



PLAN D'ACTION DE SANTÉ CANADA SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX : AMÉLIORATION CONTINUE DE LA SÉCURITÉ, DE L'EFFICACITÉ ET DE LA QUALITÉ

Document de travail

Décembre 2018



Système de réglementation canadien pour les instruments médicaux

Le *Règlement sur les instruments médicaux* de Santé Canada (ci-après désigné le *Règlement*) prévoit certaines des exigences les plus rigoureuses au monde pour l'homologation d'instruments médicaux. Il est fondé sur l'approche selon laquelle la meilleure façon d'évaluer l'innocuité et l'efficacité des instruments médicaux est d'effectuer un examen rigoureux avant la mise en marché, une surveillance après la mise en marché et des activités de conformité et d'application de la loi (p.ex., inspections). Cela permet au Ministère d'être informé de tout problème ou de toute question concernant un instrument médical.

Le Canada adopte une approche fondée sur le risque pour la réglementation des instruments médicaux, où le niveau d'examen avant l'approbation d'un instrument dépend du risque qu'il présente. Cette façon de faire établit un équilibre entre le besoin d'assurer l'accès en temps opportun aux nouvelles technologies novatrices au sein du système de santé avec un niveau de supervision approprié ainsi que le temps nécessaire pour évaluer la sécurité et l'efficacité.

Afin d'être autorisés à vendre leurs instruments au Canada, les fabricants doivent respecter les exigences en matière de sécurité et d'efficacité ainsi que d'étiquetage énoncées dans le *Règlement*. Ce dernier établit quatre classes d'instruments médicaux, selon le risque associé à leur utilisation. Les instruments de classe I présentent le risque potentiel le plus faible et comprennent des produits comme des abaisses-langues et des pansements. Les instruments de classe IV présentent le risque potentiel le plus élevé et comprennent des produits comme des stimulateurs cardiaques. Les instruments des classes II, III et IV doivent avoir une homologation d'instrument médical pour être vendus au Canada. Quant aux instruments de classe I, ils ne requièrent pas une telle homologation, mais sont assujettis à une licence d'établissement pour les instruments médicaux. Il existe à l'heure actuelle plus de 35 000 homologations d'instruments médicaux en vigueur sur le marché canadien, ce qui représente plus de 1,2 million d'identificateurs d'instruments individuels.

L'approche du Canada pour la réglementation des instruments médicaux est semblable au système de classification fondé sur le risque qu'utilisent différents organismes de réglementation à l'échelle internationale, dont ceux des États-Unis, de l'Union européenne, de l'Australie et du Japon. Toutefois, il est encore possible d'améliorer le système de réglementation des instruments médicaux et la sécurité des patients au Canada.

Plan d'action de Santé Canada sur les instruments médicaux

Le Plan d'action sur les instruments médicaux est une stratégie qui vise à renforcer le système de réglementation des instruments médicaux au Canada. Cette stratégie axée sur le patient répond aux besoins des Canadiens en prévoyant des mesures concrètes qui permettront d'améliorer de façon continue l'innocuité, l'efficacité et la qualité des instruments médicaux au pays et d'optimiser les résultats des patients en matière de santé. Grâce à son Plan d'action en trois volets, Santé Canada, en collaboration avec ses partenaires, accélérera ses efforts visant à :

- **Améliorer le processus de mise en marché des instruments** en permettant aux professionnels de la santé de faire davantage de recherches, en examinant les exigences en matière de données aux fins de l'approbation des instruments médicaux et en accroissant le recours à des experts externes et l'utilisation des points de vue des patients tout en renforçant son expertise interne.

- **Renforcer la surveillance et le suivi** en améliorant la déclaration des incidents par les établissements de santé, en élargissant la portée du Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux (ResSCMM), en mettant en œuvre les pouvoirs conférés par la *Loi de Vanessa* pour déceler les problèmes de sécurité et intervenir, et en augmentant le nombre d’inspections pour assurer la qualité des instruments médicaux.
- **Fournir davantage de renseignements aux Canadiens** en améliorant l’accès aux données cliniques sur les instruments médicaux, en publiant les décisions des examens d’instruments médicaux à risque élevé, en publiant les données sur les incidents concernant les instruments médicaux et en améliorant l’accès aux résultats d’inspection.

La collaboration avec les provinces et les territoires et d’autres partenaires du système de santé sera essentielle pour obtenir des résultats. Santé Canada renforcera et élargira les activités de sensibilisation et d’information existantes, au besoin, afin de renforcer ces partenariats importants.

Santé Canada favorisera la communication ouverte avec les Canadiens ainsi que leur mobilisation tout au long de la mise en œuvre du Plan d’action pour faire en sorte que tous les points de vue, particulièrement ceux des patients qui utilisent des instruments médicaux, sont pris en compte pour l’établissement des politiques et des règlements. Il tiendra aussi les Canadiens au courant des progrès réalisés par rapport au Plan d’action afin qu’ils sachent ce que le Ministère fait pour améliorer la sécurité et l’efficacité des instruments qu’ils utilisent.

PARTIE I : Améliorer le processus de mise en marché des instruments

1. Accroître la recherche par les professionnels de la santé et améliorer la protection des patients

Ce que nous faisons maintenant

La première étape avant d’offrir un nouvel instrument médical sur le marché canadien consiste à effectuer des essais cliniques — pour les instruments médicaux, il s’agit d’essais expérimentaux. Pour être autorisés à effectuer des essais expérimentaux sur des instruments médicaux de classe II, III ou IV, les fabricants et importateurs doivent présenter une demande d’autorisation d’essai expérimental (AEE). À l’heure actuelle, seul un importateur ou un fabricant peut faire une telle demande.

La demande d’AEE doit être examinée et autorisée par Santé Canada avant que l’essai puisse commencer. Le but de l’autorisation du Ministère est de s’assurer que les essais sont bien conçus et réalisés par des professionnels qualifiés et que les patients qui y participent sont protégés.

Afin de protéger la santé des Canadiens participants, les chercheurs doivent déclarer les effets indésirables graves à Santé Canada ainsi qu’au fabricant et à l’importateur de l’instrument dans les 72 heures suivant leur découverte. Par souci de transparence, les fabricants sont aussi invités à inscrire leurs études cliniques dans un registre public qui accepte les données d’essais cliniques internationaux et qui est reconnu par l’Organisation mondiale de la Santé (OMS).

De nombreuses dispositions réglementaires du cadre d’essais cliniques pour les produits pharmaceutiques ne s’appliquent pas aux essais expérimentaux pour les instruments médicaux.

Par exemple, à l'heure actuelle, seuls les fabricants (et non les chercheurs indépendants ou les professionnels de la santé) peuvent présenter une demande d'essai expérimental. De plus, ces essais ne sont pas soumis aux mêmes exigences en matière de surveillance que celles qui s'appliquent aux médicaments.

