

S'ADAPTER AU CHANGEMENT : POINTS SAILLANTS DES MODIFICATIONS APPORTÉES À LA RÉGLEMENTATION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX

Publié le 4 janvier, 2024

Catégories: [Perspectives](#), [Publications](#)

Durant la pandémie de COVID-19, des ressources comme les ventilateurs et les tests de dépistage ont été redistribuées afin de combler les besoins urgents dans le cadre du Programme de conformité des instruments médicaux (« **PCIM** »). La pandémie a obligé les gens à se mettre au télétravail, ce qui s'est répercuté sur la gestion des programmes de conformité. Les inspections réalisées à distance sont devenues la norme; ainsi, à l'échelle nationale, 131 inspections ont été réalisées sur place et 41 autres liées à la COVID-19 l'ont été à distance.

La pandémie a aussi été l'occasion de réaliser à quel point il est important de prendre rapidement des mesures réglementaires et de mettre davantage l'accent sur la surveillance de la sécurité et de la performance post-commercialisation. Les modifications réglementaires proposées dans le cadre du PCIM illustrent bien cette nouvelle réalité. Elles prévoient par exemple l'obligation de donner un avis de rappel dans les 24 heures, une modification des périodes de conservation des dossiers de rappel et, surtout, l'exemption des rappels de catégorie trois de l'obligation de déclaration.

L'obligation de donner un avis de 24 heures figure seulement dans les lignes directrices de Santé Canada, mais elle devrait être intégrée dans la réglementation prochainement.

La bonne nouvelle : les rappels de type III sont exemptés de l'obligation de déclaration

Les rappels sont classés selon trois types en fonction du niveau de risque qu'ils représentent pour la santé des consommateurs :

- Type I : rappels d'instruments susceptibles d'entraîner des conséquences négatives graves sur la santé, ou la mort.
- Type II : rappels d'instruments susceptibles d'entraîner des conséquences négatives temporaires sur la santé, ou de représenter une faible menace.
- Type III : rappels d'instruments qui ne sont pas susceptibles d'entraîner des conséquences négatives sur la santé.

Le PCIM propose de supprimer la déclaration obligatoire pour les rappels de type III. Cette modification harmoniserait les exigences réglementaires canadiennes avec les normes internationales établies par des organismes comme le Forum international des organismes de réglementation des matériels médicaux, et par des partenaires comme les États-Unis et l'Union européenne. Elle répondrait aux préoccupations des acteurs de l'industrie en ce qui concerne le fardeau administratif, mais aussi le risque d'atteinte à la réputation que font peser ces rappels sur eux.

Incidence sur l'industrie

Éliminer l'obligation de déclaration des rappels de type III à Santé Canada permettrait de simplifier le processus de déclaration. L'idée est qu'en allégeant les obligations administratives liées aux rappels de type III imposées à l'industrie et à Santé Canada, il serait possible de gérer les rappels de sécurité avec une plus grande efficacité.

De plus, la nouvelle réglementation de Santé Canada concorderait avec les normes mondiales, ce qui faciliterait la collaboration et les échanges commerciaux avec les partenaires internationaux. Cette concordance revêt une importance particulière pour les sociétés qui exercent leurs activités dans plusieurs territoires.

En outre, les rappels de type III n'étant plus assujettis à une déclaration obligatoire, Santé Canada pourrait concentrer ses ressources sur les rappels de nature plus grave qui représentent un risque important pour la santé publique. Cette réorientation stratégique laisserait place à une intervention réglementaire plus ciblée et plus efficace.

Même s'il projette d'éliminer les obligations de déclaration des rappels de type III, Santé Canada a prévenu qu'il continuerait ses inspections périodiques et proactives auprès des entreprises pour vérifier si elles respectent les exigences générales en matière d'importation, de publicité et de distribution des instruments médicaux. Les entreprises doivent tenir des dossiers rigoureux pour être en mesure de produire les documents nécessaires en cas d'audit, ainsi qu'un compte rendu complet et précis des mesures de conformité mises en œuvre.

Ce que cela signifie pour vous?

Aujourd'hui, la réglementation se renouvelle et évolue constamment et les entreprises ont intérêt à suivre de près l'actualité réglementaire pour s'assurer que leurs politiques demeurent conformes. Nous invitons les entreprises à passer en revue leurs politiques actuelles avant l'entrée en vigueur de toutes modifications pour vérifier si elles respectent la réglementation en vigueur. Un examen proactif et une mise à jour de vos politiques avant cette date sont aussi une preuve de votre engagement à prendre l'initiative et à maintenir un cadre opérationnel résilient et responsable.

par [Lindsay Lorimer](#), [Rachel Cooper](#) et [Fernanda Martins](#) (stagiaire en droit)

Mise en garde

Le contenu du présent document ne fournit qu'un aperçu du sujet et ne saurait en aucun cas être interprété comme des conseils juridiques. Le lecteur ne doit pas se fonder uniquement sur ce document pour prendre une décision, mais devrait plutôt obtenir des conseils juridiques précis.

© McMillan S.E.N.C.R.L., s.r.l. 2024