



Rapport trimestriel sur le rendement de la Direction des instruments médicaux

De juillet à septembre T2-2022/23



Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé.

Also available in English under the title:

Medical Devices Directorate Performance Quarterly Report Q2-2022/23 July Through September

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Indice de l'adresse 0900C2

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991

Sans frais : 1-866-225-0709

Télééc. : 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2022

Date de publication : Novembre 2022

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H167-4F-PDF

ISSN : 2561-5424

Pub. : 170441

Table des matières

APERÇU	5
Renseignements généraux	5
Processus d'examen des demandes	6
Demandes à recouvrement de coûts	7
Acronymes	8
Définitions	8
PARTIE 1 : DEMANDES D'HOMOLOGATIONS POUR MATÉRIELS MÉDICAUX DE CLASSE II, III, ET IV	10
Demandes reçues	10
Classe II.....	10
Classe III.....	10
Classe IV	11
Autres demandes reçues en vertu de la Partie 1	11
Marque privée, classes II, III et IV	11
Changements mineurs, classes II, III et IV	12
Décisions rendues à temps	13
Classe II	13
Classe III.....	13
Classe IV	14
Rendement lié aux demandes à recouvrement de coûts	14
Classe II	14
Classe III.....	14
Classe IV	14
Arriéré	15
PARTIE 2 : PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL	16
Demandes reçues et rendement par rapport à la norme	16

PARTIE 3 : DEMANDES D'AUTORISATION D'ESSAIS EXPÉRIMENTAUX	17
Demands reçues et rendement	17
Demands de modification reçues et rendement.....	17
ANNEXE A : DEMANDES REÇUES ET AUTORISÉES RELATIVES AUX INSTRUMENTS MÉDICAUX VISÉS PAR L'ARRÊTÉ D'URGENCE POUR LEUR UTILISATION À L'ÉGARD DE LA COVID-19	18
Figure 1: Demands reçues et autorisées Classe II.....	10
Figure 2: Demands reçues et autorisées Classe III.....	10
Figure 3: Demands reçues et autorisées Classe IV	10
Figure 4: Demands reçues de marque privée	11
Figure 5: Demands reçues des changements mineurs	12
Figure 6: Décisions relatives à des demandes pour matériels médicaux de classe II	13
Figure 7: Décisions relatives à l'examen des demandes pour matériels médicaux de classe III.....	13
Figure 8: Décisions relatives à l'examen des demandes pour matériels médicaux de classe IV.....	14
Figure 9: Rendement lié aux demandes à recouvrement de coûts pour instruments de classe II, III, IV par rapport aux cibles	14
Figure 10: Arriéré	14
Figure 11: Programme d'accès spécial	16
Figure 12: Demands d'AEE reçues et pourcentage traité	17
Figure 13: Demands de modification d'AEE reçues et pourcentage traité	17
Figure 14: Demands reçues et autorisées pour instruments de classe I, II, III et IV visés par l'arrêté d'urgence	18

Aperçu

Le présent rapport trimestriel sur le rendement fait état des activités de la Direction des instruments médicaux (DIM) de la Santé Canada au cours des cinq derniers trimestres consécutifs.

La DIM doit atteindre les cibles de rendement pour veiller à ce que les décisions soient prises en temps opportun.

Il est divisé en trois sections qui correspondent aux trois parties du *Règlement sur les instruments médicaux*. Les tableaux statistiques qui suivent dressent le portrait des activités de la DIM et comprennent le nombre de demandes reçues, la charge de travail et les décisions recommandées.

Les catégories révisées de droits pour le recouvrement des coûts¹ adoptées le 1^{er} avril 2011 et mis à jour le 1^{er} avril 2020 sont incluses dans le présent rapport. Le rendement est mesuré par rapport aux normes de rendement pour le type de demande, la catégorie de la demande et les combinaisons de l'état telles qu'elles sont énoncées dans le document [Gestion des demandes d'homologation d'instruments médicaux](#).

Renseignements généraux

Le terme « matériel médical » englobe une vaste gamme d'instruments et des produits médicaux, chirurgicaux et dentaires servant à diagnostiquer, traiter et prévenir les maladies et d'autres troubles physiques. Il s'agit autant d'instruments et de produits simples, comme des pansements, que complexes, comme des tests de dépistage des donneurs de sang, des systèmes d'ultrasonoscopie, des stimulateurs cardiaques et d'autres technologies implantables.

Les matériels médicaux jouent un rôle déterminant dans la santé et le bien-être des patients, car ils aident à prévenir, à diagnostiquer et à traiter des maladies et sauvent ainsi des vies. Leur nombre et leur complexité ne cessent de croître en raison des progrès technologiques.

Comme l'exige la *Loi sur les aliments et drogues*, Santé Canada réglemente la sûreté et l'efficacité de tous les matériels médicaux mis en vente au Canada. Le Ministère s'acquitte de ses responsabilités en effectuant des examens scientifiques avant l'homologation des matériels médicaux et des activités de surveillance, de vérification de la conformité et d'application de la loi après leur mise en marché au Canada.

Au Canada, les matériels médicaux sont répartis en quatre classes (I, II, III et IV) selon les risques associés à leur utilisation et les contrôles requis pour fournir l'assurance raisonnable qu'ils sont sécuritaires et efficaces.

¹ Pour obtenir des précisions, veuillez consulter la page Frais à l'égard des médicaments à usage humain et des instruments médicaux, à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/financement-frais/frais-egard-medicaments-usage-humain-instruments-medicaux.html>.

Le *Règlement sur les instruments médicaux* offre aux fabricants trois moyens de vendre des matériels au Canada, en vertu des Dispositions générales (Partie I) : par l'homologation des matériels de classe II, III et IV; par une autorisation individuelle d'utilisation d'un matériel non homologué en situation d'urgence (Partie II – appelée Accès spécial ou PAS) ou par une autorisation d'essais expérimentaux (AEE) pour la réalisation d'un essai clinique sur un matériel (Partie 3). La DIM doit atteindre les cibles de rendement pour la majorité des demandes d'homologation faites en vertu de la Partie I.