Ce que nous avons entendu

Lors de récentes consultations, des différences dans la façon dont Santé Canada réglemente les essais expérimentaux pour les instruments médicaux et les essais cliniques pour les médicaments ont été relevées. Il est possible d'harmoniser davantage les exigences. Cela assurera une protection accrue aux Canadiens qui participent aux essais expérimentaux et permettra aux chercheurs qualifiés de présenter une demande d'AEE, sans passer par un fabricant.

Les prochaines étapes

Santé Canada modifiera le *Règlement* pour améliorer les mesures de protection pour les patients canadiens qui participent à des essais expérimentaux en permettant aux professionnels de la santé (et non seulement aux fabricants et aux importateurs) de présenter une demande d'AEE et en présentant des modifications proposées au *Règlement* sur les instruments médicaux pour renforcer la protection des patients en incorporant un cadre exhaustif de bonnes pratiques cliniques (BPC). Bien que les fabricants doivent actuellement informer les patients de tout risque lié à leur participation aux études sur les instruments, il n'existe pas de cadre GCP complet décrivant explicitement les responsabilités du fabricant en termes d'organisation, de réalisation, de surveillance, de collecte de données et de documentation de l'enquête. Avoir un cadre GCP complet pour les essais expérimentaux réduira les principales différences dans les approches du Ministère pour les essais expérimentaux pour les instruments médicaux et pour les essais cliniques pour les médicaments, en plus d'harmoniser les pratiques du Canada avec les pratiques exemplaires internationales et d'élargir la portée de la recherche au Canada.

Avantage clé n° 1
De plus amples recherches seront effectuées au Canada sur les nouveaux instruments médicaux et les patients participant aux essais expérimentaux seront mieux protégés.

Jalons

- Publication d'un avis d'intention (juin 2019)
- Affichage d'un rapport sur ce que nous avons entendu (septembre 2019)
- Analyse et élaboration de politiques (octobre 2019 – mars 2020)
- Publication préalable du *Règlement* dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (décembre 2020)
- Publication finale du *Règlement* dans la Partie II de la *Gazette du Canada* (juin 2022)

2. Examiner les exigences en matière de données probantes pour l'approbation des instruments médicaux

Ce que nous faisons maintenant

À l'heure actuelle, le *Règlement* offre une grande souplesse permettant de fournir différents types de données probantes afin de démontrer l'innocuité et l'efficacité des dispositifs médicaux en fonction de leur niveau de risque. Toutes les demandes d'homologation d'instruments médicaux présentant un risque élevé doivent être étayées par des preuves d'efficacité clinique, notamment des tests de

recherche, des revues cliniques, des méta-analyses, des modèles, des études sur des animaux ou des données factuelles. Santé Canada exige des essais contrôlés aléatoires pour démontrer l'innocuité et l'efficacité du produit. Toutefois, Santé Canada reconnaît qu'il est difficile de concevoir des études sur les instruments médicaux et qu'il est difficile, sur le plan éthique, de recruter un véritable groupe témoin ou un groupe placebo, en particulier pour les essais pouvant impliquer des procédures chirurgicales invasives.

Dans certains cas, les applications pour de nouveaux instruments médicaux sont basées sur une génération antérieure du même instrument qui avait déjà été homologué au Canada par le même fabricant. Ces demandes sont appelées « modifications ». Dans ces cas, la preuve visant de l'innocuité et de l'efficacité peut être démontrée sur la base d'une comparaison avec des instruments précédemment homologués présentant des conceptions et des performances similaires. Au cours de l'examen, Santé Canada considère également l'expérience post-commercialisation associée à l'instrument de comparaison, y compris la littérature médicale et scientifique, ainsi que les rapports d'incident.

Ce que nous avons entendu

Santé Canada devrait faire preuve de plus de transparence quant à la manière dont il procède à l'examen des instruments médicaux et aux preuves qui ont été prises en compte. Il existe également une opportunité de renforcer ses exigences en matière de données probantes relatives aux instruments médicaux à risque élevé (classes III et IV), en mettant l'accent sur les instruments basés sur des versions précédemment autorisées.

Les prochaines étapes

Santé Canada examinera ses exigences en matière de preuves pour les instruments médicaux à risque élevé, dans le but de renforcer les exigences en matière de données probantes pour les instruments, sur la base de versions précédemment autorisées. Nous prenons des mesures pour évaluer le bien-fondé des politiques et des exigences scientifiques applicables à ces dispositifs et nous collaborerons avec les partenaires de réglementation tout au long de cet examen afin de garantir un alignement international. Il y aura également un engagement continu d'accroître l'accès du Canada à l'information sur la manière dont les examens sont effectués, les preuves prises en compte et les informations sur des instruments spécifiques. La surveillance accrue exercée par Santé Canada sur certains instruments médicaux à risque élevé et la transparence accrue sur la façon dont les examens sont effectués fourniront une assurance supplémentaire que l'efficacité et la sécurité des instruments médicaux disponibles aux Canadiens sont minutieusement évaluées.

Santé Canada termine actuellement un exercice visant à identifier les nouvelles sources actuelles et potentielles de données réelles sur la sécurité et l'efficacité des instruments médicaux au Canada. L'objectif ultime de cet exercice est de mieux utiliser les preuves générées dans le monde réel, après autorisation de mise sur le marché (y compris par le biais de registres), pour éclairer la prise de décision tout au long du cycle de vie des instruments médicaux.

Avantage clé n° 2

Les exigences renforcées en matière de données probantes pour les instruments médicaux à risque élevé fourniront une assurance supplémentaire aux Canadiens que leur sécurité et leur efficacité sont soigneusement évaluées.

Jalons

- Examen des politiques et des exigences actuelles en tenant compte des cadres internationaux (juin 2019)
- Élaboration d'un projet de lignes directrices sur les exigences renforcées en matière de preuves scientifiques (novembre 2019)
- Consultation externe sur le projet de lignes directrices (décembre 2019)
- Publication des orientations finales (juin 2020)

3. Élargir le recours à des spécialistes de l'extérieur et bâtir notre expertise interne

Ce que nous faisons maintenant

Santé Canada évalue et prend en compte les renseignements scientifiques et techniques provenant de diverses sources afin de prendre des décisions éclairées. À titre d'exemple, le Ministère fait appel à des spécialistes de l'extérieur pour s'assurer d'avoir accès à des avis scientifiques indépendants et d'avant-garde. À l'heure actuelle, Santé Canada compte deux comités consultatifs scientifiques qui se consacrent aux instruments médicaux; l'un s'occupe des matériels cardiovasculaires, comme les stimulateurs cardiaques, et l'autre, des technologies numériques de la santé, comme les systèmes logiciels complexes. De façon proactive, le Ministère fait appel à ces groupes consultatifs d'experts pour discuter de nouveaux domaines précis comme les technologies numériques de la santé, l'intelligence artificielle, la cybersécurité et des sujets généraux liés au processus d'examen des instruments médicaux, aux exigences en matière de données probantes et à la surveillance.

