

## RÉPONSE ET PLAN D'ACTION DE LA DIRECTION (RPAD) DE SANTÉ CANADA (SC)

En réponse aux recommandations formulées dans le rapport sur l'Obtention d'équipement de protection individuelle et d'instruments médicaux de la vérificatrice générale du Canada au Parlement du Canada

Numéro de référence dans le rapport	Recommandation du VGC	Réponse du Ministère	Description du résultat final prévu	Date d'achèvement prévue	Jalons importants (description/dates)	Organisation responsable/ point de contact (nom, poste, no de tél.)	Indicateur de réalisation (Pour l'usage du Comité seulement)
10.82	Santé Canada devrait déterminer si les appareils de protection respiratoire sont bien classés, étant donné que l'efficacité et la sûreté des instruments médicaux de classe I ne sont pas vérifiées par Santé Canada.	<p>Recommandation acceptée. Bien que Santé Canada réglemente actuellement les instruments médicaux en conformité avec un système de classification basé sur le risque, on pourrait prendre en considération la prestation d'une surveillance renforcée de précommercialisation pour certains instruments à plus faible risque. Santé Canada reconnaît les difficultés sous-jacentes au besoin de s'assurer que les exigences en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité pour les respirateurs sont satisfaites dans des situations telles que la pandémie de la COVID-19.</p> <p>En vertu du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> actuel, il n'est pas question d'effectuer une évaluation de précommercialisation pour les instruments médicaux de classe I. Toutefois, en vertu de l'approche de l'arrêté d'urgence, Santé Canada s'est vu accorder des flexibilités réglementaires qui ont permis des examens de précommercialisation des respirateurs. Les activités de surveillance de postcommercialisation, y compris les inspections et les évaluations scientifiques en vertu de l'arrêté d'urgence, ont permis à Santé Canada d'être davantage conscient du fait que des respirateurs de faible qualité peuvent accéder au marché canadien.</p> <p>Santé Canada va examiner en particulier la classification des instruments posant un risque plus faible, y compris les respirateurs, dans le cadre de l'élaboration des règlements agiles pour les instruments médicaux. Bien qu'elle vienne juste de débiter, cette initiative est en cours et permettra de déterminer si les respirateurs sont classifiés correctement. Santé Canada s'est engagé à explorer les différentes possibilités d'évaluer le niveau approprié de</p>	Santé Canada a des exigences en place afin d'assurer une surveillance appropriée des appareils de protection respiratoire avant de leur permettre d'être vendus au Canada.	<p><b>Analyse des options</b> – en dedans d'un an suivant la fin de la pandémie de COVID-19 (date à déterminer)</p> <p><i>Seulement au besoin :</i></p> <p><b>Mises à jour sur les règlements pour les instruments médicaux</b> – publiés dans le CGI en (automne 2023)</p>	<p><b><u>Évaluations de précommercialisation pour les appareils de protection respiratoire</u></b></p> <p>Le Ministère continuera à effectuer des évaluations de précommercialisation pour tous les demandes liées aux appareils de protection respiratoire qui sont soumises en vertu de l'<i>Arrêté d'urgence no 2 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19</i> bien qu'il demeure en vigueur.</p> <p><b><u>Analyse des options</u></b></p> <p><i>Élément livrable</i></p> <p>Une analyse des options sera effectuée afin de prendre en compte comment le cadre de classement pourra être adapté afin d'assurer que le bon niveau de surveillance réglementaire de la précommercialisation s'applique aux appareils de protection respiratoire, selon leurs risques.</p> <p>Les facteurs à considérer comprennent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'alignement international;</li> <li>• Les exigences en matière de systèmes de gestion de la qualité;</li> <li>• L'incidence sur les activités de conformité et d'application de la loi sera aussi évaluée afin de déterminer la meilleure façon d'obtenir le résultat attendu.</li> </ul> <p><i>Calendrier</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un plan d'analyse sera élaboré dans les six premiers mois suivant la fin de la pandémie de la COVID-19.</li> <li>• La complétion est prévue dans un an suivant la fin de la pandémie de la COVID-19.</li> </ul>	David Boudreau, directeur général, DIM, DGPSA (613-957-7285)	

surveillance de précommercialisation de ces instruments. Une analyse des enjeux sera effectuée dans un délai d'un an suivant la fin de la pandémie.

*Les éléments livrables suivants seront complétés au besoin, en attendant la conclusion de l'analyse des options.*

**Avis d'intention**

Si cette analyse des options conclut que le cadre de classement devra être adapté, un avis d'intention sera publié afin de communiquer aux intervenants que Santé Canada à l'intention d'adapter le niveau de surveillance de précommercialisation pour les appareils de protection respiratoire.

*Calendrier*

- Complétion prévue dans les trois mois suivant la complétion de l'analyse des options

**Mises à jour des règlements**

Dans le contexte de l'initiative des Règlements agiles, nous allons prendre en compte les conclusions de l'analyse des options, selon ces conclusions, les *Règlements sur les instruments médicaux* seront mises à jour afin d'inclure les provisions d'appliquer un niveau convenable de surveillance réglementaire aux appareils de protection respiratoire. Comme partie de ce processus, les intervenants seront consultés.

*Calendrier*

Complétion prévue dans les 14 mois suivant la diffusion de l'avis d'intention aux intervenants