 à 42 du *Règlement sur les instruments médicaux* (le Règlement).

Introduction

Une des exigences des articles 40 à 42 est que le titulaire de l'homologation ait l'opportunité de se faire entendre si une homologation est suspendue ou est en voie de l'être.

Auparavant, le Bureau des matériels médicaux (BMM) de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) était chargé de recommander la suspension d'homologations, de gérer le processus permettant aux titulaires de se faire entendre et de formuler des recommandations au directeur général sur le réexamen de la suspension. Pour que ce processus de réexamen de suspension des homologations soit vraiment indépendant, il sera désormais confié au Bureau de la science de la DPT. Ce changement permettra d'harmoniser plus étroitement le processus permettant aux titulaires de se faire entendre et les processus de révision des décisions relatives aux examens avant la commercialisation des médicaments et des instruments médicaux.

Cet avis communique les changements opérationnels susmentionnés aux titulaires d'homologation et les informe des attentes par rapport au processus leur permettant de se faire entendre.

Le présent avis entre en vigueur immédiatement.

Marche à suivre pour une opportunité à se faire entendre

Décision de suspendre une homologation

Avant de suspendre l'homologation d'un instrument médical pour toute raison énoncée au paragraphe 40(1) du *Règlement*, le BMM examine les antécédents du titulaire pour ce qui est du respect de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement*. Le BMM évalue ensuite le risque que présenterait le maintien de l'homologation pour la santé et la sûreté des patients ou d'autres utilisateurs.

.../2

Si l'instrument médical n'est pas considéré comme présentant un risque pour la santé et la sûreté, le titulaire a la possibilité de se faire entendre avant la suspension de l'homologation.

Si l'instrument médical est considéré comme présentant un risque pour la santé et la sûreté des patients ou d'autres utilisateurs, l'homologation est suspendue sans délai, et le titulaire aura la possibilité de se faire entendre par la suite.

Avis de suspension

Lorsque la DPT détermine qu'elle a des motifs de proposer la suspension d'une homologation en vertu de l'article 40, le directeur général en avise le titulaire par écrit, en précisant le motif de la suspension et la date prévue de la suspension. L'avis écrit précise les étapes à suivre et le délai accordé pour prendre des mesures correctives, si elles sont requises. Si l'instrument est réputé présenter un risque pour la santé et la sûreté, l'homologation est suspendue sur-le-champ en vertu de l'article 41 du *Règlement*, et le titulaire est avisé par écrit des motifs justifiant la suspension immédiate. Dans tous les cas, la possibilité pour le ou la titulaire de se faire entendre lui sera rappelée.

Si un titulaire choisit de poursuivre une opportunité d'être entendu, il ou elle doit répondre au directeur général par écrit, indiquant son intention de poursuivre une opportunité d'être entendu dans un délai raisonnable, habituellement dans les dix jours suivant la réception de l'avis. Le directeur général doit accuser réception de la demande par écrit.

Poursuivre une possibilité de se faire entendre par écrit

Un titulaire peut poursuivre une possibilité de se faire entendre en présentant un document détaillé au Bureau de la science. Le directeur général précisera, dans son accusé de réception à la demande du titulaire de la possibilité de se faire entendre, les éléments qui doivent figurer dans le document. Le document détaillé devrait fournir des clarifications additionnelles sur l'information soumise au BMM pour appuyer la sûreté, l'efficacité et la qualité de l'instrument homologué, entre autres.

Des renseignements sur les données présentées pour obtenir l'homologation ou à la demande du BMM peuvent également figurer dans le document. Le titulaire doit exposer sa position et fournir toutes les données justifiant à son avis le réexamen de la suspension. Tout renseignement non lié aux faits mentionnés dans l'avis de suspension du directeur général ne sera pas pris en compte dans l'opportunité à se faire entendre.

Si le titulaire choisit de poursuivre l'opportunité à se faire entendre en vertu de l'alinéa 40(3)c) ou 41 (2) du *Règlement*. La DPT recommande que deux copies du document détaillé soit soumis dans les quarante cinq (45) jours civils suivant la date de l'accusé de réception du directeur général. Ce délai prescrit aide à assurer l'achèvement du processus de l'opportunité de se faire entendre dans un délai acceptable et peut être prolongé si requis par le titulaire.

Poursuivre une possibilité de se faire entendre par écrit dans le cadre d'une réunion ou d'une téléconférence

La DPT offre au titulaire ayant présenté un document détaillé la possibilité de discuter de ce dernier et de la suspension de l'homologation dans le cadre d'une réunion ou d'une téléconférence. Le titulaire est invité à faire part de son désir de participer à une telle réunion dès le début du processus de la possibilité à se faire entendre. La réunion, qui peut se dérouler en personne ou par téléconférence, doit avoir lieu dans un délai raisonnable suivant la présentation du document détaillé. Dans la plupart des cas, ce délai ne doit pas être de moins de quatorze (14) jours après le dépôt du document détaillé.

Les parties suivantes prennent part à la réunion : le titulaire de l'homologation, le directeur général de la DPT (ou son délégué) et des représentants du Bureau de la science et du BMM. Les motifs de la suspension de l'homologation sont présentés par le BMM. La réunion ne doit pas servir à débattre les enjeux, et aucune décision n'y sera prise. Il ne s'agit que d'une tribune pour dialoguer.

Décision

Après avoir examiné tout ce qui a été présenté dans le document détaillé et à la réunion, le Bureau de la science formule sa recommandation au directeur général.

Le directeur général communique au titulaire le résultat de l'examen dans les vingt-et-un (21) jours civils suivant la date de la réunion ou de la téléconférence, ou trente-cinq (35) jours civils suivant la date de réception du document détaillé si le titulaire choisit l'opportunité de se faire entendre uniquement par écrit.

Coordonnées

Prière d'adresser toute demande de réunion pour une opportunité à se faire entendre à :

Bureau du directeur général
Direction des produits thérapeutiques
Santé Canada
1600, rue Scott, immeuble Holland Cross
Tour B, indice de l'adresse 3106B
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : 613-957-6466
Télécopieur : 613-952-7756
Courriel : TPD-General-DPT-General@hc-sc.gc.ca

Pour présenter un document détaillé, veuillez communiquer :

Bureau de la science
Bureau des politiques, de la science et des programmes internationaux
Direction des produits thérapeutiques
Santé Canada
1600, rue Scott, immeuble Holland Cross
Tour B, indice de l'adresse 3102C3
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : 613-948-4623
Télécopieur : 613-941-1812
Courriel : Bureau_Politique_Enquete@hc-sc.gc.ca

Pour toute question sur le contenu de cet avis, veuillez communiquer avec :

Bureau des politiques, de la science et des programmes internationaux
Direction des produits thérapeutiques
Santé Canada
1600, rue Scott, immeuble Holland Cross
Tour B, indice de l'adresse 3102C5
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : 613-948-4623
Télécopieur : 613-941-6458
Courriel : Bureau_Politique_Enquete@hc-sc.gc.ca