

---

# Lignes directrices sur la gestion des demandes d'homologation d'instruments médicaux

Date d'entrée en vigueur : 2 février 2026



**Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé.** Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title:  
Guidance on managing applications for medical device licences

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 le Roi du Chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2025

Date de publication : novembre 2025

À moins d'avis contraire, vous pouvez reproduire le contenu de cette publication ou ce produit en totalité ou en partie à des fins non commerciales, dans tout format, sans frais ni autre permission. Les reproductions ou distributions commerciales sont interdites sans obtenir la permission écrite de l'administrateur du droit d'auteur de Santé Canada. Pour obtenir une permission de reproduire du contenu appartenant au gouvernement du Canada pour des fins commerciales, communiquez avec [pubsadmin@hc-sc.gc.ca](mailto:pubsadmin@hc-sc.gc.ca).

Cat. : H164-408/2025F-PDF  
ISBN : 978-0-660-79617-8  
Pub. : 250316

## Avant-propos

Les lignes directrices servent à orienter l'industrie sur la façon de se conformer aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles fournissent également des conseils au personnel de Santé Canada sur la manière de réaliser des mandats et d'atteindre des objectifs fixés de façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi. Par conséquent, elles peuvent être appliquées avec souplesse. Toutefois, pour être acceptables, les autres approches des principes et pratiques décrits dans le présent document doivent s'appuyer sur une justification adéquate. Les autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour veiller à ce qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Comme toujours, Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel, ou de définir des conditions qui ne sont pas expressément décrites dans le présent document, afin de l'aider à évaluer adéquatement la sûreté, l'efficacité ou la qualité d'un instrument médical. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ces décisions.

Ce document doit être lu conjointement avec les articles pertinents du Règlement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

## Registre des modifications

Date	Emplacement (section, paragraphe)	Nature et raison du changement
21 novembre 2025	Annexes	Ajout de schémas pour le processus de gestion des demandes et le processus de réexamen.
	Processus de réexamen	Mise à jour pour tenir compte de la refonte du processus de réexamen.
	Demandes incomplètes – Demande d’informations complémentaires	Comprend des renseignements sur les différents types de demandes d’informations complémentaires.
	Lettre de retrait (dans le cadre du processus d’examen préliminaire)	Ajout de renseignements sur le retrait d’une demande pendant le processus d’examen préliminaire.
	Demandes incomplètes – Avis d’insuffisance	Ajustement des délais de réponse aux lettres d’avis d’insuffisance pour assurer l’uniformité entre les demandes.
	Demande de clarification (dans le cadre de l’examen préliminaire réglementaire)	Ajout de renseignements sur les demandes de clarification pendant l’examen préliminaire réglementaire.

Date	Emplacement (section, paragraphe)	Nature et raison du changement
	Temps d'autorisation de mise en marché	Ajout d'informations sur les temps d'autorisation de mise en marché et les demandes de prolongation.
	Comment envoyer une demande	Ajout d'informations sur l'obligation de soumettre les demandes au moyen du processus d'inscription réglementaire.
	Document complet	Révision pour le rendre plus clair et améliorer la fluidité et la lisibilité.
1er avril 2020	Document complet	Changements importants apportés pour refléter les nouveaux frais et la politique révisée sur les frais qui sont entrés en vigueur le 1er avril 2020.
4 novembre 2019	Document complet	Révision du format des lignes directrices.
11 janvier 2019	Document complet	Contenu réécrit pour plus de clarté et pour se conformer aux bonnes pratiques de lignes directrices.
	Document complet	Suppression des informations relatives aux autorisations d'essais expérimentaux, ces informations étant désormais publiées dans une ligne directrice distincte, intitulée <i>Demandes d'autorisation d'essai expérimental pour les instruments médicaux, ligne directrice – Sommaire</i> .

Date	Emplacement (section, paragraphe)	Nature et raison du changement
	Document complet	Ajout de renseignements sur les demandes d'homologation de marque privée (nouvelles et modifications).
	Document complet	Texte mis à jour dans les sections « Frais » dans l'ensemble du document aux fins de clarté et de cohérence.
	Temps de pause	Ajout de renseignements à la suite de la consultation « temps de pause ».

## Table des matière

<b>Aperçu</b> .....	<b>10</b>
Objet .....	10
Champ d'application .....	10
But de la politique .....	11
<b>Présentation des demandes</b> .....	<b>12</b>
Ressources .....	12
Frais .....	12
Comment envoyer une demande .....	12
Délais cibles et normes de rendement .....	13
Temps d'autorisation de mise en marché .....	15
<b>Processus d'examen préliminaire</b> .....	<b>16</b>
Examen préliminaire administratif .....	16
Demandes recevables .....	16
Demandes incomplètes .....	16
Lettre de rejet .....	17
Examen préliminaire réglementaire .....	17
Demandes recevables .....	17
Demandes (nouvelles et modifications) de classe II et demandes (nouvelles et modifications) d'homologation de marque privée .....	17
Demandes (nouvelles et modifications importantes) de classes III et IV .....	18
Demandes de modifications mineures .....	18
Demandes de clarification .....	18
Demandes incomplètes – Avis d'insuffisance .....	19
Demandes (nouvelles et modifications) de classe II et demandes (nouvelles et modifications) d'homologation de marque privée .....	19
Demandes (nouvelles et modifications importantes) de classes III et IV .....	19

Demandes de modifications mineures .....	20
Lettre de rejet .....	20
Examen préliminaire technique .....	21
Demandes recevables.....	21
Demandes incomplètes – Avis d’insuffisance .....	21
Lettre de rejet .....	22
Lettre de retrait.....	22
Traitement administratif .....	23
<b>Processus d’évaluation .....</b>	<b>24</b>
Normes de rendement .....	24
Demandes recevables .....	24
Demandes de clarification.....	24
Demandes incomplètes – Demande d’informations complémentaires.....	25
Demande d’informations complémentaires – insuffisance .....	25
Demande d’informations complémentaires – non-conformité .....	26
Renseignements non sollicités.....	26
Temps de pause .....	27
Lettre de retrait.....	27
Lettre de refus.....	28
Traitement administratif .....	28
Rapports d’évaluation .....	29
<b>Demandes présentées à nouveau.....</b>	<b>30</b>
Introduction .....	30
Demande présentée à nouveau dans les 6 mois .....	30
Demande présentée à nouveau après 6 mois .....	30
Demande présentée à nouveau après une lettre de rejet .....	31
<b>Processus de réexamen .....</b>	<b>32</b>

Introduction .....	32
Étapes clés .....	32
Décisions admissibles à un réexamen .....	32
Demande de réexamen.....	33
Examen de la demande de réexamen.....	33
Processus de réexamen.....	34
Évaluation interne .....	34
Comité d'évaluation externe .....	35
Mise sur pied d'un comité d'experts externe .....	35
Admissibilité et sélection des membres du comité d'experts externe.....	35
Questions pour le comité externe.....	36
Réunion de réexamen .....	36
Recommandations au directeur général.....	37
Résultats possibles à l'issue d'un réexamen .....	38
<b>Annexes .....</b>	<b>40</b>
Annexe A – Schémas du processus de gestion des demandes .....	40
Annexe B – Schéma du processus de réexamen .....	45

## Aperçu

### Objet

Les instruments médicaux sont classés dans l'une des quatre classes, la classe I étant celle présentant le risque le plus faible et la classe IV, le risque le plus élevé. En vertu du [Règlement sur les instruments médicaux](#) (ci-après « le Règlement »), le fabricant d'un instrument médical de classe II, III ou IV doit détenir une homologation d'instrument médical (HIM) ou une HIM modifiée pour l'instrument avant de pouvoir l'importer ou le vendre au Canada.

La présente ligne directrice décrit comment Santé Canada gère les demandes d'HIM.

### Champ d'application

La présente ligne directrice s'applique aux types suivants de demandes de HIM présentées en vertu de la Partie 1 du Règlement :

- demandes (nouvelles et modifications) de classe II
- demandes (nouvelles et modifications importantes) de classe III
- demandes (nouvelles et modifications importantes) de classe IV
- demandes de modifications mineures **et**
- demandes (nouvelles et modifications) d'homologation de marque privée

Pour en savoir plus :

- [Formulaires de demande d'homologation d'instruments médicaux](#)
- [Ligne directrice concernant l'interprétation d'une « modification importante » d'un instrument médical](#)

La présente ligne directrice ne s'applique pas aux demandes d'autorisation présentées en vertu de la Partie 1.1 du Règlement. Pour obtenir des renseignements sur la Partie 1.1, consulter le document suivant :

- [Lignes directrices sur les instruments médicaux pour un besoin urgent en santé publique](#)

## **But de la politique**

Nous fournissons des conseils sur les processus de gestion des HIM dans le but d'assurer l'uniformité et la prévisibilité. C'est pourquoi nous avons fixé des délais cibles et des normes de rendement à des étapes clés du processus.

# Présentation des demandes

## Ressources

De nombreuses ressources sont à la disposition des fabricants pour les aider à préparer et à présenter une demande d'homologation d'instruments médicaux (HIM).