La DIM traite les demandes d'homologation de matériels de classe II et évalue les données en matière de sûreté et d'efficacité des demandes d'homologation des matériels des classes III et IV. Quelque 1,3 million de matériels médicaux différents sont actuellement vendus au Canada.

À compter du 18 mars 2020, le Ministre de la Santé a publié l'Arrêté d'urgence² en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* pour autoriser l'importation et la vente des matériels médicaux en rapport avec COVID-19. À compter du 1^{er} mars 2021, le premier Arrêté d'urgence a été remplacé par le présent arrêté d'urgence³. Par conséquent, la DIM examine et évalue également les demandes d'Arrêté d'urgence pour les matériels médicaux de classe I, II, III et IV relativement à COVID-19.

Processus d'examen des demandes

En vertu du *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM), le fabricant qui veut obtenir une homologation pour les matériels médicaux des classes II, III ou IV doit d'abord montrer à Santé Canada que la conception et la fabrication de ces matériels répondent à des normes de qualité⁴.

Le processus d'examen et d'homologation des instruments médicaux comporte plusieurs étapes, notamment le traitement administratif, l'examen réglementaire et scientifique, l'examen scientifique approfondi et l'approbation de la direction.

Avant d'accorder une homologation, Santé Canada examine l'information fournie par le fabricant pour établir que le matériel respecte les normes de sûreté et d'efficacité établies dans le *Règlement*. La nature de l'information requise varie en fonction de la classe du matériel à l'étude. Santé Canada fait payer des frais aux fabricants pour l'examen des nouvelles demandes d'homologation de matériels de classe II, III et IV, ainsi que pour la modification de l'homologation en raison de changements à la conception ou au processus de fabrication de matériels déjà homologués. L'examen

² [Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19](#)

³ [Arrêté d'urgence n° 2 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19](#)

⁴ Santé Canada exige que les fabricants de matériels de classe I ne vendant pas leurs produits par l'entremise d'un établissement déjà titulaire d'une licence, ainsi que les importateurs et les distributeurs de tout instrument destiné à être utilisé pour des êtres humains, obtiennent une licence d'établissement pour pouvoir vendre leurs produits au Canada. Cette exigence s'applique aux organisations qui sont situées au Canada et à l'étranger. Les licences d'établissement attestent que les organisations titulaires respectent les exigences réglementaires. Les licences d'établissement sont gérées par la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi.

des demandes d'AEE et en vertu du PAS, ainsi que les décisions à ce sujet, n'occasionne aucun frais supplémentaire et est assujéti à la norme de service interne.

Le Cadre de recouvrement des coûts relie les normes de service aux frais imposés et perçus par un programme ou un ministère. En vertu de la Loi sur les frais d'utilisation (LFU), Santé Canada est tenu de rendre compte chaque année des coûts, des recettes provenant des frais et du rendement à l'égard des normes de service ainsi que de la rétroaction reçue des intervenants. Dans le cas où une norme de rendement applicable n'a pas été respectée, Santé Canada est tenu de verser 25 % du prix à payer applicable.

Les examens conjoints et parallèles de Santé Canada avec d'autres organismes de réglementation sont exemptés de l'application des remises liées aux normes de rendement. Les examens d'instruments médicaux de type mixte où l'instrument médical contient en plus une drogue et où la décision a été prise d'émettre ou de modifier (ou de refuser d'émettre ou de modifier) l'homologation d'un instrument médical seront également exemptés de l'application des remises liées aux normes de rendement. Les établissements de soins de santé financés par l'État et les directions générales ou les organismes du gouvernement du Canada ou d'un gouvernement provincial ou territorial sont exemptés du paiement des frais.

Les mesures d'atténuation pour les petites entreprises de moins de 100 employés ou un revenu entre 30 000 \$ et 5 millions de dollars (\$ CAN) dans les recettes brutes annuelles, comprennent les suivantes : une remise complète pour une première demande préalable à la mise en marché, une remise de 50 % du prix à payer pour l'évaluation avant la mise en marché, une remise de 25 % du prix à payer pour le droit de vente et une remise de 25 % du prix à payer pour toutes les licences d'établissement⁵.

Les données figurant dans le présent rapport portent sur les activités d'examen et d'évaluation en fonction des trois parties du *Règlement sur les instruments médicaux*. La cible de rendement est de 15 jours pour les demandes d'homologation de matériels de classe II, de 60 jours pour les matériels de classe III et de 75 jours pour les matériels de classe IV, une fois que les exigences de l'examen préliminaire sont satisfaites. Santé Canada examine toutes les demandes liées au COVID-19 le plus rapidement possible sans compromettre la sécurité des patients.

Demandes à recouvrement de coûts

À compter du 1^{er} avril 2021, les prix à payer prévus au présent arrêté sont rajustés le 1^{er} avril au cours de chaque exercice en fonction du taux de variation sur douze mois de l'indice d'ensemble des prix à la consommation du Canada du mois d'avril de l'exercice précédent, publié par Statistique Canada sous le régime de la *Loi sur la statistique* et arrondi au dollar supérieur. Les frais d'homologation des matériels médicaux pour 2022-2023 sont présentés ci-après.

