

McKenna, Neil

De : Church, Leslie (SPAC/PSPC) <leslie.church@canada.ca>
Envoyé : Dimanche 29 mars 2020, à 10 h 37
À : Stickney, Matt
C. c. : Kim, Sabrina; Saini, Sabina (HC/SC); Gordon2, Travis (HC/SC); Murdock, Kelly (SPAC/PSPC)
Objet : RÉP. : Petite question du PM sur les commandes de masques
Pièces jointes : meddevfs_matmedfd-eng.pdf; ATT00001.htm

J'ajoute ce document de Santé Canada qui décrit le processus d'autorisation pour les fournisseurs, y compris les distributeurs. Donc oui, c'est un élément important pour obtenir des produits de qualité médicale, approuvés par la FDA.

Instruments médicaux sûrs au Canada

Qu'est-ce qu'un « instrument médical »?

Le terme « instrument médical » désigne une vaste gamme de produits utilisés dans le traitement, l'atténuation, le diagnostic ou la prévention d'une maladie ou d'un état physique anormal. Comme exemples, citons les stimulateurs cardiaques, les valves cardiaques artificielles, les implants de la hanche, la peau synthétique, les instruments de diagnostic de laboratoire médical, les trousse de test pour le diagnostic et les instruments contraceptifs.

Qui réglemente les instruments médicaux au Canada?

Le Bureau des instruments médicaux de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) est l'autorité nationale qui surveille et évalue la sécurité, l'efficacité et la qualité des instruments médicaux diagnostiques et thérapeutiques au Canada.

Comment la DPT réglemente-t-elle les instruments médicaux?

La DPT assure, dans la mesure du possible, la sécurité, l'efficacité et la qualité des instruments médicaux au Canada par une combinaison d'examen avant la mise sur le marché, de surveillance après approbation et de systèmes qualité dans le processus de fabrication.

Un fabricant doit-il obtenir une autorisation avant de pouvoir vendre un instrument médical?

Au Canada, certains instruments doivent faire l'objet d'une licence pour instrument médical avant de pouvoir être vendus. Pour déterminer quels instruments doivent être homologués, tous les instruments médicaux ont été classés en fonction du risque lié à leur utilisation. Cette approche implique que tous les instruments médicaux sont regroupés en quatre classes, les instruments de classe I, présentant le risque potentiel le plus faible (par exemple, un thermomètre) et les instruments de classe IV, présentant le risque potentiel le plus élevé (par exemple, les stimulateurs cardiaques).

Avant de vendre un instrument au Canada, les fabricants d'instruments de classe II, III et IV doivent obtenir une licence d'instrument médical. Bien que les instruments de classe I ne nécessitent pas de licence, ils sont contrôlés par le biais des licences d'établissement.

Qu'est-ce qu'une licence d'établissement?

Une licence d'établissement permet aux importateurs, aux distributeurs et aux fabricants d'instruments de classe I qui ne vendent pas leurs produits par l'intermédiaire d'un importateur ou d'un distributeur agréé d'exercer leurs activités au Canada. La licence d'établissement garantit que la DPT connaît l'identité des établissements qui vendent ou fabriquent des instruments. En outre, elle exige des établissements qu'ils fournissent à la DPT l'assurance que les exigences réglementaires relatives aux activités de post-production ont été respectées.

Quelles sont les étapes du processus d'examen d'un instrument médical?

1. Lorsqu'une entreprise décide qu'elle souhaite commercialiser un instrument médical au Canada, elle soumet une demande de licence d'instrument médical. La quantité d'informations à fournir varie en fonction de la classe de l'instrument.
2. La DPT examine la demande.
3. Si les informations fournies répondent aux exigences du règlement sur les instruments médicaux, une licence est délivrée.

Que se passe-t-il si un instrument médical n'est pas approuvé?

Si la DPT décide de ne pas délivrer de licence pour un instrument médical, le fabricant a la possibilité de soumettre à nouveau une demande et de fournir des informations supplémentaires ou de faire appel de la décision de la DPT.

Combien de temps faut-il pour examiner une demande de licence d'un instrument médical?

Bien que la durée de l'examen varie en fonction de la classe de l'instrument, les demandes de licence des classes III et IV ont un délai d'examen cible de 75 jours et 90 jours, respectivement, et les demandes de licence de classe II ont un délai cible de 15 jours civils.

Est-il possible d'obtenir de nouveaux instruments médicaux avant la délivrance d'une licence?

Le Programme d'accès spécial (PAS) permet aux médecins d'avoir accès à des instruments médicaux qui n'ont pas été homologués au Canada. Le PAS est utilisé dans les situations d'urgence ou lorsque les thérapies conventionnelles ont échoué, ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas pour traiter un patient. Pour de plus amples informations sur ce sujet, veuillez vous référer à la fiche intitulée « Programme d'accès spécial (instruments médicaux) ».

Que se passe-t-il après la délivrance d'une licence et la mise sur le marché d'un instrument médical?

La DPT joue un rôle dans la surveillance des instruments médicaux après la délivrance de leur licence afin de garantir leur sécurité et leur efficacité continues. Si un instrument médical n'est plus sûr et efficace, sa licence peut être suspendue ou le fabricant peut être invité à le rappeler ou à le rééquiper.



Pour de plus amples informations

Personne-ressource :

Bureau des instruments médicaux
Direction des produits thérapeutiques
Santé Canada
2934 Baseline Road, Tour B
Indice de l'adresse : 3403A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : 613-957-7285

Télécopieur : 613-957-6345

[E-mail : mdb_enquiries@hc-sc.gc.ca](mailto:mdb_enquiries@hc-sc.gc.ca)

Ou visitez notre site Web : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/index-fra.php>