Si vous êtes un fabricant ou un correspondant réglementaire autorisé agissant au nom du fabricant et que vous souhaitez présenter une demande d'HIM, veuillez consulter les formulaires, outils, politiques et lignes directrices suivants :

- [Formulaires de demande d'HIM](#)
- [Renseignements instruments : outil d'apprentissage en ligne](#)
- [Politiques concernant les instruments médicaux](#)
- [Lignes directrices sur les instruments médicaux](#)

Si vous avez d'autres questions, vous pouvez également communiquer avec la Direction des instruments médicaux (DIM) de Santé Canada à l'adresse [meddevices-instrumentsmed@hc-sc.gc.ca](mailto:meddevices-instrumentsmed@hc-sc.gc.ca) avant de présenter une demande d'HIM. La DIM offre également des réunions préalables à la présentation. Informez-vous sur le [Programme de réunions sur les instruments médicaux](#).

## Frais

Pour obtenir des renseignements sur les frais de demande d'HIM, consultez le document suivant :

- [Ligne directrice : Frais pour l'examen des demandes d'homologation des instruments médicaux](#)

## Comment envoyer une demande

Les demandes d'HIM nouvelles et modifiées, ainsi que toutes les autres transactions réglementaires liées aux demandes (p. ex. les renseignements sollicités et non sollicités), doivent être soumises au moyen du processus d'inscription réglementaire (PIR) et transmises par le Portail commun de demandes électroniques (PCDE).

Informez-vous sur :

- [le PIR pour les instruments médicaux](#)
- [le PCDE](#)

## Délais cibles et normes de rendement

Le tableau ci-dessous présente les délais cibles et les normes de rendement pour chaque type de demande d'HIM.

**Tableau 1 : Délais cibles et normes de rendement (en jours civils) applicables aux demandes d'HIM**

Type of demande	Demandes (nouvelles et modifications) de classe II <sup>1</sup>	Demandes (nouvelles et modifications importantes) de classe III	Demandes (nouvelles et modifications importantes) de classe IV	Demandes de modifications mineures	Demandes (nouvelles et modifications) d'homologation de marque privée
<b>Examen préliminaire administratif</b>	4 <sup>2</sup>	4 <sup>2</sup>	4 <sup>2</sup>	4 <sup>2</sup>	4 <sup>2</sup>
<b>Période d'examen préliminaire</b>					
<b>Examen préliminaire réglementaire</b>	12 <sup>2</sup>	5 <sup>2</sup>	5 <sup>2</sup>	4 <sup>2</sup>	12 <sup>2</sup>
<b>Examen préliminaire technique</b>	n/a	7 <sup>2</sup>	7 <sup>2</sup>	n/a	n/a
<b>Traitement administratif</b>	3 <sup>2</sup>	3 <sup>2</sup>	3 <sup>2</sup>	3 <sup>2</sup>	3 <sup>2</sup>

Type of demande	Demandes (nouvelles et modifications) de classe II <sup>1</sup>	Demandes (nouvelles et modifications importantes) de classe III	Demandes (nouvelles et modifications importantes) de classe IV	Demandes de modifications mineures	Demandes (nouvelles et modifications) d'homologation de marque privée
Norme de rendement cible <sup>3</sup>	15 <sup>3</sup>	n/a	n/a	n/a	15 <sup>3</sup>
<b>Période d'évaluation</b>					
Évaluation 1 <sup>4</sup>	n/a	57 <sup>2</sup>	72 <sup>2</sup>	n/a	n/a
Traitement administratif	n/a	3 <sup>2</sup>	3 <sup>2</sup>	n/a	n/a
Norme de rendement cible <sup>3</sup>	n/a	60 <sup>3</sup>	75 <sup>3</sup>	n/a	n/a
Évaluation 2 <sup>5</sup>	n/a	42 <sup>2</sup>	42 <sup>2</sup>	n/a	n/a
Traitement administratif	n/a	3 <sup>2</sup>	3 <sup>2</sup>	n/a	n/a

S. O. : Sans objet

<sup>1</sup> Dans certains cas, Santé Canada peut évaluer une demande de classe II avant de rendre une décision. Dans de tels cas, la norme de rendement cible pourrait ne pas être respectée.

<sup>2</sup> Délai cible pour le type de demande.

<sup>3</sup> La norme de rendement cible correspond au nombre de jours entre la date à laquelle une demande est acceptée aux fins d'examen préliminaire réglementaire (classe II ou marque privée) ou d'évaluation (classe III ou classe IV) et la date de la première décision.

<sup>4</sup> Période allant de la date à laquelle une demande est acceptée aux fins d'évaluation (date de la lettre d'acceptation suite à l'examen préliminaire) à la date de la première décision. Exclut 3 jours pour le traitement administratif et les temps de pause.

<sup>5</sup> Période entre la date de réception d'une réponse à une demande d'informations complémentaires et la date de la décision subséquente. Exclut 3 jours pour le traitement administratif et les temps de pause.

## Temps d'autorisation de mise en marché

Le temps d'autorisation de mise en marché est la durée moyenne entre la réception d'une demande de HIM et la délivrance de l'HIM. Cette période comprend l'ensemble du processus de gestion des demandes, y compris les intervalles pendant lesquels des informations complémentaires ont été demandées, le temps de réponse du fabricant, et l'évaluation subséquente des renseignements soumis.

Vous pourriez être invité à fournir des renseignements supplémentaires au moyen d'un avis d'insuffisance ou d'une demande d'informations complémentaires. Si vous ne pouvez pas fournir les renseignements demandés dans le délai initial, vous pouvez demander une prolongation par l'entremise du PIR. Présentez votre demande de prolongation le plus tôt possible. La demande doit inclure une justification ainsi qu'un nouveau calendrier proposé qui ne dépasse pas la durée initiale. Chaque demande est examinée au cas par cas. L'approbation n'est pas garantie.

Toute période accordée dans le cadre d'une prolongation approuvée est comptabilisée dans le temps d'autorisation de mise en marché et peut en prolonger la durée.

Vous pouvez accéder à la page web [Instruments médicaux - temps d'autorisation de mise en marché](#) et rester informés de nos temps moyens d'autorisation de mise en marché.

# Processus d'examen préliminaire

## Examen préliminaire administratif

La Direction des instruments médicaux de Santé Canada examine toutes les demandes d'homologation d'instruments médicaux (HIM) pour s'assurer qu'elles sont complètes du point de vue administratif. Par exemple, nous vérifions que le formulaire des frais à payer est dûment rempli et que la structure des dossiers, la convention de désignation des fichiers et les formats de fichiers sont acceptables.

Informez-vous sur [la structure de la table des matières \(TdM\) du Forum international des organismes de réglementation des matériels médicaux \(IMDRF\) de Santé Canada pour les demandes d'HIM](#).

Notre objectif est de terminer cette partie du processus d'examen préliminaire dans les 4 jours civils suivant la réception d'une demande.

Le schéma du processus d'examen préliminaire administratif est présenté dans l'annexe A (voir la [figure 1](#)).

### Demandes recevables

Lorsque votre demande est jugée complète sur le plan administratif, un numéro de demande unique lui est attribué et elle est transmise aux fins d'examen préliminaire réglementaire. Si votre demande est une demande (nouvelle ou modification) de classe II, une nouvelle demande d'homologation de marque privée, ou une demande (nouvelle ou modification importante) de classe III ou IV, vous en serez informé à cette étape.

Frais : En ce qui concerne les demandes (nouvelles et modifications) de classe II et les demandes (nouvelles et modifications) d'homologation de marque privée, l'entièreté des frais applicables sont facturés une fois qu'une demande est considérée comme étant complète sur le plan administratif.

### Demandes incomplètes

Une demande incomplète sur le plan administratif fera l'objet d'une demande d'informations complémentaires. Le cas échéant, vous disposerez de 10 jours civils pour fournir les renseignements demandés.

## Lettre de rejet

Nous pouvons envoyer une lettre de rejet si vous ne répondez pas à une demande d'informations complémentaires dans le délai prescrit ou si les renseignements fournis sont insuffisants ou incomplets.

Vous pouvez soumettre de nouveau votre demande en tout temps. Le rejet de la demande précédente n'empêche nullement de présenter une demande à nouveau. Nous la traiterons comme une nouvelle demande. Apprenez-en davantage sur les [demandes présentées à nouveau](#).

Frais : Aucun frais ne sera imposé par suite d'une demande rejetée à l'étape de l'examen préliminaire administratif.

## Examen préliminaire réglementaire

Les demandes d'HIM complètes sur le plan administratif sont examinées pour valider les renseignements réglementaires. À cette étape, nous validons :

- la classification des instruments
- le type de demande d'homologation
- le certificat du système de gestion de la qualité du fabricant
- l'étiquetage des instruments **et**
- les renseignements à l'appui (tous les renseignements autres que les preuves scientifiques)

Pour vous informer sur ces éléments réglementaires, consultez :

- [Lignes directrices pour les instruments médicaux](#)

Les schémas du processus pour la période d'examen préliminaire sont présentés dans l'annexe A (voir les [figures 2](#) et [3](#)).

## Demandes recevables

**Demandes (nouvelles et modifications) de classe II et demandes (nouvelles et modifications) d'homologation de marque privée**

Les demandes (nouvelles et modifications) de classe II et les demandes (nouvelles et modifications) d'homologation de marque privée sont examinées pour déterminer la validité des renseignements réglementaires. Lorsque nous recevons une demande complète sur le plan administratif, notre objectif est de terminer l'examen préliminaire réglementaire dans un délai de 15 jours civils (12 jours pour l'examen préliminaire réglementaire et 3 jours pour le traitement administratif).