⁵ [Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux : DORS/2019-124](#)

Frais d'examen de la demande d'homologation pour instruments médicaux de classe II	
Catégorie	Frais
Demande d'homologation	522 \$
Demande de modification d'homologation	282 \$
Frais d'examen de la demande d'homologation de marque privée pour instruments médicaux de classe II, III ou IV	
Catégorie	Frais
Demande d'homologation ou demande de modification d'homologation	152 \$
Frais d'examen de la demande d'homologation pour instruments médicaux de classe III	
Catégorie	Frais
Demande d'homologation	10 679 \$
Demande d'homologation pour un instrument diagnostique clinique <i>in vitro</i>	20 723 \$
Demande de modification d'homologation - modification importante associée à la fabrication	3 070 \$
Demande de modification d'homologation - modification importante ou modification affectant la classe de l'instrument, mais non associée à la fabrication	8 780 \$
Frais d'examen d'une demande d'homologation pour instruments médicaux de classe IV	
Catégorie	Frais
Demande d'homologation	25 955 \$
Demande de modification d'homologation - modification importante associée à la fabrication	3 070 \$
Demande de modification d'homologation - modification importante ou modification affectant la classe de l'instrument, mais non associée à la fabrication	12 128 \$

Acronymes

AEE	Autorisation d'essais expérimentaux
DIM	Direction des instruments médicaux
DGORAL	Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
LFU	<i>Loi sur les frais d'utilisation</i> (Recouvrement des coûts)
MP	Marque privée
PAS	Programme d'accès spécial
RIM	Règlement sur les instruments médicaux

Définitions

Les **demandes reçues** correspondent au nombre de demandes reçues au cours d'un trimestre. Cette mesure permet le suivi de la date de dépôt de la demande ou de réception de la demande par Santé Canada.

La **charge de travail** correspond aux demandes faisant l'objet d'un traitement au moment de la présentation du rapport.

L'**arriéré** correspond à la proportion de la charge de travail qui excède les objectifs de rendement actuels.

Les **licences délivrées** correspondent au nombre de demandes pour lesquelles une licence a été délivrée à la suite de l'examen scientifique.

Les **décisions** correspondent à des moments au cours du processus pendant lesquels une mesure est requise pour délivrer une licence, rejeter ou refuser une demande, ou demander de l'information additionnelle, relativement à la demande. Une première décision s'applique de l'acceptation de l'examen à la délivrance d'une licence ou à une demande d'information additionnelle (IA). Une deuxième décision s'applique de la réception d'une réponse à une demande d'IA à la décision de délivrer une licence et, rarement, à une demande d'IA subséquente.

Coordonnées

Les questions et les commentaires à propos du présent rapport devraient être transmis à l'adresse suivante :

Direction des instruments médicaux
11, avenue Holland, Tour A
2^{ème} étage
Localisateur d'adresse : 3002A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : 613-954-4587

Courriel : meddevices-instrumentsmed@hc-sc.gc.ca

Partie 1 : Demandes d'homologations pour matériels médicaux de classe II, III, et IV