Le Ministère a également créé une nouvelle division qui offre expressément une expertise en matière d'examen des instruments médicaux faisant appel à des technologies numériques de la santé, comme les systèmes logiciels complexes. Cette division, composée d'ingénieurs et de scientifiques de diverses disciplines, se concentrera sur les questions de sécurité liées aux technologies numériques de la santé, comme la sécurisation des renseignements médicaux confidentiels et la prévention du piratage informatique et des menaces à la cybersécurité.

Ce que nous avons entendu

Le secteur des instruments médicaux est très innovant et en plein essor. Santé Canada a l'occasion de tirer davantage parti de l'expertise scientifique indépendante pour renforcer ses compétences en matière d'instruments médicaux dans des domaines clés et de se concentrer davantage sur la santé des femmes.

Les prochaines étapes

Santé Canada sollicitera l'avis de spécialistes externes en ce qui concerne les domaines comme la santé numérique et la cybersécurité, ainsi que sur le processus d'examen des instruments médicaux, les exigences en matière de données probantes et la surveillance. Le Ministère formera un nouveau comité consultatif d'experts sur les questions relatives à la santé des femmes en ce qui concerne les médicaments et les instruments médicaux, dont la première réunion portera sur ces derniers. La participation et le point de vue des patients seront des éléments importants des discussions de ce comité.

Avantage clé n° 3 :

L'élargissement de nos sources d'information pour couvrir un plus grand nombre de sujets et de points de vue améliorera notre capacité d'évaluer les risques et les avantages liés aux instruments médicaux.

En outre, nous tirerons parti de l'expertise disponible aux Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) sur l'égalité entre les sexes et la santé des femmes, la santé des enfants et des jeunes et les systèmes de santé apprenants. En augmentant et en diversifiant davantage nos sources d'information pour couvrir un plus vaste éventail de sujets et de points de vue, nous améliorerons nos compétences en matière d'évaluation des risques et des avantages liés aux instruments médicaux afin que les Canadiens puissent avoir davantage confiance dans les décisions gouvernementales concernant les produits qu'ils utilisent.

Jalons

- Appel aux candidatures pour devenir membre du nouveau comité consultatif scientifique sur la santé des femmes (janvier 2019)
- Activité « Échange entre experts » de Santé Canada et des IRSC avec des spécialistes de l'extérieur sur l'IA dans le contexte des instruments médicaux (février 2019)
- Détermination des domaines où une expertise externe supplémentaire pourrait être nécessaire pour renforcer l'évaluation scientifique des instruments médicaux (mars 2019)
- Réunion du Comité consultatif scientifique concernant les exigences en matière de données probantes pour les matériels cardiovasculaires (mars 2019)
- Création d'un comité consultatif scientifique sur la santé des femmes (avril 2019)
- Réunion du Comité consultatif scientifique concernant les exigences en matière de données probantes pour les systèmes logiciels complexes et l'intelligence artificielle (IA) (mai 2019)

4. Renforcer la surveillance de la qualité de fabrication des instruments médicaux

Ce que nous faisons maintenant

La qualité d'un dispositif est inhérente à sa sécurité et à son efficacité. Une bonne qualité permet de s'assurer que l'appareil fonctionne comme prévu; ceci est particulièrement important pour les dispositifs qui ont une longue durée de vie ou pour ceux qui sont implantés.

Le Règlement exige que certains instruments médicaux soient fabriqués selon un système de gestion de la qualité certifié qui répond aux critères de la norme internationale ISO 13485, Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité (SMQ). Santé Canada exige que les fabricants d'instruments médicaux des classes II, III et IV fournissent un certificat de système de gestion de la qualité. Cela permet de s'assurer que les instruments médicaux fabriqués et utilisés par les Canadiens sont de bonne qualité.

Le Programme d'audit unique pour le matériel médical (PAUMM) a été lancé en 2012 lors de l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF, Forum international des organismes de réglementation des matériels médicaux). Le programme a été conçu et élaboré de manière à ce qu'un seul audit répondant aux exigences du SMQ de plusieurs organismes de réglementation soit requis. Outre Santé Canada, les autres organismes sont la Therapeutic Goods Administration de l'Australie, l'Agência Nacional de Vigilância Sanitária du Brésil, l'Agence des produits pharmaceutiques et des matériels médicaux du ministère de la Santé, du Travail et du Bien-être du Japon et la Food and Drug Administration des États-Unis.

Ce que nous avons entendu

Santé Canada a la possibilité d'harmoniser la réglementation à celle d'autres pays en mettant en œuvre le PAUMM en tant que programme d'audit unique.

Les prochaines étapes

Comme il avait été mentionné dans l'avis de décembre 2015 et la foire aux questions connexe, à compter du 1^{er} janvier 2019, Santé Canada acceptera seulement les certificats des systèmes de gestion de la qualité du PAUMM pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux. Le PAUMM représente un jalon important de la coopération internationale en matière de réglementation. Selon le modèle du PAUMM, la reconnaissance et la surveillance des audits seraient réparties entre les cinq organismes de réglementation. Le PAUMM mise sur l'expérience d'autres partenaires en matière de réglementation pour produire un programme plus robuste, plus efficace, plus cohérent et mieux harmonisé à l'échelle internationale. En outre, il permettra de réduire le fardeau réglementaire et favorisera l'innovation et le commerce.

Avantage clé n° 4 :

La mise en œuvre d'un audit de gestion de la qualité qui répond aux exigences de plusieurs organismes de réglementation produira un programme plus robuste, plus efficace et plus cohérent qui sera mieux harmonisé à l'échelle internationale.

Jalons

- Les fabricants fournissent des plans de transition à Santé Canada (décembre 2018)
- Les fabricants amorcent ou terminent leur transition vers le PAUMM (décembre 2018)
- Date de la mise en œuvre du PAUMM au Canada (1^{er} janvier 2019)

PARTIE 2 : Renforcer la surveillance et le suivi

1. Améliorer la déclaration des incidents par les établissements de santé

Ce que nous faisons maintenant

Santé Canada recueille les déclarations des effets indésirables des médicaments et des incidents liés aux instruments médicaux. Ces renseignements servent à repérer les signaux de sécurité et à effectuer des examens de sécurité des produits commercialisés au Canada. Lorsqu'un problème de sécurité est détecté, Santé Canada travaille avec l'entreprise pour corriger le problème ou retirer le produit du marché.

En vertu du Règlement actuel, les fabricants et les importateurs sont tenus de soumettre des rapports d'incident sur les instruments médicaux à Santé Canada. Bien que Santé Canada encourage les professionnels de la santé, les hôpitaux, les autres établissements de soins de santé et les patients/consommateurs à signaler tout incident lié à un instrument médical, il ne s'agit pas pour l'instant d'une exigence réglementaire.

Ce que nous avons entendu

On reconnaît qu'il existe une sous-déclaration importante des incidents liés aux instruments médicaux au Canada, tant dans les hôpitaux que dans d'autres établissements de soins de santé (p.ex., établissements de soins de longue durée, cliniques, etc.). Même si les hôpitaux sont les plus susceptibles de traiter les patients victimes d'incidents graves liés à des instruments médicaux, comme ces incidents mènent souvent aux urgences et à des séjours prolongés à l'hôpital, il y a lieu d'améliorer la déclaration des incidents liés aux instruments médicaux par toutes les sources potentielles au Canada.