Nous comptons délivrer une HIM (ou une HIM modifiée) au cours de cette période si l'instrument faisant l'objet de la demande satisfait aux exigences applicables du *Règlement sur les instruments médicaux* (le Règlement).

Apprenez-en davantage sur les [délais cibles et les normes de rendement](#).

### **Demandes (nouvelles et modifications importantes) de classes III et IV**

Les demandes (nouvelles et modifications importantes) de classes III et IV sont examinées pour déterminer la validité des renseignements réglementaires. À la réception d'une demande complète sur le plan administratif, notre objectif est de terminer l'examen préliminaire réglementaire dans un délai de 5 jours civils.

Une demande (nouvelle ou modification importante) de classe III ou IV est également soumise à l'examen préliminaire technique.

Apprenez-en davantage sur l'[examen préliminaire technique](#).

### **Demandes de modifications mineures**

Les demandes de modification mineure sont examinées pour déterminer la validité des renseignements réglementaires. Lorsque nous recevons une demande complète sur le plan administratif, notre objectif est de terminer l'examen préliminaire réglementaire dans un délai de 7 jours civils (4 jours pour l'examen préliminaire réglementaire et 3 jours pour le traitement administratif).

Nous comptons délivrer une HIM modifiée au cours de cette période si l'instrument faisant l'objet des modifications satisfait aux exigences applicables du Règlement.

### **Demandes de clarification**

À n'importe quelle étape du processus d'examen préliminaire réglementaire, il peut vous être demandé de clarifier ou de préciser un renseignement fourni dans une demande. Pour être reconnue comme une demande de clarification, l'information demandée doit être

mineure (p. ex. clarifier les liens entre les demandes actives, ou entre les demandes actives et les homologations existantes).

Aucun nouveau renseignement n'est demandé dans le cadre d'une demande de clarification. Il n'y a pas de limite quant au nombre de demandes de clarification que nous pouvons présenter pour une seule demande; cependant, la même demande de clarification ne sera pas répétée.

Vous pouvez disposer d'aussi peu que 2 jours civils pour soumettre les renseignements demandés. Le délai n'est pas interrompu pendant ce temps.

Un avis d'insuffisance peut être envoyé si les renseignements demandés ne sont pas fournis dans le délai prescrit ou si les renseignements fournis sont insuffisants ou incomplets.

### **Demandes incomplètes – Avis d'insuffisance**

#### **Demandes (nouvelles et modifications) de classe II et demandes (nouvelles et modifications) d'homologation de marque privée**

Un avis d'insuffisance est envoyé si nous relevons des lacunes lors de l'examen de la validité d'une demande (nouvelle ou modification) de classe II ou une demande (nouvelle ou modification) d'homologation de marque privée.

Vous disposerez alors de 15 jours civils à compter de la date de cet avis pour fournir tous les renseignements exigés. Nous accuserons réception de votre réponse à l'avis d'insuffisance. Une nouvelle période d'examen préliminaire de 15 jours civils commence lorsque nous recevons une réponse complète sur le plan administratif (12 jours pour l'examen préliminaire réglementaire et 3 jours pour le traitement administratif).

#### **Demandes (nouvelles et modifications importantes) de classes III et IV**

Une demande (nouvelle ou modification importante) de classe III ou IV jugée insuffisante à la suite de l'examen préliminaire réglementaire fait généralement l'objet d'un examen préliminaire technique avant qu'un avis d'insuffisance ne soit émis.

Dans certains cas, si une demande présente des lacunes réglementaires majeures (p. ex. concernant la classification de l'instrument ou le certificat du système de gestion de la qualité), Santé Canada peut émettre un avis d'insuffisance avant l'examen préliminaire technique. Si les lacunes réglementaires sont résolues, la demande fera néanmoins l'objet de l'examen préliminaire technique.

Dans les deux cas, vous disposez alors de 15 jours civils à compter de la date de cet avis pour fournir tous les renseignements exigés. Nous accuserons réception de votre réponse à l'avis d'insuffisance. Une nouvelle période d'examen préliminaire de 15 jours civils commence lorsque nous recevons une réponse complète sur le plan administratif (12 jours pour l'examen préliminaire et 3 jours pour le traitement administratif).

Apprenez-en davantage sur l'[examen préliminaire technique](#).

### **Demandes de modifications mineures**

Un avis d'insuffisance est envoyé si nous relevons des lacunes lors de l'examen de la validité d'une demande de modification mineure.

Vous disposez alors de 15 jours civils à compter de la date de cet avis pour fournir tous les renseignements exigés. Nous accuserons réception de votre réponse à l'avis d'insuffisance. Une nouvelle période d'examen préliminaire de 7 jours civils commence lorsque nous recevons une réponse complète sur le plan administratif (4 jours pour l'examen préliminaire réglementaire et 3 jours pour le traitement administratif).

### **Lettre de rejet**

Avant qu'une décision soit prise, vous avez l'occasion de corriger les lacunes de votre demande à l'aide du mécanisme d'avis d'insuffisance.

Nous pouvons envoyer une lettre de rejet si vous :

- omettez de soumettre les renseignements demandés dans l'avis d'insuffisance dans le délai prescrit **ou**
- soumettez des renseignements incomplets ou insuffisants

Vous pouvez soumettre de nouveau votre demande en tout temps. Le rejet de la demande précédente ne porte pas préjudice à une demande présentée à nouveau. Celle-ci sera traitée comme une nouvelle demande. Apprenez-en davantage sur les [demandes présentées à nouveau](#).

Sinon, vous pouvez également demander que la décision de rejeter votre demande soit réexaminée. Informez-vous sur le [processus de réexamen](#).

## Examen préliminaire technique

Les demandes d'HIM (nouvelles et modifications importantes) de classes III et IV sont examinées pour s'assurer qu'elles sont complètes sur le plan technique.

Notre objectif est de veiller à ce que les preuves scientifiques nécessaires à l'appui de la demande soient incluses. Les preuves scientifiques requises sont définies dans le Règlement et décrites dans diverses lignes directrices.

Informez-vous sur les [exigences en matière de preuves à l'appui](#).

Le schéma du processus pour la période d'examen préliminaire est présenté dans l'annexe A (voir la [figure 3](#)).

### Demandes recevables

Après l'examen préliminaire réglementaire, les demandes (nouvelles et modifications importantes) de classes III et IV sont examinées pour s'assurer qu'elles sont complètes sur le plan technique. Lorsque nous recevons une demande complète sur le plan administratif, notre objectif est de terminer l'examen préliminaire dans les 15 jours civils (5 jours pour l'examen préliminaire réglementaire, 7 jours pour l'examen préliminaire technique et 3 jours pour le traitement administratif).

Une lettre d'acceptation suite à l'examen préliminaire est envoyée lorsque les renseignements et les documents soumis sont jugés acceptables aux fins d'évaluation.

Frais : En ce qui concerne les demandes (nouvelles et modifications importantes) de classes III et IV, l'entièreté des frais applicables sont facturés lorsqu'une lettre d'acceptation suite à l'examen préliminaire est envoyée.

### Demandes incomplètes – Avis d'insuffisance

Un avis d'insuffisance est envoyé si nous relevons des lacunes lors de l'examen préliminaire réglementaire, de l'examen préliminaire technique, ou des deux, d'une demande (nouvelle ou modification importante) de classe III ou IV. Une demande est incomplète si les renseignements requis ne sont pas fournis ou ne sont pas suffisamment détaillés. Les renseignements requis sont définis dans le Règlement et décrits dans diverses lignes directrices.

Informez-vous sur les [exigences de présentation d'une demande](#).

Vous disposez de 15 jours civils à compter de la date de l'avis d'insuffisance pour fournir tous les renseignements exigés. Nous accuserons réception de votre réponse. Une nouvelle période d'examen préliminaire de 15 jours civils commence lorsque nous recevons une réponse complète sur le plan administratif (12 jours pour l'examen préliminaire et 3 jours pour le traitement administratif).

## **Lettre de rejet**

Avant qu'une décision soit prise, vous avez l'occasion de corriger les lacunes de votre demande à l'aide du mécanisme d'avis d'insuffisance.

Nous pouvons envoyer une lettre de rejet si vous :

- omettez de soumettre les renseignements demandés dans l'avis d'insuffisance dans le délai prescrit **ou**
- soumettez des renseignements incomplets ou insuffisants

Vous pouvez soumettre de nouveau votre demande en tout temps. Le rejet de la demande précédente ne porte pas préjudice à une demande présentée à nouveau. Celle-ci sera traitée comme une nouvelle demande. Apprenez-en davantage sur les [demandes présentées à nouveau](#).

Sinon, vous pouvez également demander que la décision de rejeter votre demande soit réexaminée. Informez-vous sur le [processus de réexamen](#).

Frais : En ce qui concerne les demandes (nouvelles et modifications importantes) de classes III et IV, 10 % des frais applicables sont facturés lorsqu'une lettre de rejet est envoyée.

## **Lettre de retrait**

Pendant le processus d'examen préliminaire, vous pouvez retirer votre demande d'HIM en tout temps en soumettant une demande de retrait par l'intermédiaire du processus d'inscription réglementaire (PIR). Informez-vous sur le [PIR pour les instruments médicaux](#).

Nous accuserons réception de votre lettre de retrait.

