

TRANSITION DES PROCESSUS DE PRODUCTION POUR PALLIER LES PÉNURIES LIÉES À LA COVID-19 – CE QUE DOIVENT SAVOIR LES FABRICANTS ET LES DISTRIBUTEURS

Publié le 7 avril, 2020

Catégories: [Centre de ressources liées à la COVID-19](#), [Publications sur la COVID-19](#), [Perspectives](#), [Publications](#)

Le secteur industriel du Canada s'est rallié aux appels des gouvernements du Canada et des provinces pour l'innovation et la capacité de fabrication afin de faire face au manque critique d'équipement de protection individuelle (« **ÉPI** ») et d'instruments médicaux, ainsi qu'à la recherche de traitements et de vaccins pour répondre à la pandémie de la COVID-19. L'*Ontario Power Generation* a actuellement recours à la technologie d'impression 3D pour fabriquer des masques faciaux, Labbatt a modifié sa production en vue de fabriquer un désinfectant pour les mains et Canada Goose a transformé son usine pour fabriquer des blouses et des chemises pour les patients. D'autres fabricants ont testé des produits de désinfection et de transformation des aliments pour les stériliser et permettre la réutilisation sécuritaire de l'ÉPI.

Le 18 mars 2020, faisant face à une demande sans précédent en matière d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la pandémie de la COVID-19, la ministre de la Santé a pris un arrêté d'urgence^[1] (l'« **arrêté d'urgence** ») pour que Santé Canada délivre des autorisations accélérées visant la vente d'instruments médicaux servant à contrer le risque posé par le COVID-19 (les « **instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19** »)^[2]. Le ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux a publié sur son site Web des spécifications concernant les instruments ou produits médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19^[3]. Le gouvernement fédéral s'est engagé à verser 2 milliards de dollars pour l'achat de fournitures médicales et d'ÉPI, et le gouvernement de l'Ontario s'est engagé à verser 50 millions de dollars aux entreprises de l'Ontario pour qu'elles réorientent leurs activités de fabrication vers des produits et des fournitures liés à la COVID.

1. Fabrication d'instruments médicaux - Rôle de Santé Canada

La définition d'« instrument médical » est vaste et comprend tout instrument ou composant utilisé pour traiter, diagnostiquer ou prévenir une maladie ou un état physique anormal. Bien qu'il ne soit pas surprenant que les ventilateurs et les trousseaux de test de la COVID-19 soient des instruments médicaux nécessitant l'approbation de Santé Canada, l'équipement plus anodin (chemises d'hôpital, masques chirurgicaux et masques

faciaux N95) doit également être approuvé par Santé Canada. Les consommateurs peuvent se procurer des masques N95 à Home Depot, mais les masques et les blouses utilisés dans les soins de santé sont des instruments médicaux de classe I au sens de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Santé Canada a publié des lignes directrices et a établi un processus facilitant l'approbation d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19, afin d'accélérer la disponibilité d'ÉPI de remplacement (équipement adapté à partir d'autres applications ou produit par des fabricants ayant la possibilité de faire une transition afin de répondre à la demande actuelle en matière de fournitures médicales) et d'instruments médicaux importés destinés à être utilisés à l'égard de la pandémie de la COVID-19.

Les instruments médicaux sont autorisés au moyen (i) de licences d'établissement d'instruments médicaux (« **LEIM** ») et (ii) d'homologations d'instruments médicaux (« **HIM** »).

- Les LEIM sont délivrés aux entreprises qui importent ou distribuent des instruments médicaux (de la classe I à la classe IV) **ou qui fabriquent des instruments médicaux de classe I**;
- Les HIM visent les instruments médicaux des classes II, III et IV.

La plupart des ÉPI et des instruments utilisés pour leur désinfection et leur stérilisation afin de les réutiliser en toute sécurité sont des instruments médicaux de classe I et de classe II, respectivement.

L'arrêté d'urgence libère les titulaires de LEIM de certaines obligations au titre de la partie 1 du Règlement sur les instruments médicaux et accélère l'approbation

- des nouveaux instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19, qui ne sont pas encore autorisés au Canada ou au sein d'un autre territoire;
- des utilisations liées à la COVID-19 pour les instruments existants autorisés au sens du Règlement sur les instruments médicaux ou de l'arrêté d'urgence;
- des instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 au titre d'une autorisation accordée pour un instrument médical par « une autorité réglementaire étrangère, en vertu de laquelle le ministre conserverait la capacité de demander des renseignements supplémentaires au cas par cas »^[4].

L'arrêté d'urgence prévoit également l'usage supplémentaire d'instruments médicaux ou d'instruments médicaux devant être utilisés à l'égard de la COVID-19 si l'instrument fait partie de la *Liste d'instruments destinés à un usage supplémentaire* de Santé Canada, à condition que certaines conditions soient respectées. À la date du présent bulletin, aucun instrument n'avait été approuvé pour un usage supplémentaire^[5].

