

Exton, Adam (SC/HC)

De : Wen, Vanessa (SC/HC)
Envoyé le : 28 juillet 2020, 20 h 10
À : Nowers, Kathryn (HC/SC); Johnstone, Marnie (ASPC/PHAC)
C.c. : Gordon2, Travis (HC/SC)
Objet : RE : Essais cliniques pour des instruments médicaux

Je vérifie.

---- Message original ----

De : Nowers, Kathryn (SC/HC) <kathryn.nowers@canada.ca>
Envoyé le : 28 juillet 2020, 17 h 28
À : Wen, Vanessa (HC/SC) <vanessa.wen@canada.ca>; Johnstone, Marnie (PHAC/ASPC) <marnie.johnstone@canada.ca>
C.c. : Gordon2, Travis (HC/SC) <travis.gordon2@canada.ca>
Objet : Essais cliniques pour des instruments médicaux

Bonjour Vanessa,

Je me demandais si nous pouvions avoir de l'information sur les exigences relatives aux essais cliniques pour les instruments médicaux comme des écouvillons nasaux. Certains des fabricants qui se sont réoutillés pour produire des écouvillons se demandent s'il est nécessaire et faisable de mener des essais cliniques afin d'obtenir leur licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM). En particulier, ils nous ont fait part des questions et préoccupations clés suivantes :

1. La justification de l'exigence de mener des essais cliniques si les écouvillons sont réputés appartenir à la classe 1 : Ils avancent comme argument que la Food and Drug Administration n'exige pas de mener des essais cliniques pour lancer des écouvillons sur le marché aux États-Unis, et les écouvillons étrangers qui entrent actuellement au Canada par l'entremise de distributeurs qui ont une LEIM n'ont pas à en subir non plus. On s'inquiète que l'arrêté d'urgence crée par inadvertance deux normes pour le même produit, d'une façon qui désavantage les producteurs nationaux, car ceux-ci sont tenus de satisfaire à une norme plus élevée en matière de données que celle à satisfaire pour importer un produit équivalent. Si tous les écouvillons sont identiques, ils devraient tous faire l'objet d'essais cliniques ou pas.
2. Si des essais cliniques doivent être menés, les producteurs veulent savoir quelles sont les données que nous recherchons et quel type d'essai il faut mener. Nous devrions indiquer de façon claire et transparente ce qui est requis et quel est le processus à suivre afin de ne pas ralentir inutilement les progrès réalisés.

Je serai ravi d'en discuter avec vous par téléphone, si cela est plus facile.

Je vous remercie.