Vous pouvez soumettre de nouveau votre demande en tout temps. Le retrait de la demande précédente ne porte pas préjudice à une demande présentée à nouveau. Celle-

ci sera traitée comme une nouvelle demande. Apprenez-en davantage sur les [demandes présentées à nouveau](#).

Frais : En ce qui concerne les demandes (nouvelles et modifications importantes) de classes III et IV, 10 % des frais applicables sont facturés lorsqu'une demande est retirée (après la délivrance de l'avis d'insuffisance, mais avant que la demande soit acceptée aux fins d'évaluation).

## Traitement administratif

Toutes les demandes d'HIM sont assujetties à une période de traitement administratif de 3 jours. Pendant cette période, nous allons :

- produire et envoyer la lettre de décision réglementaire appropriée **ou**
- envoyer une HIM ou une HIM modifiée

# Processus d'évaluation

## Normes de rendement

Après la délivrance d'une lettre d'acceptation suite à l'examen préliminaire, les demandes d'homologation d'instruments médicaux [HIM] (nouvelles et modifications importantes) de classes III et IV sont placées en file d'attente des dossiers à évaluer.

La norme de rendement pour l'évaluation (nombre de jours entre la date de la lettre d'acceptation suite à l'examen préliminaire et la date de la première décision, y compris 3 jours pour le traitement administratif) est la suivante :

- 60 jours civils pour les demandes (nouvelles et modifications importantes) de classe III
- 75 jours civils pour les demandes (nouvelles et modifications importantes) de classe IV

Le schéma du processus pour la période d'évaluation est présenté dans l'annexe A (voir la [figure 4](#)).

## Demandes recevables

Notre objectif est d'envoyer ou de modifier une HIM conformément aux normes de rendement si l'instrument faisant l'objet de la demande satisfait aux exigences applicables du *Règlement sur les instruments médicaux* (le Règlement). Veuillez noter qu'une HIM peut également être délivrée avec des conditions.

Informez-vous sur les [conditions relatives aux instruments médicaux](#).

## Demandes de clarification

Au cours du processus d'évaluation, il est possible que nous vous demandions de clarifier ou de préciser un renseignement ou une donnée fourni dans votre demande d'HIM. Pour être reconnue comme une demande de clarification, l'information demandée doit être mineure, par exemple :

- la confirmation que la preuve fournie dans le rapport d'essai comprend l'instrument visé
- la version logicielle de l'instrument utilisé dans le cadre des essais

Aucun nouveau renseignement n'est demandé dans le cadre d'une demande de clarification. Il n'y a pas de limite quant au nombre de demandes de clarification qui peuvent être présentées pour une seule demande; cependant, la même demande de clarification ne sera pas répétée.

Vous pouvez disposer d'aussi peu que 2 jours civils pour soumettre les renseignements demandés. Le délai d'évaluation n'est pas interrompu pendant ce temps.

Nous pouvons envoyer une demande d'informations complémentaires si les renseignements demandés ne sont pas fournis dans le délai prescrit ou si les renseignements fournis sont insuffisants ou incomplets.

## **Demandes incomplètes – Demande d'informations complémentaires**

Pendant ou suite à l'évaluation d'une demande d'HIM (nouvelle ou modification importante) de classe III ou IV, nous vous aviserons des lacunes ou des renseignements manquants dans une demande d'informations complémentaires. Le délai d'évaluation est interrompu à compter de la date de la demande d'informations complémentaires.

Un accusé de réception est envoyé lorsque nous recevons les renseignements demandés en réponse à la demande d'informations complémentaires.

Votre demande est ensuite replacée en attente aux fins d'évaluation, et une nouvelle période d'évaluation de 45 jours civils commence (y compris 3 jours pour le traitement administratif). À cette étape, nous nous réservons le droit de demander la clarification des renseignements soumis.

Les renseignements ci-dessus s'appliquent aux deux types de demandes d'informations complémentaires décrites ci-dessous.

### **Demande d'informations complémentaires – insuffisance**

Une demande d'informations complémentaires – insuffisance est envoyée si nous constatons que la demande est incomplète ou insuffisante à l'issue de l'évaluation. Elle précisera en quoi votre demande est incomplète ou insuffisante.

Vous disposez alors de 60 jours civils à compter de la date de la demande d'informations complémentaires pour fournir tous les renseignements exigés.

Habituellement, pas plus de 2 avis de la sorte sont envoyés, mais d'autres avis peuvent être envoyés dans certaines situations (p. ex. si l'évaluation d'une réponse à une deuxième demande d'informations complémentaires – insuffisance révèle une nouvelle lacune, comme un oubli dans la réponse ou une mauvaise interprétation de la demande).

## **Demande d'informations complémentaires – non-conformité**

Une demande d'informations complémentaires – non-conformité est envoyée si nous :

- cernons des lacunes ou des omissions importantes qui compliquent l'évaluation de la demande
- constatons que la demande contient une déclaration fausse ou trompeuse

Vous disposez alors de 10 jours civils à compter de la date de la demande d'informations complémentaires pour fournir tous les renseignements exigés. (Remarque : Le délai de réponse est plus court de 50 jours civils que pour une demande d'informations complémentaires – insuffisance, et l'évaluation de la demande n'est pas terminée lorsqu'une demande d'informations complémentaires – non-conformité est envoyée.)

Plus d'une demande d'informations complémentaires – non-conformité peut être envoyée pour une seule demande et peut être suivie d'une demande d'informations complémentaires – insuffisance ou d'une lettre de refus.

## **Renseignements non sollicités**

Pendant le processus d'évaluation, vous pouvez soumettre :

- des renseignements à jour sur l'homologation de votre instrument médical dans d'autres pays **et**
- des renseignements à jour sur l'utilisation sécuritaire de l'instrument
  - ces renseignements comprennent les rapports à jour sur l'étiquetage et les problèmes de sûreté présentés à d'autres organismes de réglementation

Les renseignements non sollicités ci-dessus n'incluent pas de modifications importantes apportées à l'instrument en cours d'évaluation ou à la portée de l'évaluation (ce qui nécessiterait la présentation d'une nouvelle demande).

Vous devez indiquer clairement les renseignements non sollicités présentés et mentionner le numéro de demande correspondant dans la lettre d'accompagnement, afin que nous puissions transmettre ces nouveaux renseignements à l'équipe d'évaluation appropriée.

## Temps de pause

Le temps de pause est un mécanisme qui permet d'interrompre officiellement le compte à rebours dans certaines circonstances. Lorsqu'il y a un temps de pause, la date cible est modifiée pour tenir compte de la durée de l'interruption.

Le processus ne peut être interrompu que dans les cas suivants :

- Dans le cas d'un produit combiné assujéti au *Règlement sur les instruments médicaux*, le délai peut être interrompu lorsque l'évaluation de la partie relative à l'instrument du produit donne lieu à une recommandation positive alors que l'évaluation du médicament est en cours.
  - Vous êtes avisé du temps de pause et le délai est relancé lorsque l'évaluation du médicament est terminée.
- Dans le cas de demandes d'HIM liées pour lesquelles différents délais s'appliquent (p. ex. un instrument implantable de classe III associé à un système de livraison de classe II, où une demande d'homologation de type système ne serait pas possible), le processus est interrompu lorsque l'évaluation de la demande avec le délai le plus court est terminée, mais que l'évaluation d'une demande liée est encore en cours.
  - Vous êtes avisé du temps de pause et le délai est relancé lorsque nous avons terminé l'évaluation de la demande d'homologation de l'instrument lié.

Informez-vous sur les [produits mixtes](#).

## Lettre de retrait

Pendant le processus d'évaluation, vous pouvez retirer votre demande d'HIM en tout temps en soumettant une demande de retrait par l'intermédiaire du processus d'inscription réglementaire (PIR). Informez-vous sur le [PIR pour les instruments médicaux](#).

Nous accuserons réception de votre lettre de retrait.

Vous pouvez soumettre de nouveau votre demande en tout temps. Le retrait de la demande précédente ne porte pas préjudice à une demande présentée à nouveau. Celle-

ci sera traitée comme une nouvelle demande. Apprenez-en davantage sur les [demandes présentées à nouveau](#).

## Lettre de refus

Avant qu'une décision soit prise, vous avez l'occasion de corriger les lacunes de votre demande d'HIM au moyen du mécanisme de demande d'informations complémentaires.

Nous pouvons envoyer une lettre de refus si vous :

- omettez de soumettre les renseignements demandés dans la demande d'informations complémentaires dans le délai indiqué
- soumettez une réponse incomplète ou insuffisante
- omettez de vous conformer au Règlement ou à toute disposition de la [Loi sur les aliments et drogues](#) concernant les instruments médicaux **ou**
- faites une déclaration fausse ou trompeuse

La lettre de refus contiendra les raisons précises ou les lacunes qui ont mené à la décision de refuser d'envoyer ou de modifier une HIM.

Vous pouvez soumettre de nouveau votre demande en tout temps. Le refus de la demande précédente ne porte pas préjudice à une demande présentée à nouveau. Celle-ci sera traitée comme une nouvelle demande. Apprenez-en davantage sur les [demandes présentées à nouveau](#).

Sinon, vous pouvez également demander que la décision de refus soit réexaminée. Informez-vous sur le [processus de réexamen](#).