Les prochaines étapes

Santé Canada adopte une approche en trois volets pour améliorer la déclaration des incidents liés aux instruments médicaux au Canada.

Premièrement, Santé Canada est à élaborer un nouveau règlement en vertu de la *Loi de Vanessa*, qui obligera les hôpitaux à signaler directement au Ministère les incidents liés aux instruments médicaux. Le nombre d'hôpitaux tenus de faire rapport à Santé Canada passera ainsi de zéro à 776. En ciblant les hôpitaux dans ce règlement, Santé Canada saisira non seulement les incidents liés aux instruments médicaux survenus en milieu hospitalier, mais aussi les incidents graves qui surviennent dans d'autres types d'établissements et qui entraînent un transfert vers un hôpital où un traitement peut être administré. Un programme d'éducation accompagnera ce règlement afin de faciliter sa mise en œuvre. Les données de ces rapports hospitaliers viendront compléter les rapports des fabricants, ce qui améliorera la qualité et augmentera la quantité des déclarations d'incidents liés aux instruments médicaux au Canada.

Avantage clé n° 5 :

Les rapports obligatoires par les hôpitaux amélioreront le nombre et la qualité des rapports, permettant ainsi à Santé Canada de mieux détecter les problèmes de sécurité plus tôt.

Deuxièmement, Santé Canada entreprendra un ambitieux programme d'éducation ayant pour but d'améliorer la déclaration des effets indésirables et des incidents liés aux instruments médicaux à Santé Canada par les établissements de soins de santé autres que les hôpitaux. Ce programme visera à : mieux faire comprendre aux professionnels de la santé qui travaillent dans ces établissements le régime de sécurité du Canada et le rôle essentiel qu'ils jouent dans ce régime en signalant les événements et les incidents; démontrer la facilité avec laquelle les événements peuvent être signalés à Santé Canada; et expliquer comment les renseignements sur la sécurité recueillis par ce système sont partagés avec le milieu canadien des soins de santé. Avant le début de ce programme, des données de référence sur la fréquence des déclarations provenant de différents types d'établissements de soins de santé seront créées, en fonction desquelles les progrès seront évalués au fil du temps. Si la fréquence des déclarations n'augmente pas suffisamment avec la sensibilisation, on envisagera l'adoption de règlements supplémentaires sur la déclaration obligatoire dans les établissements de santé, en plus des hôpitaux.

Troisièmement, à l'échelle mondiale, Santé Canada travaille en partenariat avec d'autres organismes pour améliorer la déclaration et l'identification des incidents liés aux instruments médicaux. Santé Canada est membre du groupe de travail de l'IMDRF chargé d'établir une terminologie internationale reconnue pour les déclarations d'incidents relatifs aux instruments médicaux. L'objectif de ce groupe de travail est d'élaborer un système de codage terminologique harmonisé à l'échelle internationale des problèmes liés aux instruments médicaux, d'aider les organismes de réglementation à analyser l'information sur la sécurité de façon cohérente afin de permettre la communication de renseignements entre les organismes de réglementation, et de réduire le fardeau de l'industrie en matière de gestion et de déclaration des renseignements sur la sécurité des instruments médicaux.

Jalons

- Activités de consultation, de sensibilisation et d'éducation préalables à la mise en œuvre menées auprès des hôpitaux et des professionnels de la santé (à compter de septembre 2018)
- Publication de la version définitive du *Règlement sur les instruments médicaux (rapports sur les incidents liés à un instrument médical)* dans la partie II de la *Gazette du Canada* (juin 2019)
- Publication du document d'orientation à l'intention des hôpitaux (juin 2019)
- Lancement du programme d'éducation dans d'autres établissements de soins de santé (septembre 2019)
- Déploiement intégral des activités de sensibilisation, d'éducation et de rétroaction dans les hôpitaux (à compter de septembre 2019)
- Entrée en vigueur des nouvelles exigences en matière de déclaration (décembre 2019)

2. Élargir la portée du Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux (ResSCMM)

Ce que nous faisons maintenant

En 2009, Santé Canada a lancé le Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux (ResSCMM) afin de solliciter de façon proactive des rapports sur les instruments médicaux auprès des organisations de soins de santé. Le ResSCMM regroupe 17 organisations de soins de santé représentant plus de 260 hôpitaux et établissements à l'échelle du pays qui fournissent des rapports de grande qualité sur les incidents liés aux instruments médicaux. Ces rapports détaillés aident à mieux caractériser la façon dont les organisations utilisent certains instruments, la façon dont les problèmes sont détectés et signalés, et les facteurs qui peuvent avoir contribué à un incident donné. Ces renseignements peuvent ensuite permettre d'atténuer les risques liés à un instrument à un stade plus précoce. Cette année, de nouveaux établissements de la région de l'Atlantique et un établissement spécialisé en soins pédiatriques se sont joints au réseau. Santé Canada continuera de déployer des efforts pour élargir ce réseau en mettant l'accent sur l'ajout de milieux non hospitaliers tels que des cliniques privées et des établissements de soins de longue durée.

Ce que nous avons entendu

Il est reconnu que la sous-déclaration des incidents liés aux instruments médicaux pose des difficultés pour tous les organismes de réglementation. En tirant davantage parti du ResSCMM, Santé Canada a la possibilité d'accroître tant le nombre de rapports d'incidents relatifs aux instruments médicaux que la qualité de ces rapports afin de mieux éclairer les décisions réglementaires fondées sur des données probantes.

Les prochaines étapes

Santé Canada continuera de s'appuyer sur son partenariat avec le ResSCMM en élargissant ce réseau pour inclure de nouveaux établissements et domaines de spécialité (en accordant une attention particulière aux territoires), et examinera la possibilité de recruter des établissements qui ne sont pas visés par la déclaration obligatoire applicable aux hôpitaux, comme les cliniques privées qui effectuent un grand nombre d'interventions de chirurgie esthétique. Le Ministère sollicitera aussi activement la rétroaction des membres du ResSCMM pour valider les signaux de sécurité au moyen d'une surveillance active. Les établissements membres du ResSCMM aideront également à fournir des données probantes concrètes sur l'utilisation des instruments médicaux ou sur les plaintes relatives aux instruments

médicaux. Des renseignements plus complets sur les résultats pour les patients fournis par les organisations de soins de santé viendront compléter les rapports des fabricants et permettront d'accroître les capacités de surveillance et de détection des signaux. Grâce à des interventions réglementaires plus précoces, la population canadienne disposera de nouveaux renseignements opportuns sur la sécurité et pourra ainsi prendre des décisions éclairées sur l'utilisation appropriée des instruments médicaux. Les hôpitaux obtiendront également des renseignements sur la sécurité qui leur permettront d'améliorer les soins offerts aux patients.