Figure 1: Demandes reçues et autorisées Classe II

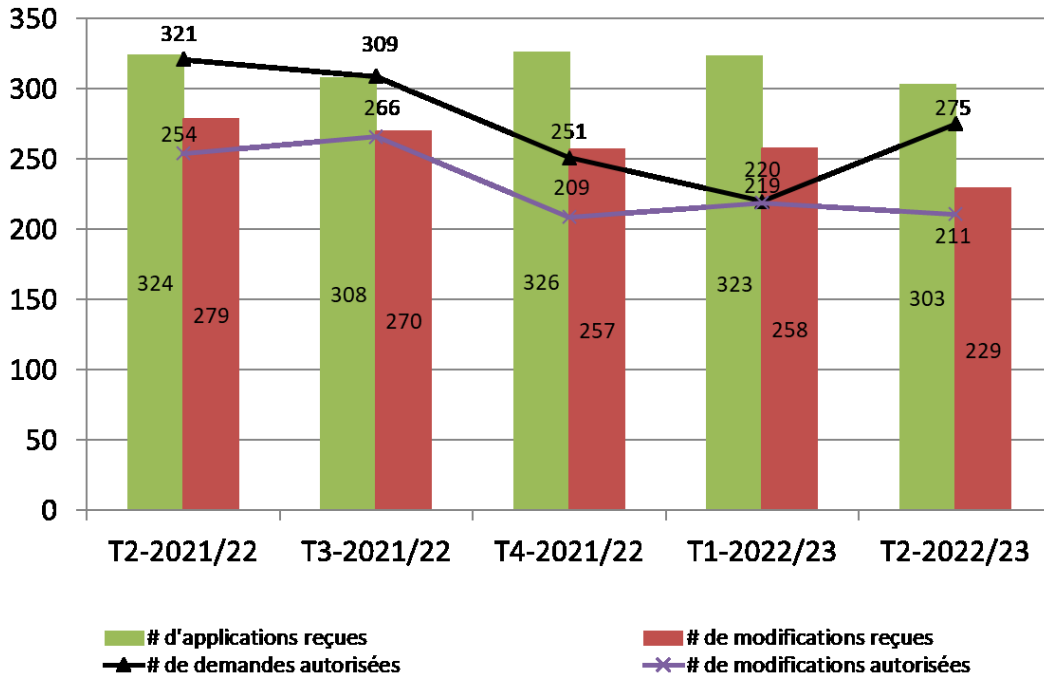


Figure 2: Demandes reçues et autorisées Classe III

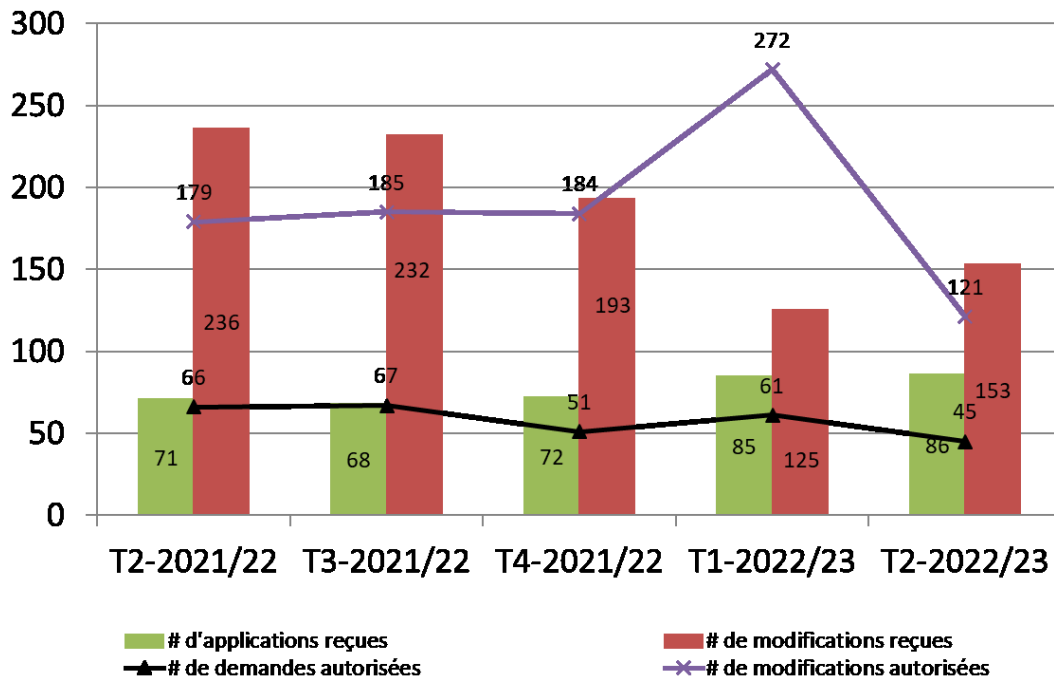


Figure 3: Demandes reçues et autorisées Classe IV

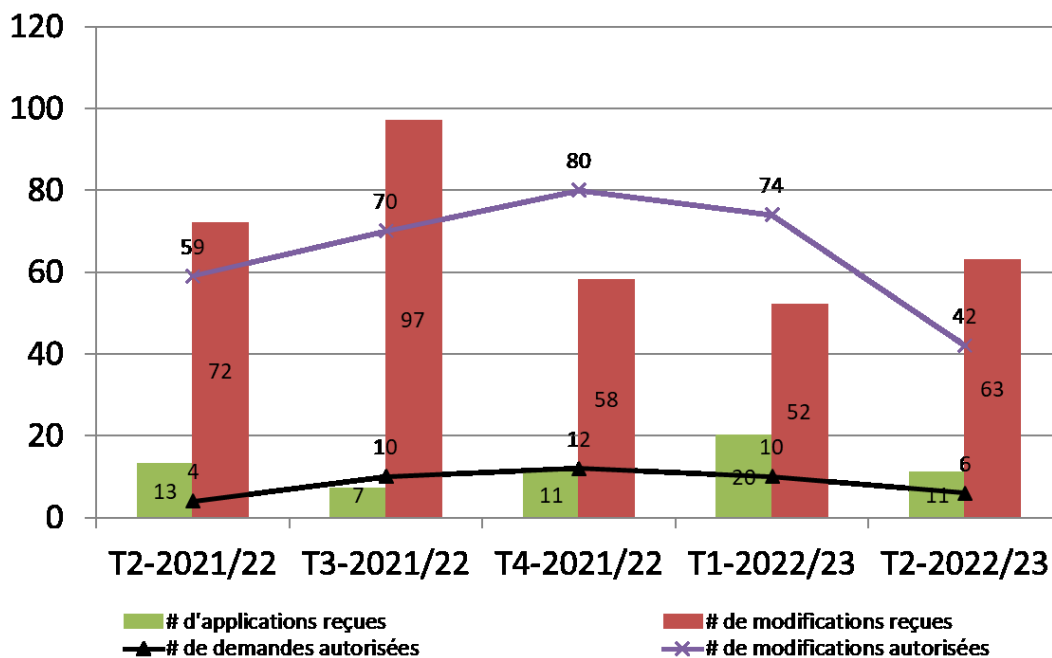


Figure 4: Demandes reçues de marque privée

Instruments médicaux homologués par une entreprise qui ne fabrique pas le produit, mais le vend sous sa propre dénomination ou sa propre marque de commerce