## Traitement administratif

Les demandes d'HIM (nouvelles et modifications importantes) de classes III et IV sont assujetties à une période de traitement administratif de 3 jours. Pendant cette période, nous allons :

- produire et envoyer la lettre de décision réglementaire appropriée **ou**
- envoyer une HIM ou une HIM modifiée

## Rapports d'évaluation

Si vous recevez une lettre de refus ou choisissez de retirer votre demande après avoir reçu une demande d'informations complémentaires, vous pouvez demander les rapports d'évaluation par l'intermédiaire du PIR. Nous tentons de fournir une copie des rapports demandés dans les 15 jours civils suivant la réception de la demande.

Informez-vous sur le [PIR pour les instruments médicaux](#).

# Demandes présentées à nouveau

## Introduction

Vous pouvez présenter à nouveau une demande d'homologation d'instruments médicaux (HIM) qui a déjà été retirée ou une demande qui a fait l'objet d'une lettre de rejet ou de refus. Une demande présentée à nouveau est considérée comme une nouvelle demande.

Vous êtes avisé une fois que cette demande est jugée complète sur le plan administratif et qu'un nouveau numéro de demande vous est attribué. Une demande présentée à nouveau est gérée conformément à la présente ligne directrice et assujettie à de nouvelles politiques, procédures et lignes directrices qui pourraient être en vigueur au moment de la nouvelle présentation.

Frais : Les demandes présentées à nouveau sont assujetties aux mêmes frais de demande et barèmes de frais que les demandes originales.

## Demande présentée à nouveau dans les 6 mois

Si une demande d'HIM est présentée à nouveau dans les 6 mois suivant une lettre de refus ou de retrait, vous avez la possibilité de soumettre uniquement les documents demandés dans la demande d'informations complémentaires ou énumérés dans la lettre de refus. Toutefois, les documents originaux présentés précédemment doivent faire l'objet d'un renvoi.

Si vous faites un renvoi aux documents originaux, vous devez, dans la nouvelle demande :

- attester que les documents présentés antérieurement demeurent inchangés
- indiquer clairement les renseignements nouveaux et déjà soumis

## Demande présentée à nouveau après 6 mois

Si une demande d'HIM est présentée à nouveau plus de 6 mois après l'envoi d'une lettre de refus ou de retrait, vous devez présenter une demande entièrement nouvelle, c'est-à-dire qu'il n'est pas permis de faire des renvois aux documents déjà présentés. Cette approche reflète la nature dynamique du développement d'un instrument médical.

Dans la demande présentée à nouveau, vous devez :

- indiquer les éléments qui ont été présentés antérieurement
- attester les renseignements qui demeurent inchangés
- mettre en évidence toute révision

## **Demande présentée à nouveau après une lettre de rejet**

Si une demande d'HIM est présentée à nouveau après l'envoi d'une lettre de rejet, vous devez présenter une demande entièrement nouvelle, c'est-à-dire qu'il n'est pas permis de faire des renvois aux documents déjà présentés.

# Processus de réexamen

## Introduction

Lorsqu'une décision défavorable est rendue relativement à une demande d'homologation d'instrument médical [HIM] (nouvelle ou modification), le fabricant peut demander que la décision soit réexaminée, comme le prévoit le paragraphe 38(3) du *Règlement sur les instruments médicaux* (le Règlement).

Le processus de réexamen permet de rouvrir le dossier pour s'assurer que la décision a été prise de manière équitable et conformément au Règlement.

Au cours du processus de réexamen, vous pouvez présenter et expliquer votre position. Toutefois, vous ne pouvez fonder votre position que sur les renseignements dont disposait la Direction des instruments médicaux (DIM) de Santé Canada lorsque la décision initiale a été prise.

Des experts en sciences, en médecine ou en réglementation indépendants examineront votre position et feront une recommandation au directeur général de la DIM ou à son délégué (DG). Le DG vous indiquera si la décision initiale est maintenue, partiellement modifiée ou entièrement modifiée.

## Étapes clés

Cette section présente les principales étapes du processus de réexamen. Les délais établis par la DIM représentent des délais cibles; bien que nous déployions tous les efforts possibles pour les respecter, des retards imprévus peuvent survenir.

Un schéma du processus présentant les étapes clés et les délais est inclus à l'annexe B (voir la [figure 5](#)).

## Décisions admissibles à un réexamen

Vous pouvez présenter une demande de réexamen auprès du DG à la suite d'une :

- lettre de rejet **ou**
- lettre de refus

Une demande de réexamen doit être fondée sur les questions soulevées dans la lettre de décision. Voici des exemples de questions qui peuvent mener à une demande de réexamen :

- la méthodologie appliquée
- l'interprétation des données à disposition
- le poids relatif accordé aux données et leur incidence sur l'évaluation des risques et des avantages

## Demande de réexamen

Vous devez présenter une demande de réexamen dans les 30 jours civils suivant la réception de la lettre de décision négative. La demande doit être soumise par l'intermédiaire du processus d'inscription réglementaire (PIR). Informez-vous sur le [PIR pour les instruments médicaux](#).

La demande de réexamen doit comprendre :

- une copie de la lettre de décision négative pour laquelle le réexamen est demandé **et**
- votre position et la justification de chaque question pour laquelle vous demandez un réexamen
  - vous devez faire un renvoi aux points de la lettre de décision et aux renseignements déjà soumis, le cas échéant

Le réexamen repose uniquement sur les renseignements contenus dans la demande au moment de la décision initiale. Bien que vous puissiez clarifier les renseignements déjà soumis, vous ne pouvez pas y inclure ou faire référence à de nouveaux renseignements. Les renseignements qui modifient la demande initiale (p. ex. nouvelles données, études, étiquetage ou certificat de système de gestion de la qualité, ou analyses différentes des données existantes) ne seront pas pris en compte.

Si vous ne présentez pas de demande de réexamen ou si vous retirez une demande, la décision négative initiale est maintenue.

## Examen de la demande de réexamen

Le personnel de la DIM qui n'a pas déjà participé à la décision initiale examinera la demande de réexamen. Dans les 15 jours civils suivant sa réception, une lettre vous sera

envoyée indiquant si votre demande est admissible ou non à un réexamen, ou si elle présente des lacunes (p. ex. renseignements manquants ou contenant des informations nouvelles).

Si la demande présente des lacunes, vous aurez l'occasion de corriger les lacunes. Si elle est admissible, la lettre d'admissibilité précisera le processus de réexamen choisi par le DG (évaluation interne ou évaluation par un comité externe).

## Processus de réexamen

Le processus de réexamen peut comprendre une évaluation par des experts indépendants de Santé Canada ou, dans des circonstances exceptionnelles, par un comité d'experts externe. Le choix du processus de réexamen est à l'entière discrétion du DG. Au moment de choisir un processus, tous les efforts sont déployés pour assurer l'équité, l'impartialité et la gérance responsable des ressources. Le choix dépend également du type de questions à l'étude et de la disponibilité des experts au sein de Santé Canada.

Les délais cibles (de la date de réception de la demande de réexamen à la date où la décision est rendue) pour les processus de réexamen sont les suivants :

- évaluation interne fondée sur les observations écrites : 50 jours civils
- évaluation interne fondée sur des observations écrites et une réunion de réexamen : 85 jours civils
- évaluation par un comité externe fondée sur des observations écrites et une réunion de réexamen : 140 jours civils

## Évaluation interne

Le personnel responsable d'un réexamen interne est désigné dans les 10 jours civils suivant la date de la lettre d'admissibilité.

Dans un souci d'équité et d'impartialité, le processus interne prévoit une évaluation indépendante par un ou plusieurs experts de Santé Canada qui n'ont pas participé à la prise de décision initiale. Le personnel ayant pris la décision initiale (bureau d'origine) peut toutefois être appelé à clarifier sa décision.

Le réexamen de la décision initiale peut également nécessiter la consultation d'un expert interne ou externe.

Vous pouvez demander que le réexamen interne soit fondé sur des observations écrites, ou sur des observations écrites et une réunion de réexamen. Vous devez indiquer votre préférence après avoir reçu la lettre d'admissibilité.

### **Comité d'évaluation externe**

Une évaluation par un groupe d'experts en sciences ou en médecine de l'extérieur du gouvernement fédéral peut être choisi si :

- aucun expert interne n'ayant pas participé à la prise de décision initiale n'est disponible
- la DIM détermine que des perspectives externes sont nécessaires
- l'évaluation porte sur des questions scientifiques ou cliniques très spécialisées

Le DG peut examiner une demande de réexamen sans faire appel à un comité externe si la DIM a récemment reçu l'avis d'un expert externe indépendant sur la question. En outre, les questions relatives à la présentation de renseignements faux ou trompeurs ne peuvent pas être évaluées par un comité externe.

### **Mise sur pied d'un comité d'experts externe**

Un comité externe se compose de 3 membres :

- 1 membre choisi par le DG parmi les candidats présentés par le fabricant
- 1 membre choisi par le DG parmi les candidats présentés par le bureau d'origine
- 1 membre nommé par le DG qui présidera le comité d'experts

### **Admissibilité et sélection des membres du comité d'experts externe**

Le fabricant et le bureau d'origine sont tous deux invités à fournir, dans les 10 jours civils suivant la date de la lettre d'admissibilité, une liste de candidats possédant une expertise pertinente aux questions faisant l'objet du réexamen.