Avantage clé n° 6 :

L'élargissement du ResSCMM permettra d'obtenir des renseignements plus complets sur les résultats des patients et de fournir plus rapidement aux hôpitaux des renseignements sur la sécurité des instruments médicaux, en vue d'améliorer les soins offerts aux patients.

Jalons

- Élargir le ResSCMM en:
 - Recrutant deux hôpitaux dans les territoires pour obtenir une représentation pancanadienne complète (à compter de janvier 2019)
 - Recrutant des milieux non hospitaliers (à compter de juin 2019)
- Veiller à ce que la totalité des hôpitaux partenaires du ResSCMM connaissent les règlements sur les rapports obligatoires (mars 2019)
- Appuyer la mise en œuvre de la stratégie de sensibilisation, d'éducation et de rétroaction en ce qui concerne les rapports obligatoires que doivent présenter les hôpitaux participant au ResSCMM (à compter de septembre 2019)
- Mettre en œuvre le plan de surveillance active du ResSCMM pour la validation des signaux de sécurité relatifs aux instruments médicaux (à compter de juin 2020)

3. Établir la capacité d'exiger des renseignements sur la sécurité et l'efficacité des instruments médicaux

Ce que nous faisons maintenant

Comme il est indiqué dans le Règlement, Santé Canada a actuellement le pouvoir d'assortir l'homologation d'un instrument médical de conditions afin de s'assurer qu'il continue de satisfaire aux exigences en matière de sécurité et d'efficacité. Si de nouveaux renseignements laissent croire qu'un instrument médical pourrait présenter un risque pour la sécurité, Santé Canada peut demander de nouveaux renseignements au fabricant. Santé Canada peut suspendre l'homologation d'un instrument médical si les renseignements demandés ne sont pas reçus ou si la sécurité et l'efficacité de l'instrument ne peuvent plus être démontrées.

Les fabricants d'instruments médicaux vendus au Canada ont la responsabilité de mener des enquêtes en temps opportun sur les plaintes reçues, de signaler les incidents graves liés aux instruments médicaux à Santé Canada, de se conformer à toute exigence relative à l'homologation après la mise en marché et d'effectuer des rappels pour atténuer les risques relevés. Avec l'adoption de la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)*, Santé Canada a maintenant le pouvoir d'ordonner à toute personne de lui fournir des renseignements nécessaires à l'évaluation des risques pour la santé jugés graves, de réviser l'étiquette pour y inclure de nouveaux renseignements sur

les effets nocifs et d'ordonner le retrait du marché d'un produit thérapeutique qui présente un risque imminent ou grave pour la santé.

Une fois qu'un instrument médical est sur le marché, Santé Canada surveille la sécurité et l'efficacité de l'instrument en examinant et en évaluant toutes les sources de renseignements à sa disposition. En plus d'examiner les renseignements et les rapports reçus des fabricants, Santé Canada encourage les professionnels de la santé, les hôpitaux et les patients à soumettre des déclarations volontaires d'incidents. Santé Canada tient également compte de la documentation scientifique, des mesures prises par les organismes de réglementation étrangers et des commentaires formulés par les associations professionnelles lorsqu'il prend des décisions concernant les avantages et les risques associés aux instruments médicaux sur le marché. En s'appuyant sur tous les renseignements à sa disposition, Santé Canada adopte une approche cohérente en matière de surveillance de la sécurité des instruments médicaux après leur approbation, d'évaluation des signaux et des tendances en matière de sécurité, et de communication des risques liés aux instruments médicaux.

Ce que nous avons entendu

Santé Canada a la possibilité d'améliorer sa surveillance réglementaire et de mieux harmoniser la réglementation canadienne avec celle d'autres organismes de réglementation étrangers en renforçant sa capacité d'exiger des renseignements des fabricants.

Les prochaines étapes

Avec l'élaboration de nouveaux règlements aux termes de la *Loi de Vanessa*, les fabricants seront tenus de fournir un plus grand éventail de renseignements à Santé Canada. Comme il aura accès à davantage de renseignements de meilleure qualité sur les instruments médicaux vendus au Canada, Santé Canada :

- pourra consulter des sources de renseignements plus nombreuses en temps opportun;
- sera en mesure de cerner plus rapidement les préoccupations liées à la sécurité ou à l'efficacité;
- pourra mieux comprendre les risques nouveaux ou accrus en matière de sécurité dans le contexte canadien;
- communiquera les renseignements plus rapidement à la population canadienne;
- sera en mesure d'agir plus rapidement en cas de risque grave pour la population canadienne.

Avantage clé n° 7 :

En exigeant des fabricants qu'ils lui fournissent plus rapidement des renseignements plus complets sur la sécurité des instruments médicaux, Santé Canada pourra adopter des mesures réglementaires plus opportunes et plus appropriées en réponse aux risques potentiels pour la population canadienne.

Des pouvoirs précis seront accordés, dont les suivants :

Pouvoir d'obliger les fabricants à effectuer des évaluations, des essais et des études

Lorsque Santé Canada prendra connaissance de nouveaux renseignements (p.ex., à la suite de la diffusion d'une étude ou d'une mise en garde par un autre organisme de réglementation), il aura le pouvoir d'obliger le fabricant à réévaluer son produit à la lumière des nouveaux renseignements et à lui remettre le rapport de réévaluation. Le Ministère pourrait également obliger les fabricants à effectuer des essais ou des études supplémentaires lorsque des problèmes de sécurité associés aux instruments médicaux vendus au Canada sont décelés.

Obligation de présenter les renseignements sur les mesures prises à l'étranger relativement aux risques

Le nouveau règlement obligera aussi les fabricants à fournir des renseignements en vue de s'attaquer aux risques pour la santé ou de surveiller l'expérience portant sur leurs produits. En effet, les fabricants seront tenus d'informer Santé Canada dans un délai de 72 heures si certains organismes de réglementation étrangers diffusent une mise en garde en raison de risques graves associés à un instrument vendu au Canada. De plus, les fabricants devront présenter les renseignements pertinents en cas de modification d'une étiquette ou de suspension d'une homologation.

Autres pouvoirs à l'étude

À l'heure actuelle, l'article 68 du *Règlement* exige le suivi de certains instruments implantés, de sorte qu'il soit possible de communiquer avec les personnes ayant reçu les implants. Les instruments assujettis à cette exigence sont énumérés à l'annexe 2 du *Règlement*. Santé Canada examinera la possibilité d'étendre l'enregistrement des instruments implantables à d'autres technologies et instruments tels que les implants mammaires.