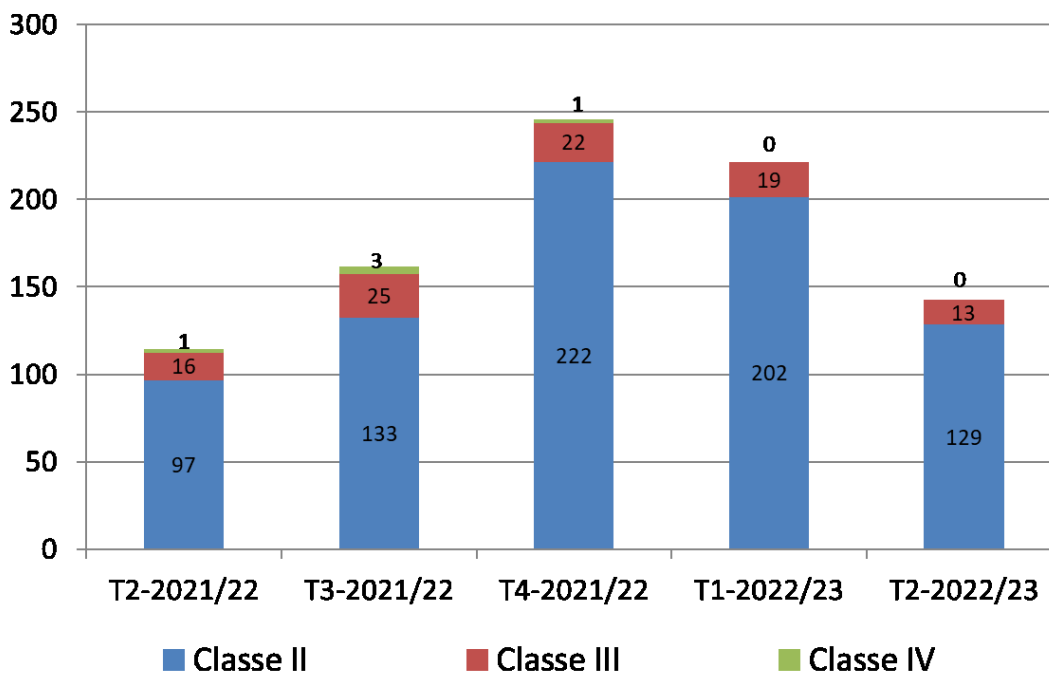
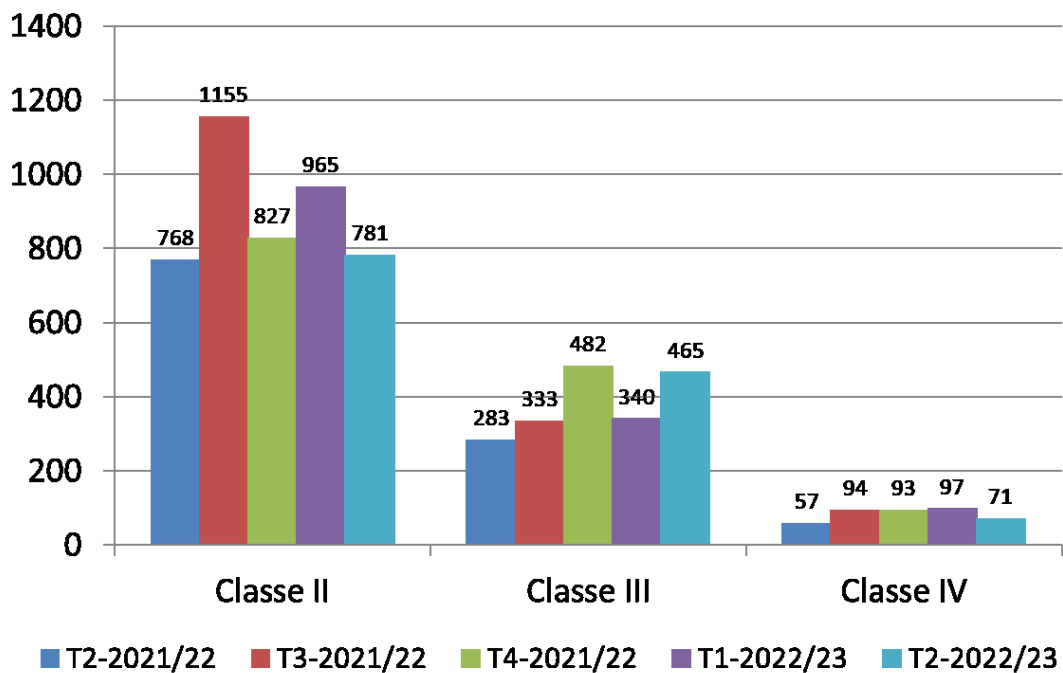


Figure 5: Demandes reçues des changements mineurs

Changement qui consiste en l'ajout ou en la suppression de numéros de catalogue ou de modèle et qui représente un changement non important



Décisions rendues à temps

Comprends les premières décisions, les deuxièmes décisions (réponses aux demandes de renseignements supplémentaires) et les décisions finales d'accorder ou non une licence à la suite d'une demande d'homologation. Ce sont des cibles de rendement mesurant le pourcentage de décisions rendues à temps ou en retard, selon la classe du matériel.

Figure 6: Décisions relatives à des demandes pour matériels médicaux de classe II

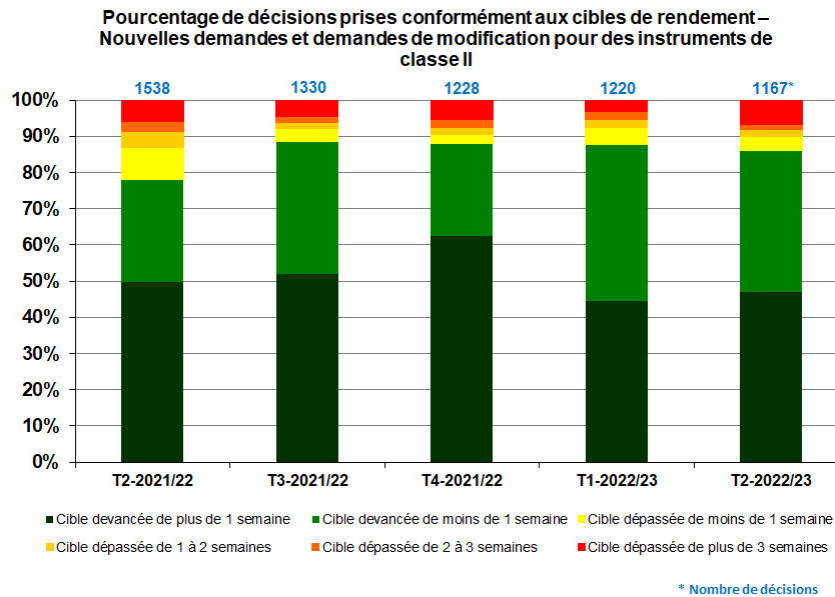


Figure 7: Décisions relatives à l'examen des demandes pour matériels médicaux de classe III

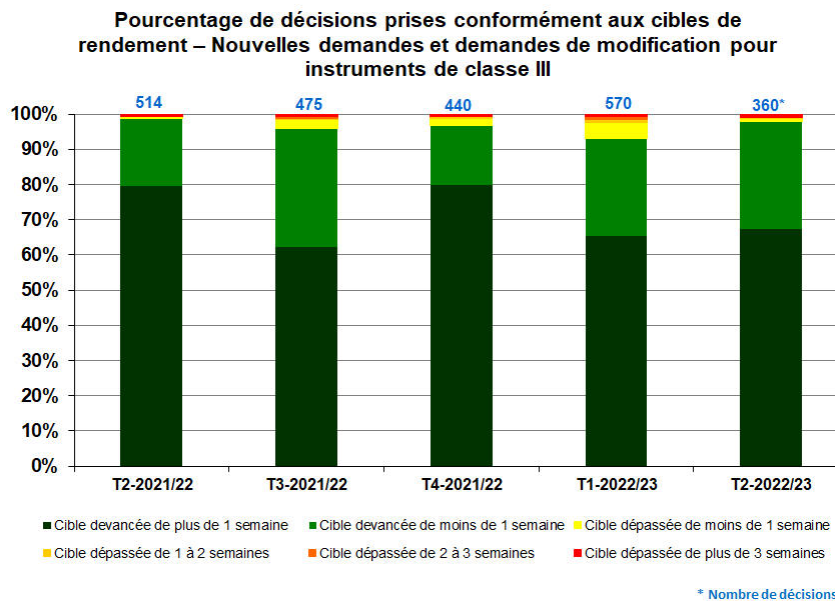


Figure 8: Décisions relatives à l'examen des demandes pour matériels médicaux de classe IV