Les membres du comité externe doivent respecter les exigences relatives aux conflits d'intérêts et aux autorisations de sécurité. Pour permettre aux candidats de se conformer aux exigences relatives aux conflits d'intérêts, il est interdit au fabricant et au bureau d'origine de communiquer avec les candidats ni de leur fournir des documents à examiner.

Apprenez-en davantage sur [la politique de Santé Canada sur les conflits d'intérêts à l'intention des organismes consultatifs externes](#).

Le DG choisit les membres du comité après un processus d'examen préliminaire et dans les 15 jours civils suivant la réception de la liste des candidats. La sélection est fondée sur l'admissibilité (en attente d'une habilitation de sécurité), l'expérience, l'expertise et les compétences analytiques pertinentes aux questions à être réexaminées.

### Questions pour le comité externe

Vous serez invités à soumettre des questions au comité externe dans les 10 jours civils suivant la date de la lettre d'admissibilité. Pareillement, le bureau d'origine sera invité à en faire autant. Ces questions aident le comité d'experts à se concentrer sur les points à réexaminer.

Les questions doivent faire appel à l'expertise des membres du comité, en vue de fournir une réponse à une question particulière au DG. Elles ne doivent pas :

- être de nature suggestive
  - par exemple, être formulées de manière à obtenir la réponse souhaitée
- être générales, sans toucher aux mérites scientifiques ou réglementaires de la demande
  - par exemple, « Faudrait-il approuver l'instrument? »

Les questions proposées serviront à formuler les questions finales à l'intention du comité d'experts, qui seront communiquées à tous les participants avant la réunion de réexamen.

### Réunion de réexamen

Lors d'une réunion de réexamen, vous avez l'occasion de partager les points de la demande qui appuient votre position avec les parties suivantes :

- le DG
- le conseiller indépendant au réexamen désigné au sein de la DIM
- le personnel responsable du réexamen interne ou les membres du comité externe

Lors de cette réunion, il n'y aura :

- aucun débat sur les questions

- aucune décision rendue
- aucune nouvelle information communiquée

Dans le cas d'une évaluation interne, une réunion de réexamen (sur demande) a lieu dans les 35 jours civils suivant la date à laquelle le personnel responsable du réexamen interne est désigné. Dans le cas d'une évaluation par un comité d'experts externe, une réunion de réexamen a lieu dans les 70 jours civils suivant la date à laquelle le comité d'experts est choisi.

Dans les deux cas, vous devez :

- soumettre une présentation au moins 15 jours civils avant la date de la réunion
- faire une présentation officielle à la réunion

Après la présentation, les membres du comité peuvent poser des questions de clarification auxquels vous ou le bureau d'origine devez répondre (à la discrétion du président).

## **Recommandations au directeur général**

Tous les documents pertinents sont fournis au personnel responsable du réexamen interne ou aux membres du comité externe aux fins d'évaluation et d'examen. Le réexamen est fondé sur les renseignements à disposition au moment de la prise de la décision initiale, sur la demande de réexamen du fabricant et sur la présentation faite à la réunion (le cas échéant). Les nouveaux renseignements qui modifient la demande initiale ne seront pas pris en considération.

Dans le cas d'une évaluation interne, les résultats sont présentés à un conseiller indépendant au réexamen désigné au sein de la DIM (qui n'a pas participé à la prise de décision initiale) aux fins d'examen. Le conseiller soumet ses recommandations au DG dans les 20 jours civils suivant la date à laquelle le personnel responsable du réexamen interne est désigné ou suivant de la date de la réunion (le cas échéant).

En cas d'évaluation par un comité externe, celui-ci soumet un rapport contenant ses recommandations au DG dans les 15 jours civils suivant la date de la réunion. Chaque recommandation doit être appuyée par au moins 2 des 3 membres du comité. Compte tenu de son rôle consultatif, le comité n'aura pas à prendre de décision quant à la demande d'homologation. Les conseils sont plutôt sollicités au moyen de questions fournies plus tôt au comité d'experts.

Le conseiller de réexamen rédige et présente un résumé des principaux points du rapport ainsi que ses propres recommandations au DG dans les 10 jours civils suivant la réception du rapport du comité d'experts.

## Résultats possibles à l'issue d'un réexamen

Avant de prendre une décision, le DG tient compte des recommandations du conseiller de réexamen et du comité externe (le cas échéant). La décision est rendue dans les 5 jours civils suivant la réception des recommandations. La lettre de décision de réexamen énonce la décision et les motifs qui la sous-tendent.

Un réexamen peut donner lieu à 3 résultats.

### 1. Décision maintenue

- La demande est rejetée ou refusée si la décision initiale est maintenue pour les questions faisant l'objet du réexamen.
- La lettre de décision de réexamen devient la décision finale.
- Vous pouvez néanmoins présenter de nouveau votre demande et apporter les changements nécessaires pour régler les problèmes qui ont mené à la décision négative. Apprenez-en davantage sur les [demandes présentées à nouveau](#).

### 2. Décision partiellement modifiée

- La demande est rejetée ou refusée si le réexamen entraîne la modification de la décision initiale pour certaines des questions (mais pas l'ensemble d'entre elles).
- La lettre de décision de réexamen devient la décision finale.
- Vous pouvez présenter de nouveau votre demande, en y apportant les changements nécessaires pour régler les questions en suspens. Apprenez-en davantage sur les [demandes présentées à nouveau](#).

### 3. Décision entièrement modifiée

- Si la réexamen entraîne la modification de la décision initiale pour l'ensemble des questions soulevées dans la lettre de décision initiale, la demande est renvoyée au processus de gestion des demandes aux fins de suivi.
- L'état de la demande peut déclencher l'une des mesures suivantes :

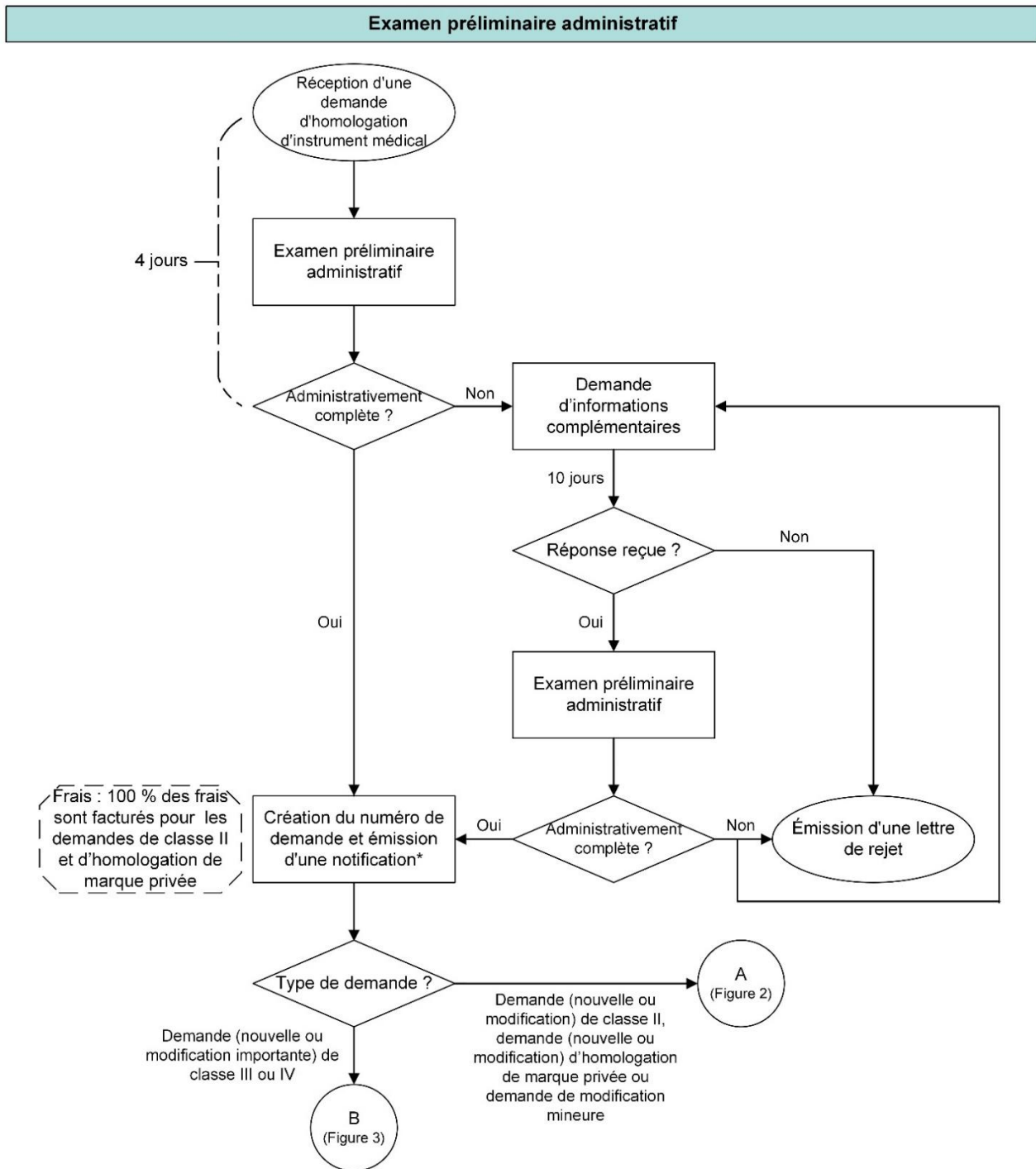
- le ministre délivrera ou modifiera, selon le cas, l'homologation de l'instrument médical visée si l'instrument en question satisfait aux exigences applicables des articles 10 à 20 du Règlement
- la demande sera rétablie et traitée conformément au processus de gestion des demandes, aux délais cibles et aux normes de rendement si :
  - une évaluation complète de la demande, le cas échéant, n'a pas été effectuée avant la prise de la décision initiale (p. ex. une demande d'HIM de classe III ou IV rejetée) ou
  - certaines lacunes en suspens ne faisaient pas partie du fondement de la décision négative initiale