Jalons

- Publication du projet de règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (juin 2019)
- Publication de l'ébauche d'un document d'orientation sur l'utilisation des nouveaux pouvoirs de réglementation (juin 2019)
- Publication de la version définitive du règlement dans la Partie II de la *Gazette du Canada* (juin 2020)
- Publication de la version définitive du document d'orientation sur l'utilisation des nouveaux pouvoirs de réglementation (juin 2020)
- Entrée en vigueur du nouveau règlement (à compter de décembre 2020)

4. Renforcer l'utilisation des données probantes du monde réel

Ce que nous faisons maintenant

Actuellement, Santé Canada utilise les données probantes du monde réel pour évaluer et surveiller la sécurité et l'efficacité des instruments médicaux à leur entrée sur le marché et après leur mise sur le marché. Il faut toutefois reconnaître que les sources de données probantes du monde réel augmentent et que Santé Canada a l'occasion d'y avoir recours pour combler les lacunes dans les données probantes et faciliter la prise de décisions. Les données probantes du monde réel peuvent comprendre les données issues de l'analyse des renseignements provenant de diverses sources, dont les registres de produits, les registres de maladies, les dossiers de santé électroniques, les rapports d'incident et les données générées par les patients.

Santé Canada a déjà commencé à accroître l'utilisation des données probantes du monde réel à l'appui de la prise de décisions réglementaires tout au long du cycle de vie des instruments médicaux. Le Ministère est en train de mener un exercice visant à définir les sources actuelles et les nouvelles sources éventuelles de données du monde réel au Canada qui portent sur la sécurité et l'efficacité des instruments médicaux. L'un des principaux objectifs de l'exercice est de mieux utiliser les données probantes tirées du monde réel, y compris les données contenues dans les registres, de manière à accélérer la détermination, la communication et la résolution des préoccupations nouvelles ou accrues relativement à la sécurité des instruments médicaux.

En ce moment, Santé Canada appuie les initiatives axées sur l'utilisation des données probantes du monde réel et des registres, et il y contribue. Le Ministère participe activement au groupe de travail sur les registres de patients chapeauté par l'IMDRF. Il assure également la surveillance de l'International Collaboration of Breast Implant Registries (ICOBRA), qui prévoit utiliser un ensemble de données normalisé aux fins de l'enregistrement de tous les implants mammaires; le groupe conviendrait de l'ensemble de données à utiliser et l'examinerait chaque année.

Ce que nous avons entendu

Il existe une possibilité d'examiner l'utilisation des données probantes du monde réel pour surveiller la sécurité et l'efficacité d'un produit employé dans les conditions « du monde réel » après qu'il a été mis sur le marché. Il est possible d'obtenir de nouveaux renseignements sur les avantages et les risques d'un instrument médical après sa mise sur le marché lorsque l'instrument médical est utilisé au sein de populations élargies, pour de plus longues périodes ou dans des conditions différentes. Ainsi, Santé Canada est en mesure de déterminer, de communiquer et de résoudre plus rapidement les préoccupations nouvelles ou accrues relativement à la sécurité de l'instrument médical. En favorisant une collaboration accrue avec nos partenaires étrangers du domaine de la réglementation, nous nous attendons aussi à avoir accès à de nouvelles occasions de communiquer rapidement de l'information sur la sécurité et l'efficacité des instruments médicaux.

Les prochaines étapes

Santé Canada est en train d'élaborer un cadre sur l'utilisation des données probantes du monde réel tout au long du cycle de vie des instruments médicaux. Dans le cadre du projet, nous continuerons de solliciter des commentaires et d'établir des relations de collaboration avec un vaste éventail d'intervenants du Canada et de l'étranger, dont des professionnels de la santé, des ingénieurs biomédicaux hospitaliers, des chercheurs, des organismes d'évaluation des technologies de la santé, des groupes de patients et d'autres organismes de réglementation.

Avantage clé n° 8

L'utilisation accrue des données probantes du monde réel permettra à Santé Canada de prendre plus rapidement de meilleures décisions en matière de sécurité.

Jalons

- Stratégie sur l'utilisation des données probantes du monde réel à l'appui de la prise de décisions réglementaires par Santé Canada (à compter d'avril 2019)
- Élaboration de l'ébauche d'un document d'orientation sur l'utilisation des données probantes du monde réel à l'appui de la prise de décisions réglementaires avant et après la mise sur le marché (à compter d'octobre 2019)

5. Renforcement de la capacité d'inspection et d'application de la loi

Ce que nous faisons maintenant

À l'heure actuelle, Santé Canada inspecte les fabricants de classe I et les importateurs et distributeurs de classe I à IV selon une approche axée sur les risques. De plus, lorsque des incidents surviennent ou des plaintes sont reçues, le Ministère effectue des inspections axées sur les problèmes potentiels. Ces types d'inspections sont connus sous le nom de vérifications de la conformité. Dans le cadre de son travail de vérification de la conformité, Santé Canada note parfois des tendances en ce qui concerne la non-conformité d'un fabricant. Lorsque les tendances de non-conformité se rapportent à un risque potentiel, le Ministère réagit en conséquence en prenant des mesures réglementaires, comme l'arrêt des ventes et des saisies.

Santé Canada procède actuellement à un examen de son programme d'inspection des instruments médicaux pour s'assurer qu'il utilise les ressources de façon efficace et qu'il mène des opérations efficaces et fondées sur les risques. Cet examen aidera également à déterminer les domaines où une surveillance nouvelle ou accrue est nécessaire pour améliorer l'assurance de la qualité des instruments médicaux fabriqués et vendus au Canada.

Ce que nous avons entendu

Santé Canada a l'occasion de mieux s'harmoniser avec ses partenaires étrangers en matière de réglementation en effectuant une surveillance plus proactive des fabricants pour s'assurer qu'ils respectent leurs exigences réglementaires. À cet égard, le Ministère pourrait reproduire l'approche proactive et axée sur les risques utilisée actuellement par d'autres organismes de réglementation pour inspecter les nouveaux fabricants et les fabricants à risque élevé. Il pourrait également accroître sa présence en matière d'inspection et envisager de développer davantage son approche fondée sur le risque pour les inspections au pays et à l'étranger.

Les prochaines étapes

Des investissements récents ont permis au Ministère de renforcer des secteurs clés de son programme d'inspection en ajoutant huit inspecteurs supplémentaires à son effectif actuel, afin de réagir aux incidents à risque élevé et d'augmenter le nombre d'inspections. Lorsqu'elle sera entièrement mise en œuvre, cette mesure permettra de réaliser 160 inspections supplémentaires par année, ce qui représente une augmentation d'environ 10 % par rapport à l'année de référence. Santé Canada augmentera également le nombre d'inspections sur place des fabricants dans d'autres pays à 15 par année, en plus des 80 inspections virtuelles sur papier des fabricants à l'étranger. Cela renforcera la conformité et l'application de la loi, créera un cadre plus solide fondé sur le risque pour les inspections étrangères et favorisera l'harmonisation et la coopération internationales. De plus, le Ministère accroîtra d'environ 15 % les efforts de promotion de la conformité par les inspecteurs auprès des fabricants, des importateurs, des distributeurs, des professionnels de la santé et du public, particulièrement en ce qui concerne la déclaration des incidents liés aux instruments médicaux (rappels, obligatoires et volontaires).

Avantage clé n° 9

L'amélioration de l'inspection et de la surveillance de l'application de la loi donnera aux médecins et aux patients l'assurance de la qualité des instruments médicaux fabriqués et vendus pour utilisation au Canada.