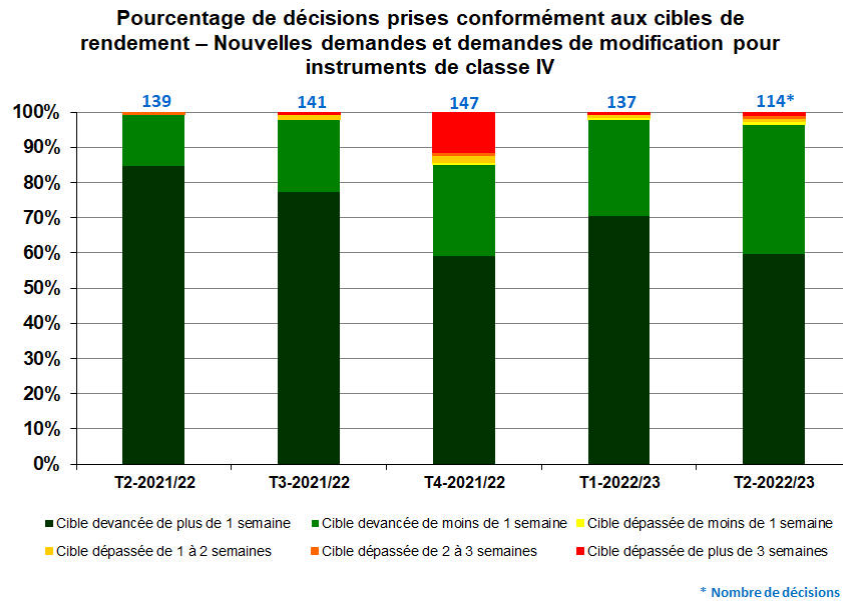


Figure 9: Rendement lié aux demandes à recouvrement de coûts pour instruments de classe II, III, IV par rapport aux cibles

Comprends les premières décisions prises dans les délais prévus pour chaque ligne de frais de la demande. Ces cibles sont associées aux frais de pénalité détaillés à la page 7, "Demandes à recouvrement de coûts". Cette cible de rendement utilise des "décisions rendues à temps" qui donne seulement deux résultats, rendues à temps ou en retard.

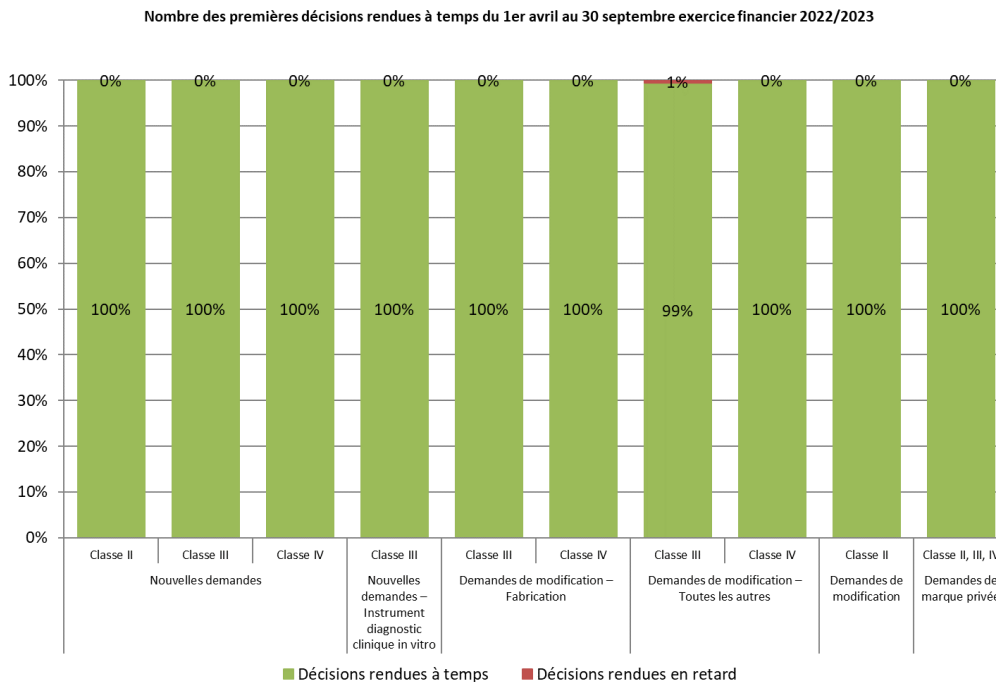
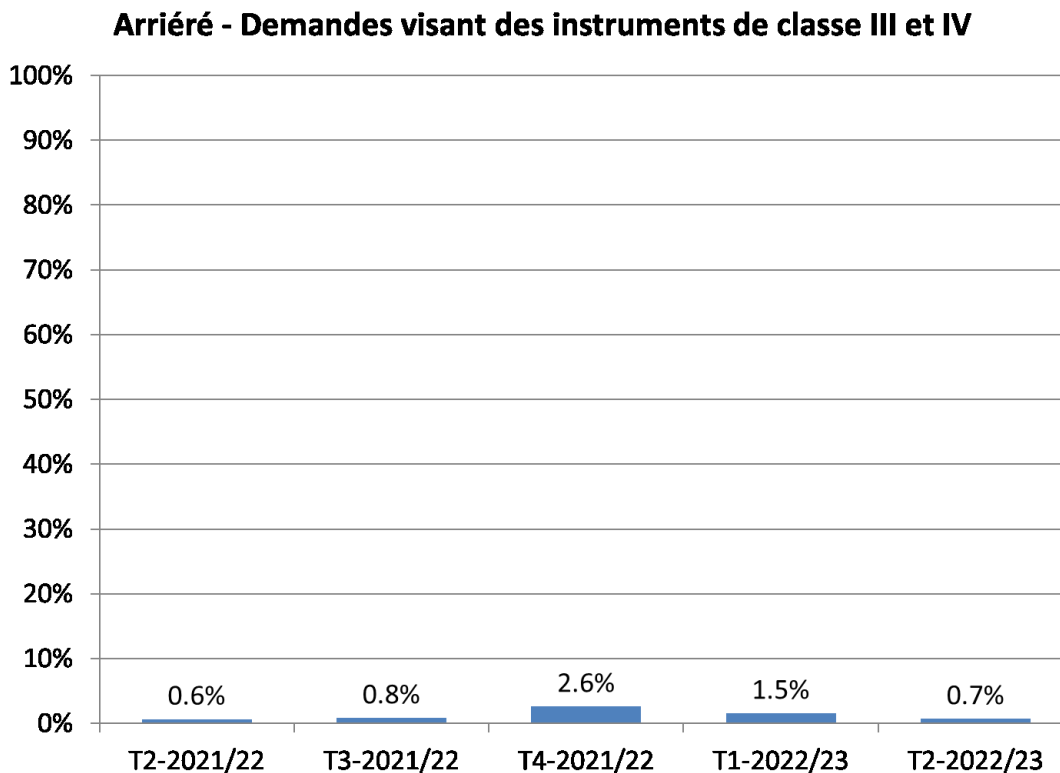