Santé Canada a fourni des directives sur les renseignements exigés sur toutes les demandes d'approbation

accélérée pour importer ou vendre un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19, y compris les exigences en matière d'étiquetage et les obligations en matière de tenue de dossiers et de signalement. Il existe également une exemption étroite pour les instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 qui sont déjà autorisés par une autorité réglementaire étrangère (et qui n'ont pas fait l'objet d'une suspension).

Bien que tous soient assujettis à l'arrêté d'urgence, Santé Canada offre une ligne directrice^[6] et un processus clairs pour permettre l'approbation accélérée d'appareils de diagnostic et de tests^[7], d'antiseptiques et de désinfectants pour les mains^[8], de ventilateurs^[9] et de vaccins et traitements^[10].

2. Responsabilité du fabricant

Effectuer une transition de la production vers la fabrication d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 peut modifier le profil de risque de certains fabricants, compte tenu du contexte d'utilisation de ces produits. Au moment de décider s'il effectuera ou non une transition de sa production, chaque fabricant doit tenir compte du rehaussement possible de la diligence appropriée et, le cas échéant, des recherches, des essais et des mesures d'assurance de la qualité supplémentaires requis. Cet aspect aura manifestement un effet dissuasif sur certains fabricants. Aux États-Unis, le Congrès a encouragé la participation du secteur privé en abordant de manière explicite le risque accru de litige que subissent les fabricants. La *Coronavirus Aid, Relief and Economic Security Act (CARES)* protège les fabricants et les distributeurs d'ÉPI et de fournitures médicales contre la responsabilité civile. Au Canada, la réponse aux pénuries d'ÉPI et d'autres instruments médicaux liés à la COVID-19 ne prévoit pas pour les fabricants et les distributeurs une protection juridique semblable contre la responsabilité civile.

L'approbation par Santé Canada d'un instrument médical, d'un médicament ou d'un vaccin ne libère pas le fabricant de son obligation de diligence. Toutefois, on a estimé que l'approbation réglementaire constitue une corroboration, à condition d'être accompagnée de preuves d'expert selon lesquelles un fabricant a effectué des essais appropriés et suffisants, conformément à la réglementation et aux normes du secteur.

a. Norme de négligence exigée – Diligence appropriée en cas de pandémie

Il existe peu de jurisprudence concernant l'incidence qu'aurait une urgence de pandémie sur la diligence exigée de la part d'un fabricant ou de distributeurs d'instruments médicaux, de traitements ou de vaccins. Toutefois, l'arrêté d'urgence prévoit que le processus d'approbation des instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 pourrait englober un processus d'examen abrégé ou alors, que ce processus pourrait utiliser l'approbation provenant d'un organisme de réglementation étranger, comme la *Food and Drug Agency* des États-Unis.

Le fait de réagir à une pandémie ne réduit pas la norme de diligence exigée, mais cela a sans aucun doute une incidence sur l'analyse rétrospective des risques et des avantages au cœur de toute analyse de la norme de diligence concernant la responsabilité à l'égard d'un produit. Dans la décision *Adam c. GlaxoSmithKlein* [11], dans le cadre de son analyse de la norme de diligence imposée au fabricant du vaccin, la Cour supérieure de l'Ontario a tenu compte du fait que Santé Canada avait autorisé un vaccin fabriqué par GlaxoSmithKlein (« **GSK** ») pour répondre à la pandémie mondiale de grippe H1N1. Santé Canada a approuvé le vaccin de GSK contre la H1N1, lequel était fondé sur des études effectuées sur des animaux et des humains; toutefois, cette approbation a été donnée avant la fin des essais cliniques. Soulignant que le vaccin avait été adapté à partir d'un vaccin approuvé, mis au point pour la H5N1, la Cour a conclu que la distribution et l'utilisation du vaccin pour la H1N1 avant la fin des essais cliniques étaient [traduction] « effectuées pour des raisons de santé publique et avec l'approbation du gouvernement, et non de façon négligente » [12]. La divulgation par GSK de renseignements pertinents à Santé Canada et aux médecins et sa mise en œuvre de mesures de sécurité et de surveillance signifient que GSK a agi de façon responsable et a respecté la norme de diligence [13].

La norme de diligence exigée des fabricants et des distributeurs d'instruments médicaux de classe I destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 dépend de la nature de l'instrument médical. Les fabricants d'ÉPI doivent respecter des normes moins rigoureuses que celles imposées aux fabricants et aux distributeurs d'instruments médicaux des classes III et IV destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19, en raison de la nature de ces produits et de leur utilisation prévue. Les avantages des instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 peuvent l'emporter sur les risques inhérents à ces produits, compte tenu de l'urgence actuelle et du pourcentage de décès liés à la COVID-19. Par exemple, la pénurie actuelle ou imminente de produits médicaux pour contrer la COVID-19 pourrait justifier des tests préalables à la mise en marché moins rigoureux, aux conditions suivantes :

- il y a suffisamment de preuves fiables pour établir l'efficacité d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19;
- on a la preuve que l'équipement est sécuritaire, ce qui tient compte du risque accru que présente le nouveau coronavirus 2 pour les utilisateurs si le produit ne fonctionne pas comme prévu;
- un système approprié (voire, amélioré) de surveillance et de production de rapports à la suite de la mise en marché, pour effectuer le suivi concernant le rendement, l'innocuité ou les effets indésirables du produit.