Jalons

- Embauche de huit inspecteurs et de deux analystes d'enquête supplémentaires (mars 2019)
- Commencer à faire passer de 80 à 95 le nombre d'inspections à l'étranger – y compris virtuelles et sur place (avril 2019)
- Accroître de 15 % les activités de promotion de la conformité (exercice 2019-2020)

1. Améliorer l'accès aux données cliniques sur les instruments médicaux

Ce que nous faisons maintenant

Les renseignements cliniques contenus dans les demandes d'homologation d'instruments médicaux sont actuellement traités comme des renseignements commerciaux confidentiels (RCC). Sur demande en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*, ces renseignements peuvent faire l'objet d'une consultation par un tiers et sont rarement divulgués. En général, les demandeurs attendent plus d'un an avant de recevoir des documents lourdement censurés qui ne fournissent pas les données qu'ils recherchent. L'information clinique sur les instruments médicaux peut être demandée en vertu des pouvoirs de divulgation de RCC au titre de la *Loi de Vanessa*, mais seulement pour les projets de recherche admissibles. Ce mécanisme exige un examen au cas par cas de chaque demande et est lourd à administrer pour Santé Canada. Étant donné que les pouvoirs de divulgation permettent de divulguer ces renseignements sans préavis, les fabricants ne sont pas consultés avant la divulgation des RCC.

Les fabricants d'instruments médicaux ont souligné que les États-Unis et l'Union européenne en sont à des étapes différentes dans leur approche de la transparence des données cliniques pour les instruments médicaux, les récents règlements de l'Union européenne rendant obligatoire la divulgation des informations cliniques pour ces instruments après 2020.

Ce que nous avons entendu

Santé Canada a l'occasion d'harmoniser sa réglementation à celle d'autres pays, en particulier celle de l'Union européenne, afin de fournir aux chercheurs, aux patients et aux professionnels de la santé un meilleur accès aux données cliniques sur les instruments médicaux.

Les prochaines étapes

Afin d'améliorer l'accès à l'information sur laquelle Santé Canada fonde ses décisions, le Ministère mettra en œuvre de nouveaux règlements visant la divulgation de renseignements cliniques sur les instruments médicaux. Les modifications apportées au *Règlement* pour permettre la diffusion publique des renseignements cliniques ont été publiées dans la *Partie I de la Gazette du Canada* pour consultation en décembre 2017. À compter du printemps 2019, les Canadiens pourront utiliser un portail en ligne pour effectuer des recherches et demander la divulgation de renseignements cliniques sur les instruments médicaux dont la vente est actuellement approuvée au Canada. Bien que les fabricants seront consultés avant la divulgation afin de supprimer les renseignements qui demeurent confidentiels et de protéger la vie privée des participants aux essais cliniques, Santé Canada aura le dernier mot quant aux renseignements qui seront divulgués publiquement. Diffuser ces renseignements permettra une analyse indépendante de ces renseignements et peut offrir de nouvelles perspectives et de nouveaux points de vue qui peuvent être bénéfiques pour les soins aux patients au Canada. Santé Canada sollicite actuellement la collaboration de l'industrie afin qu'elle recense et prépare volontairement des renseignements cliniques sur un certain nombre d'instruments médicaux en vue d'une diffusion proactive par le portail au moment de son lancement.

Avantage clé n° 10

La divulgation proactive de renseignements cliniques sur les instruments médicaux homologués appuiera la recherche et la prise de décisions par les organismes de réglementation, les professionnels de la santé et les patients.

Jalons

- Publication de la réglementation dans la Partie II de la *Gazette du Canada* (juin 2019)
- Lancement d'un portail Web public consultable pour l'information clinique sur les instruments médicaux (après la publication du règlement)
- Diffuser, sur demande, des renseignements cliniques sur les instruments médicaux de classe III et IV dont la vente est actuellement approuvée au Canada (après la publication du règlement)
- Afin d'harmoniser sa réglementation à celle de l'Union européenne, Santé Canada publiera de façon proactive des renseignements cliniques sur les instruments médicaux de classe IV à compter de 2021, et sur les instruments médicaux de classe III à compter de 2022.

2. Publier les motifs des décisions liées aux instruments médicaux à haut risque

Ce que nous faisons maintenant :

Le Cadre réglementaire de transparence et d'ouverture de Santé Canada appuie notre engagement en faveur de l'initiative élargie pour un gouvernement ouvert. L'initiative des sommaires de décisions réglementaires (SDR) a vu le jour en 2015 dans le cadre de notre engagement continu à renforcer la transparence des processus d'examen réglementaire des médicaments et des instruments médicaux. Les SDR ont pour but de communiquer les motifs des décisions rendues par Santé Canada lors de l'examen, y compris l'objet de la demande et le motif de la décision rendue. Ce sont des documents

plutôt courts, bien que techniques, destinés à être utilisés par les professionnels de la santé et les patients. En ce qui concerne les instruments médicaux, Santé Canada ne publie actuellement que les sommaires des décisions prises en vue de l'approbation des nouvelles demandes d'homologation d'un instrument médical de classe IV.

Ce que nous avons entendu :

Santé Canada a la possibilité d'élargir la portée des SDR publiés pour les instruments médicaux afin de donner aux Canadiens un accès à plus de renseignements sur les preuves examinées aux fins des décisions en matière d'homologation.

Les prochaines étapes :

Santé Canada publiera les SDR de toutes les demandes d'homologation d'instruments médicaux à risque élevé (nouvelles classes III et IV), ainsi que de toute modification apportée à ces demandes. Cela fera passer le nombre de sommaires publiés de moins de 100 à plus de 1 000 par an. La plus grande disponibilité des données sur les motifs des décisions réglementaires de Santé Canada éclairera davantage les décisions en matière d'option de traitement, tant pour les professionnels de la santé que pour les patients. Grâce à la participation de Santé Canada au Forum international des régulateurs de dispositifs médicaux (IMDRF), il sera également possible de poursuivre la collaboration avec d'autres organismes de régulation internationaux en vue de normaliser les informations relatives aux dispositifs commercialisés.

Avantage clé n° 11 :

La publication de sommaires de décisions réglementaires sur les instruments médicaux à risque élevé permettra aux médecins et aux patients de prendre des décisions plus éclairées quant aux options de traitement.