Figure 10: Arriéré

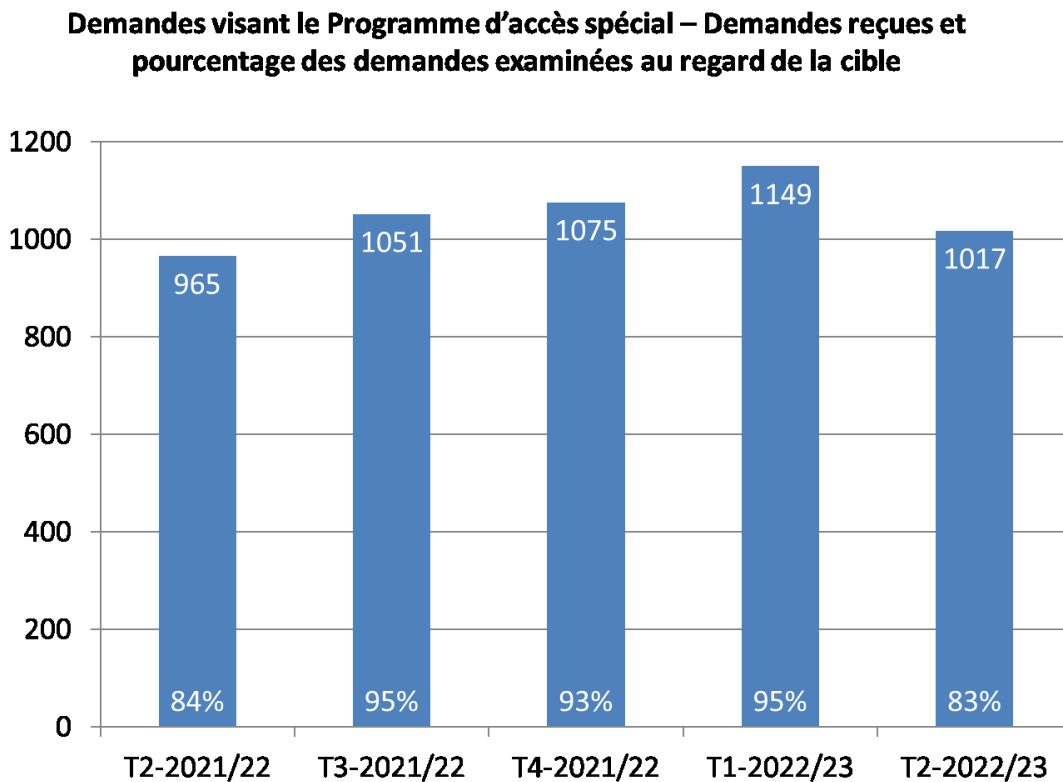
Voici la moyenne semestrielle des demandes hebdomadaires pour les classes III et IV en traitement. La valeur est calculée en divisant le nombre de demandes en retard par le nombre de demandes à l'étape de l'examen.



Partie 2 : Programme d'accès spécial – PAS

En vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*, les professionnels de la santé du Canada peuvent demander une autorisation d'accès spécial pour un matériel médical non homologué s'ils sont d'avis que cela est avantageux pour leurs patients. Si un matériel médical n'est pas homologué pour la vente générale au Canada, il peut seulement être importé ou utilisé au Canada dans le cadre d'un essai clinique approuvé ou d'une autorisation d'accès spécial en vertu de la Partie 2 du *Règlement*.

Figure 11: Programme d'accès spécial (cible de 72 heures)



Partie 3 : Demandes d'autorisation d'essais expérimentaux

La Partie 3 du *Règlement* permet l'importation et la vente de matériels médicaux non homologués à des chercheurs compétents dans le but de réaliser des essais expérimentaux (ressemblent à des essais cliniques).