La question de savoir si les fabricants d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 respectent la norme de diligence exigée dépend des circonstances de chaque cas et d'une analyse des avantages et des risques associés à l'utilisation normale du produit. Le fardeau de preuve requis pour la démonstration de l'efficacité de l'ÉPI peut être moins élevé que celui requis pour l'établissement de l'efficacité

et de la sécurité des dispositifs destinés à la stérilisation d'un ÉPI à usage unique aux fins d'une utilisation en toute sécurité. Dans le contexte du traitement d'une maladie grave, l'équilibre des risques et des avantages associés à l'utilisation normale et prévue d'un instrument médical, d'un traitement ou même de l'ÉPI peut être acceptable, en l'absence de toute autre solution raisonnable et sécuritaire. Par exemple, l'évolution presque toujours fatale de la rage chez les humains, si elle n'est pas traitée, l'emporte sur le risque lié aux effets secondaires graves, mais rares, associés au traitement de la maladie. En revanche, un fabricant ne peut déroger de la norme de diligence s'il produit et vend un vaccin contre la grippe qui présente des effets secondaires graves communs et si la souche en particulier de la grippe n'est pas porteuse d'un taux élevé de mortalité.

b. Protections contractuelles

Dans certaines situations, un fabricant ou un distributeur d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 peut négocier des dispositions contractuelles d'indemnisation pour atténuer le risque de litige dans les accords d'approvisionnement avec le gouvernement canadien ou les gouvernements provinciaux.

c. Structure opérationnelle

Un fabricant ou un distributeur qui cherche à entrer sur le marché des instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 doit établir s'il convient de mener de telles opérations dans le cadre de sa structure d'entreprise actuelle ou s'il doit modifier cette structure, notamment en mettant sur pied une nouvelle société affiliée ou une filiale pour mener ces activités, afin d'atténuer les risques pour le reste de l'entreprise. Si une entreprise cherche à mettre au point un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 en collaboration avec une autre entreprise (une coentreprise), la structure de la coentreprise et les ententes associées devraient définir de façon claire les responsabilités de chaque partie et répartir les risques entre elles de façon appropriée.

d. Assurance

Enfin, les fabricants doivent passer en revue leur couverture d'assurance pour s'assurer que tous les produits approuvés par Santé Canada en vertu de l'arrêté d'urgence sont couverts. En cas de doute quant à savoir si ces instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 sont couverts, il pourrait s'avérer nécessaire d'obtenir des avenants supplémentaires auprès des assureurs.

par Lindsay Lorimer, Charlotte Conlin et JR Beaudrie

[1][ps2id id='1' target=''] [Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19](#)

[2][ps2id id='2' target=''] Défini dans l'arrêté d'urgence comme un « instrument médical fabriqué ou vendu en

vue d'être utilisé à l'égard du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2) ou présenté comme tel ».

[3][ps2id id='3' target="'] [Spécifications pour les produits COVID-19.](#)

[4][ps2id id='4' target="'] Arrêté d'urgence.

[5][ps2id id='5' target="'] [Liste d'instruments médicaux destinés à un usage supplémentaire relativement à la pandémie de la COVID-19](#)

[6][ps2id id='6' target="'] [Demandes relatives aux instruments médicaux visés par l'arrêté d'urgence pour leur utilisation à l'égard de la COVID-19 - Ligne directrice de Santé Canada.](#)

[7][ps2id id='7' target="'] [Instruments de diagnostic destinés à être utilisés contre la maladie à coronavirus 2019 \(COVID-19\).](#)

[8][ps2id id='8' target="'] [Désinfectants pour surfaces dures et désinfectants pour les mains \(COVID-19\).](#)

[9][ps2id id='9' target="'] [Avis : Importation ou vente de ventilateurs - Utilisation des documents d'orientation de la FDA américaine et des exigences canadiennes pour l'autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence.](#)

[10][ps2id id='10' target="'] [Les vaccins et les traitements pour la COVID-19.](#)

[11][ps2id id='11' target="'] 2019 ONSC 7066.

[12][ps2id id='12' target="'] *Ibid.*, para 57.

[13][ps2id id='13' target="'] *Ibid.*, para 59.

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 consulter ses propres conseillers juridiques.

© McMillan S.E.N.C.R.L. s.r.l., 2020