## Annexes

### Annexe A – Schéma du processus de gestion des demandes

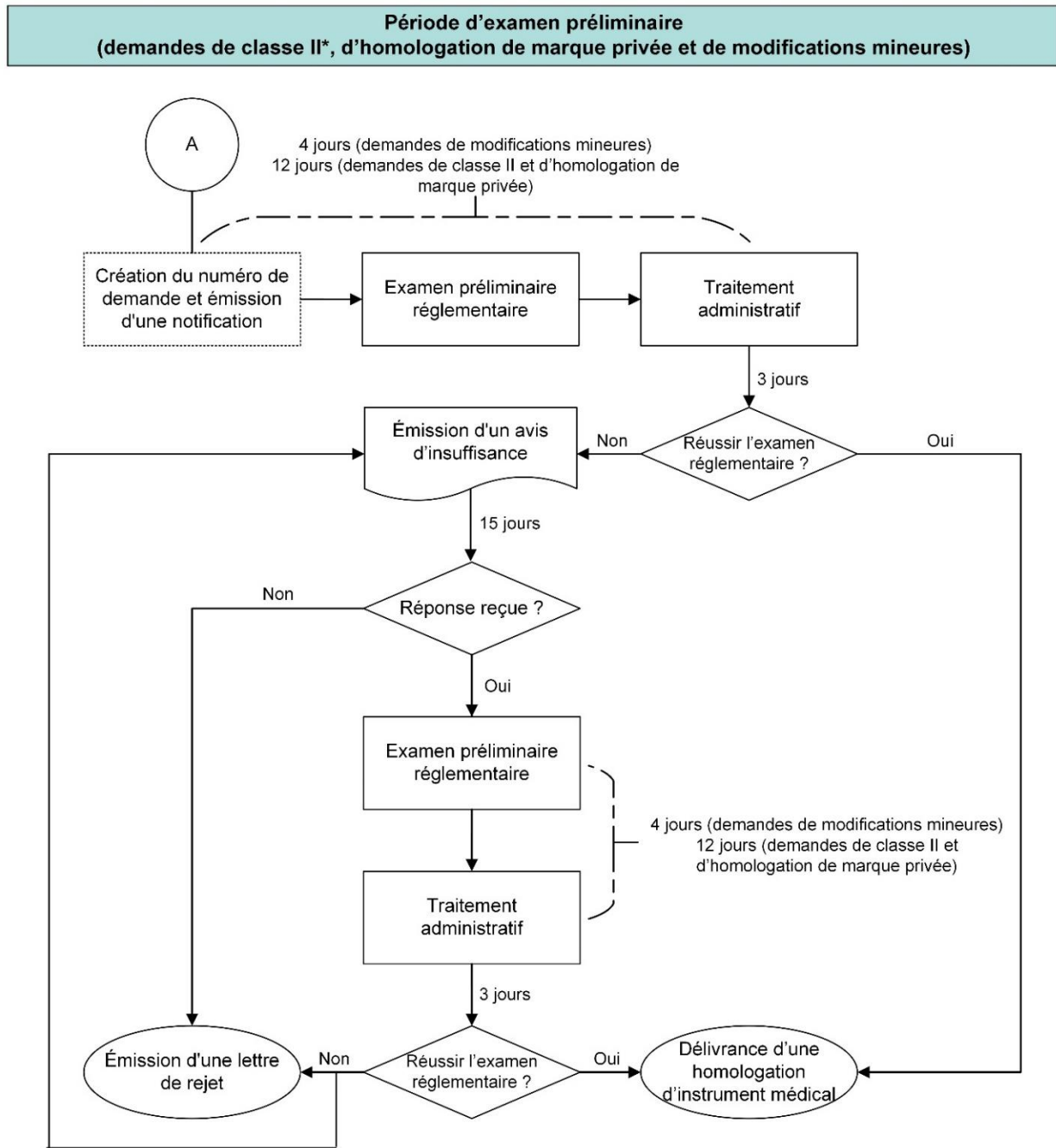
Les schémas de processus ci-dessous montrent les étapes clés et les délais (en jours civils) pour la gestion des demandes d'homologation d'instruments médicaux. Les délais établis par la Direction des instruments médicaux représentent des délais cibles.

**Figure 1 : Schéma du processus d'examen préliminaire administratif des demandes d'homologation d'instruments médicaux**



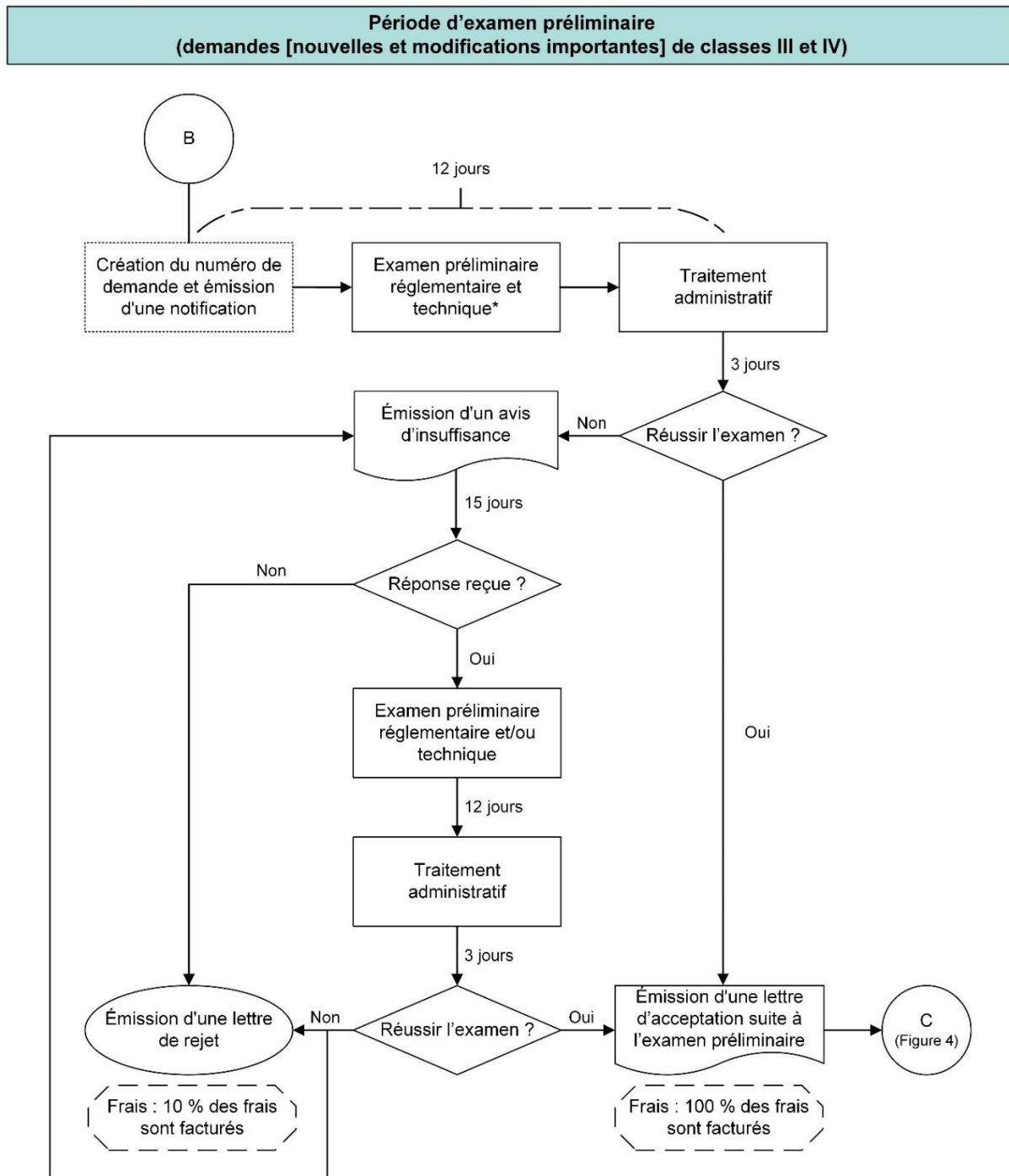
\* La notification s'applique aux demandes (nouvelles et modifications) de classe II, aux nouvelles demandes d'homologation de marque privée, ainsi qu'aux demandes (nouvelles et modifications importantes) de classe III et IV.