Figure 12: Demandes d'AEE reçues et pourcentage traité (cible de 30 jours)

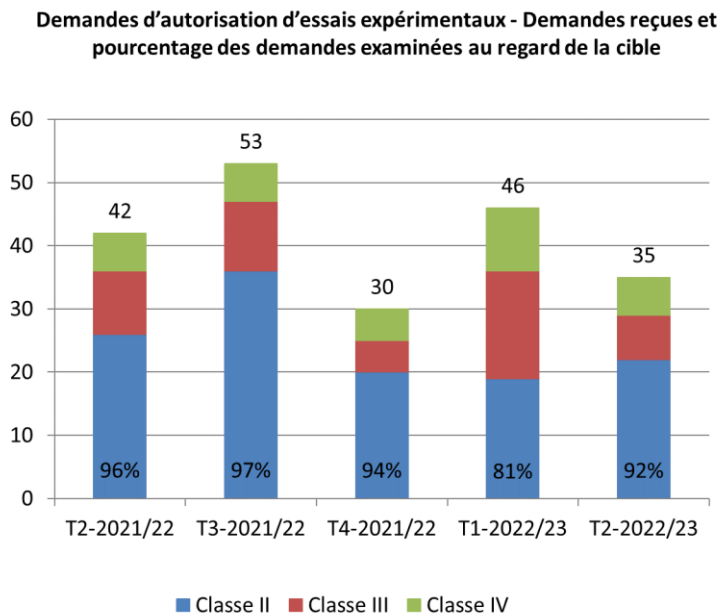
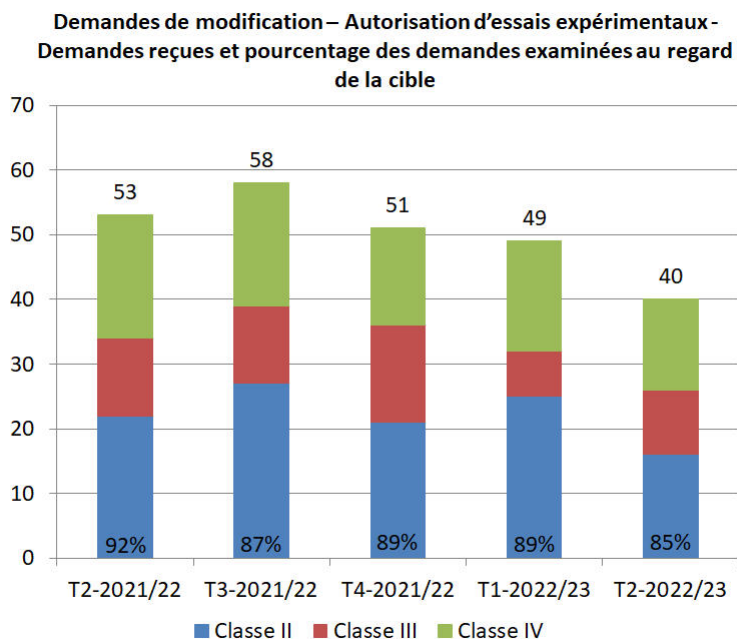
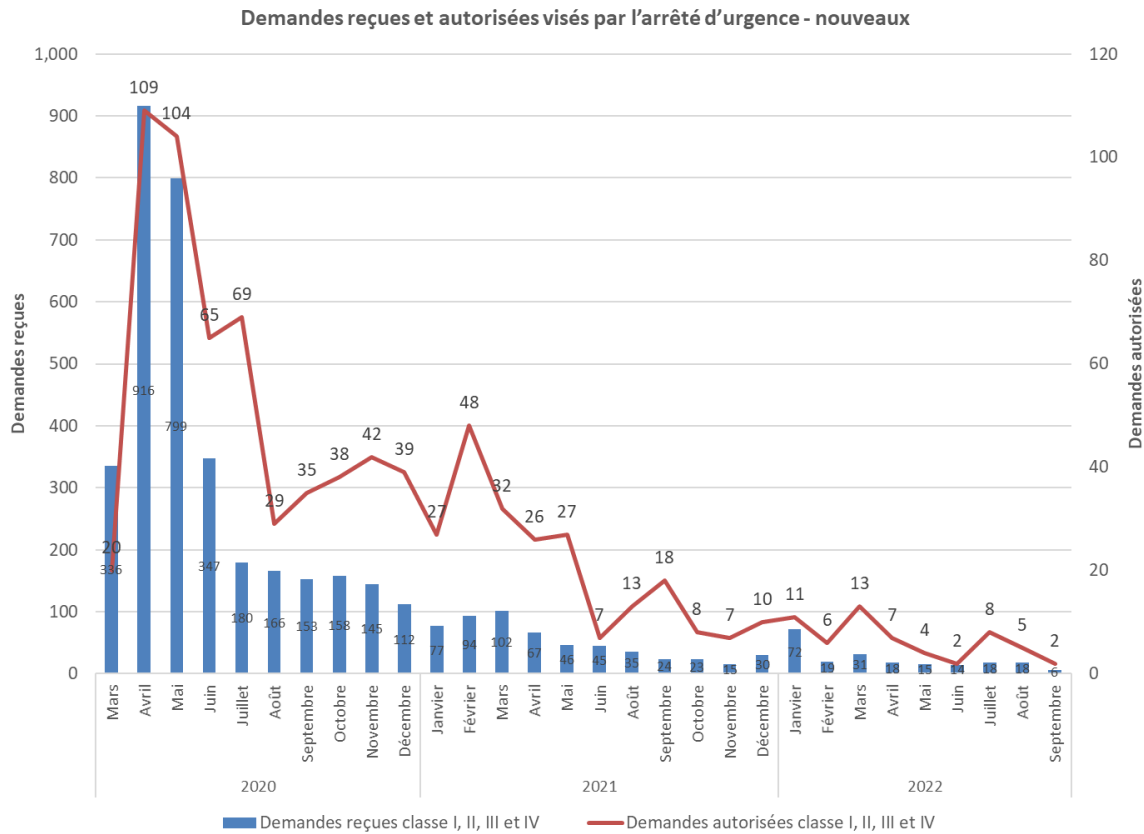


Figure 13: Demandes de modification d'AEE reçues et pourcentage traité (cible de 30 jours)



Annexe A : Demandes reçues et autorisées relatives aux instruments médicaux visés par l'arrêté d'urgence⁶ pour leur utilisation à l'égard de la COVID-19

Figure 14 : Demandes reçues et autorisées pour instruments de classe I, II, III et IV visés par l'arrêté d'urgence



⁶ [Arrêté d'urgence no 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19](#)