Jalons :

- Annonce de l'augmentation de la portée et de la mise en œuvre du SDR (janvier 2019)
- Commencer la publication des SDR pour les modifications aux demandes de classe IV (mars 2019)
- Commencer la publication des SDR pour les nouvelles homologations de classe III et leurs modifications (septembre 2019)

3. Publier les données sur les incidents liés à des instruments médicaux

Ce que nous faisons maintenant :

Santé Canada est responsable de la protection de la santé de la population canadienne en surveillant et en évaluant la sécurité et l'efficacité des produits de santé sur le marché canadien. Une surveillance post-commercialisation active des incidents liés à des instruments médicaux est essentielle pour garantir la sécurité et l'efficacité continues de ces produits de santé. Les fabricants et les importateurs de produits de santé et d'instruments médicaux doivent soumettre des déclarations d'effet indésirable à Santé Canada. Toutefois, les rapports d'incident individuels sur ces instruments ne sont actuellement disponibles que sur demande, ce qui nécessite un examen au cas par cas de chaque demande, un processus fastidieux que Santé Canada doit gérer. Santé Canada fournit également des renseignements sur les incidents liés à des instruments médicaux grâce à la publication de ses rapports sur les tendances annuelles dans les déclarations de cas d'effets indésirables. Le but de ces rapports est de fournir une analyse descriptive des types d'effets indésirables, y compris les rapports de cas d'incidents liés à des instruments médicaux, qui ont été signalés à Santé Canada.

Ce que nous avons entendu :

En plus de fournir des rapports individuels sur les incidents dans le cadre du processus d'AAI, ainsi que le rapport annuel sur les tendances, Santé Canada a la possibilité d'offrir aux Canadiens un accès courant à des données encore plus complètes sur les incidents liés à des instruments médicaux grâce à une base de données consultable pour les rapports individuels.

Les prochaines étapes :

Santé Canada publiera en décembre 2018 un fichier d'extraits de données (sans données personnelles) sur tous les incidents liés à des instruments médicaux, et a l'intention de fournir cet extrait sur une base trimestrielle. Santé Canada élaborera également une base de données en ligne consultable pour les rapports d'incidents liés à des instruments médicaux. La plus grande disponibilité de données sur les incidents liés à des instruments médicaux éclairera davantage les décisions en matière d'option de traitement, tant pour les professionnels de la santé que pour les patients. De plus, Santé Canada apportera des améliorations à sa base de données sur les inspections d'instruments médicaux afin de faciliter l'accès à des renseignements détaillés sur les inspections et leurs résultats, y compris lorsqu'une mesure réglementaire est prise, par exemple en cas de suspension ou d'annulation de l'homologation.

Avantage clé n° 12 :

Une base de données consultable en ligne sur les rapports d'incidents liés à des instruments médicaux offrira aux Canadiens un accès permanent à des données plus complètes issues de rapports individuels.

Jalons :

- Publier et mettre à jour régulièrement un fichier d'extraits de données personnalisées sur les incidents, les plaintes et les rappels liés à des instruments médicaux (janvier 2019).
- Introduire (et maintenir) une base de données consultable sur les incidents liés à des instruments médicaux (décembre 2019)

4. Fournir un accès ouvert aux résultats sur les inspections d'instruments médicaux

Ce que nous faisons maintenant :

Santé Canada affiche actuellement les résultats de ses inspections sur le site Web de Santé Canada. Une fois l'inspection terminée, l'inspecteur rédige un rapport d'inspection et attribue une cote globale à l'entreprise. Cette cote globale est classée comme conforme ou non conforme, avec une note conforme indiquant qu'une entreprise se conforme à la *Loi sur les aliments et drogues* (la *Loi*) et à la réglementation connexe. Il est courant qu'une entreprise reçoive une note de conformité, même si des problèmes mineurs ont été déterminés, pouvant amener les entreprises à prendre des mesures correctives. Une entreprise est jugée non conforme à la *Loi* ou à la réglementation, ou encore si des problèmes qui pourraient entraîner des risques immédiats ou potentiellement graves pour la santé des Canadiens ont été constatés. Dans de tels cas, les entreprises pourraient être tenues de prendre des mesures correctives immédiates. Santé Canada pourrait dans certains cas suspendre ou annuler l'homologation d'une entreprise ou émettre des rappels, des avis au public et des restrictions à la frontière ou arrêter les ventes, si nécessaire.

Ce que nous avons entendu :

Les Canadiens et les autres intervenants souhaitent être mieux informés sur les résultats d'inspections d'instruments médicaux. Comme cette information n'est pas toujours aussi intuitive et claire qu'elle pourrait l'être pour les Canadiens, Santé Canada a l'occasion d'accroître la transparence de ses résultats d'inspection, par exemple en ce qui concerne les raisons pour lesquelles une entreprise ayant obtenu une note non conforme peut poursuivre ses activités.

Les prochaines étapes :

Santé Canada s'est engagé à accroître la transparence et la responsabilisation dans le cadre de son programme d'inspection, notamment en fournissant davantage de clarté et de renseignements aux Canadiens dans sa base de données sur les inspections. Nous fournirons des renseignements supplémentaires sur la manière dont nous avons pris nos décisions et sur les mesures de suivi prises pour assurer la conformité des entreprises. Plus précisément, Santé Canada publiera des résultats d'inspection plus clairs contenant des explications sur l'application de la réglementation, les suspensions ou annulations d'homologation, ainsi que les mesures de suivi prises pour veiller à ce que les entreprises se conforment à nos mesures de conformité et d'application de la loi. Nous nous efforcerons non seulement de veiller à ce que les données relatives aux inspections soient claires et accessibles,

Avantage clé n° 13 :

La publication de résultats d'inspection plus clairs fournissant plus de renseignements sur les mesures réglementaires permettra aux Canadiens de mieux comprendre les activités de conformité et d'application de la loi de Santé Canada liées aux instruments médicaux.

mais également que les résultats d'inspection et les actions de suivi soient communiqués dans un langage compréhensible par toute personne qui les recherche. Cette transparence accrue autour du programme d'inspection de Santé Canada fournira aux Canadiens plus de renseignements et une plus grande clarté sur les raisons et les résultats de nos mesures de conformité et d'application de la loi.

Jalons :

- Publier et mettre à jour les rapports d'inspection d'instruments médicaux (décembre 2019)

En résumé, le *Règlement sur les instruments médicaux* contient certaines des exigences les plus rigoureuses de la planète en matière d'homologation des instruments médicaux. Malgré cette base solide, Santé Canada est conscient qu'il est possible de faire davantage pour améliorer la sécurité et l'efficacité des instruments médicaux et pour optimiser les résultats pour la santé des patients.

Le plan d'action présente une stratégie en trois volets visant à optimiser la sécurité, l'efficacité et la qualité des instruments médicaux tout au long du cycle de vie du produit, afin que les Canadiens puissent avoir confiance en leurs produits. Le plan d'action se concentre sur des projets qui amélioreront la mise sur le marché des instruments, renforceront la surveillance et le suivi des instruments après leur utilisation par les Canadiens et fourniront plus de renseignements aux Canadiens sur les instruments médicaux qu'ils utilisent.

La santé et la sécurité des Canadiens constituent la priorité du gouvernement du Canada. Santé Canada continuera de mobiliser les Canadiens tout au long de la mise en œuvre du plan d'action par le biais de communications ouvertes et d'exercices de consultation sur des projets particuliers. Ce sont les efforts conjugués de toutes les parties impliquées, y compris les provinces et les territoires, les milieux de la santé, l'industrie et les patients, qui permettront d'obtenir les meilleurs résultats pour l'ensemble des Canadiens.