**Figure 2 : Schéma du processus de la période d'examen préliminaire pour les demandes (nouvelles et modifications) de classe II\*, les demandes (nouvelles et modifications) d'homologation de marque privée, et les demandes de modifications mineures d'homologation d'instruments médicaux**



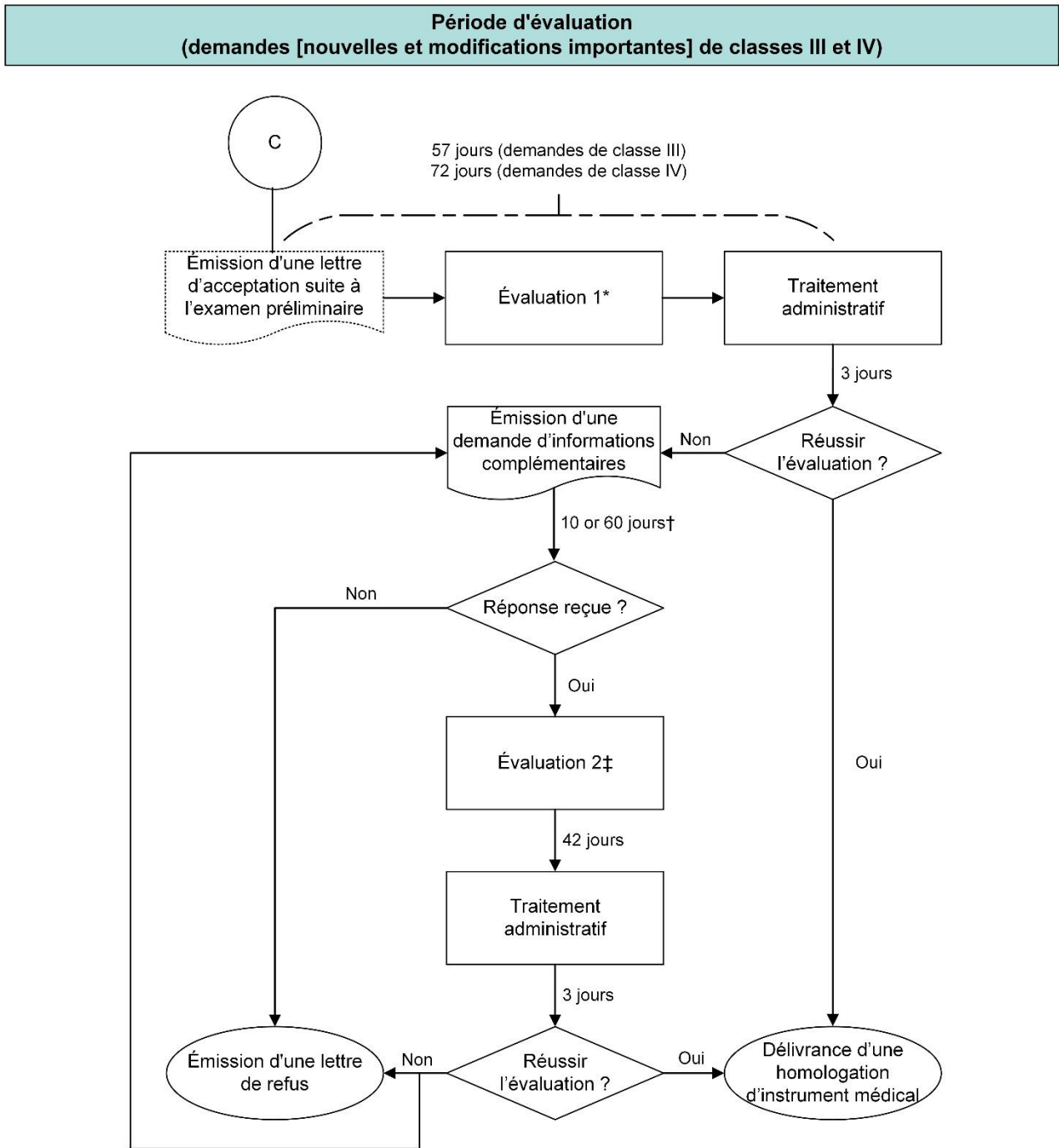
\* Dans certains cas, à la discrétion de Santé Canada, une demande de classe II peut également faire l'objet d'une évaluation avant qu'une décision ne soit prise.

**Figure 3 : Schéma du processus de la période d'examen préliminaire pour les demandes (nouvelles et modifications importantes) de classes III et IV d'homologation d'instruments médicaux**



\* Dans certains cas, lorsqu'une demande présente d'importantes lacunes réglementaires, un avis d'insuffisance peut être émis avant l'examen préliminaire technique.

**Figure 4 : Schéma du processus de la période d'évaluation pour les demandes (nouvelles et modifications importantes) de classes III et IV d'homologation d'instruments médicaux**



\* Évaluation 1 – Période allant de la date à laquelle une demande est acceptée aux fins d'évaluation (date de la lettre d'acceptation suite à l'examen préliminaire) à la date de la première décision. Exclut 3 jours pour le traitement administratif et les temps de pause.

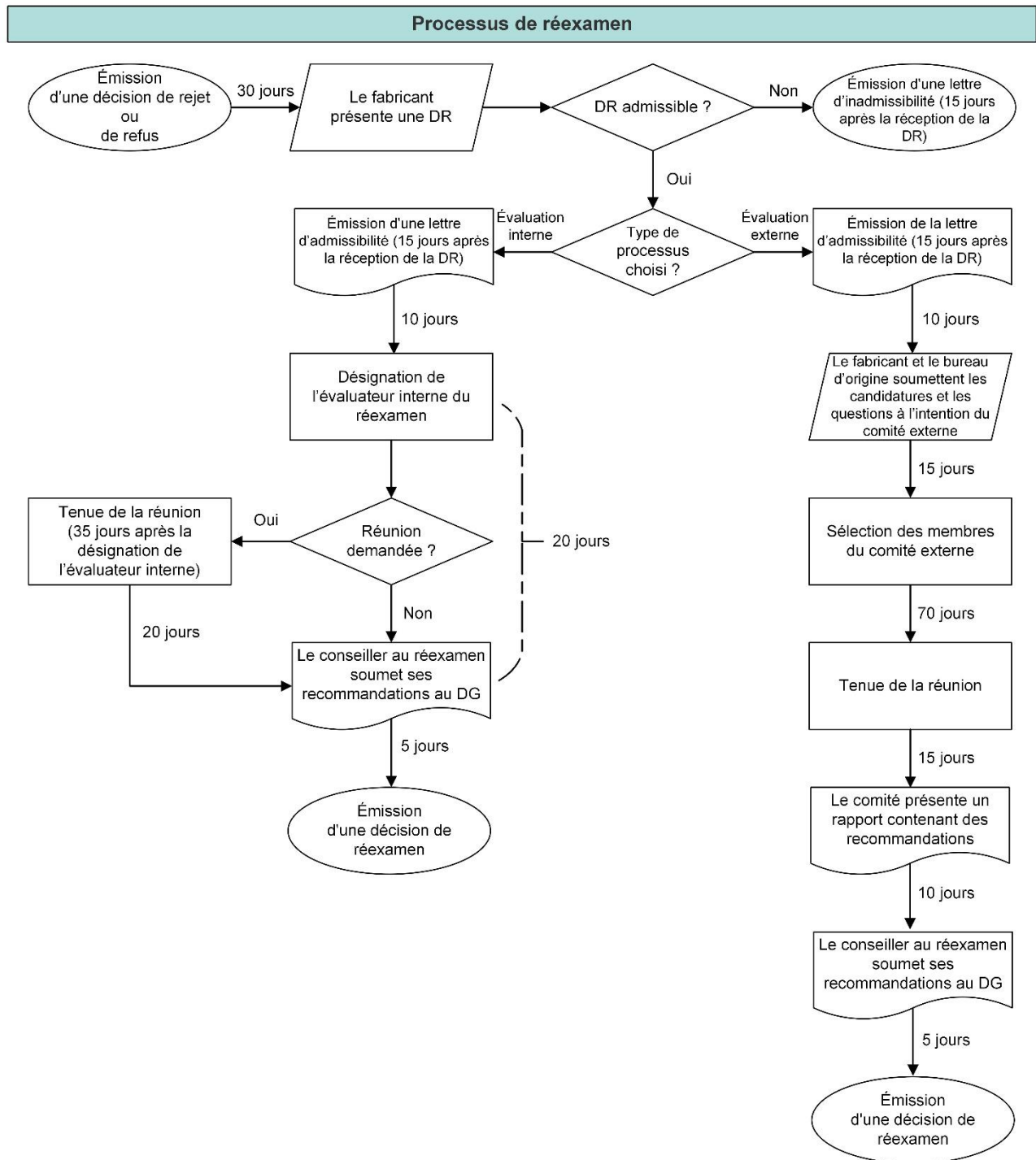
† 10 jours pour la demande d'informations complémentaires – non-conformité et 60 jours pour la demande d'informations complémentaires – insuffisance.

‡ Évaluation 2 – Période entre la date de réception d'une réponse à une demande d'informations complémentaires et la date de la décision subséquente. Exclut 3 jours pour le traitement administratif et les temps de pause. Habituellement, pas plus de 2 demandes d'informations complémentaires ne sont envoyées, mais des demandes supplémentaires peuvent être émises dans certaines situations.

## **Annexe B – Schéma du processus de réexamen**

Le schéma ci-dessous montre les étapes clés et les délais (en jours civils) du processus de réexamen. Les délais établis par la Direction des instruments médicaux représentent des délais cibles.

**Figure 5 : Schéma du processus de réexamen des demandes d'homologation d'instruments médicaux**



DR – Demande de réexamen  
 DG – Directeur général ou son délégué