

## Processus de demande d'autorisation à Santé Canada pour les instruments médicaux



### Introduction



### Évaluer le besoin pour une réunion de consultation



### Bâtir le dossier de la demande



### Soumission à Santé Canada



### Évaluation par Santé Canada



#### Étape 1

- Le fabricant ou l'importateur doit soumettre une demande d'autorisation d'essai expérimental (AEE) pour tout instrument médical non homologué de classe II, III ou IV importé ou vendu au Canada pour des essais sur des sujets humains. Si un protocole inclut plusieurs instruments non homologués de différents fabricants, chaque fabricant doit soumettre une demande d'AEE distincte.
- Les orientations ci-dessous s'appuient sur la ligne directrice de Santé Canada [Demandes d'autorisation d'essai expérimental pour les instruments médicaux](#).
- Un [outil de classification des instruments médicaux](#) est disponible pour vous aider à déterminer la classe de ceux-ci.

#### Étape 2

- Bien que les questions générales puissent être traitées par courriel ou téléphone, Santé Canada invite le fabricant ou l'importateur à demander une **rencontre de consultation** préalable à la demande d'AEE pour des conseils plus détaillés, surtout lorsque l'essai concerne des instruments nouveaux de classe III et IV ou bien des produits mixtes.
- Cette rencontre permet de présenter des données pertinentes, de discuter des préoccupations liées au développement du produit, et de recevoir des conseils de Santé Canada sur les lacunes ou réserves concernant l'investigation. Les chercheurs impliqués peuvent également y participer.

##### Pour plus de renseignements

Consulter la [section 2.2](#) de la ligne directrice « *Demandes d'autorisation d'essai expérimental pour les instruments médicaux* ».

#### Étape 3

- La demande d'AEE doit être soumise en format « électronique autre que le format eCTD » et être [organisée conformément aux spécifications en vigueur, relatives aux documents électroniques](#). Santé Canada fournit la « Ligne directrice - Préparation des activités de réglementation en format non-eCTD » sur demande seulement. Les demandes peuvent être acheminées au courriel [no-reply.ereview.non-reponse@hc-sc.gc.ca](mailto:no-reply.ereview.non-reponse@hc-sc.gc.ca) et doivent inclure la mention « Ligne directrice non eCTD » dans la ligne d'objet.
- La structure du dossier de demande d'essais et un sommaire de son contenu est décrite dans [l'annexe 4](#) de la Ligne directrice. La [section 2.3.5](#) de la Ligne directrice « Demandes d'autorisation d'essai expérimental pour les instruments médicaux ».

#### Étape 4

- Réunir les éléments du dossier en un seul fichier ZIP.
- Faire parvenir ce fichier à la Bureau des matériels médicaux, Direction des produits thérapeutiques par courriel [devicelicensing-homologationinstruments@hc-sc.gc.ca](mailto:devicelicensing-homologationinstruments@hc-sc.gc.ca).
- Si la taille du fichier est supérieure à 20 mégaoctets, il devra être envoyé sur un support électronique (CD/DVD/USB) par courrier à l'adresse indiquée dans [l'annexe 1](#) de la ligne directrice.

#### Étape 5

- Le processus d'examen des demandes d'AEE commence par une étape préliminaire visant à vérifier l'exhaustivité des soumissions. Si les renseignements sont complets, un avis d'acceptation est envoyé. Dans le cas contraire, un avis d'insuffisance est transmis, et le fabricant ou l'importateur dispose de 15 jours civils pour fournir les renseignements manquants, faute de quoi la demande sera rejetée. Une nouvelle soumission sera alors nécessaire.
- L'examen des nouvelles demandes ou des révisions d'AEE (hors produits mixtes) s'effectue en 30 jours civils, à compter du début de l'examen préliminaire ou de la réception d'une demande complète après un avis d'insuffisance. Les révisions mineures sont traitées en 15 jours civils. Ces délais sont des objectifs et n'impliquent pas une autorisation implicite.
- Santé Canada peut demander des renseignements additionnels si certains éléments requis sont absents. Le fabricant ou l'importateur dispose alors de 60 jours civils pour répondre, après quoi Santé Canada examine les réponses en 30 jours civils.
- Si aucune réponse n'est reçue, la demande peut être retirée et soumise à nouveau dans un délai de 6 mois. Passé ce délai, une nouvelle demande sera nécessaire. Les demandes restées sans réponse après 60 jours civils peuvent être rejetées, sauf prolongation accordée.
- Lorsque les renseignements sont jugés satisfaisants, Santé Canada délivre une autorisation ou une autorisation révisée.
- Un avis de refus peut être émis, même pour une demande complète, dans les cas suivants (un appel est possible) :
  - L'instrument ne peut être utilisé en toute sécurité à des fins d'essai expérimental.
  - L'essai expérimental va à l'encontre des intérêts supérieurs des patients.
  - Les preuves ne démontrent pas que l'objectif prévu de l'essai est atteignable.