

Instruments Médicaux COVID-19 et le PAUMM

De l'Arrêté d'Urgence au *Règlement sur les Instruments Médicaux*

9 février, 2023

Frédéric Hamelin
Direction des Instruments Médicaux
Santé Canada



Avis d'Intention et Consultation

- Un [Avis d'Intention](#) a été publié le 2 mai, 2022 visant certains changements proposés au *Règlement sur les Instruments Médicaux*
 - pour permettre l'importation et la vente de dispositifs COVID-19 après l'expiration de l'Arrêté d'Urgence (AU)
 - Pour permettre la création d'un cadre d'autorisation permanent pour les dispositifs COVID-19
 - Pour établir un cadre permanent de matériovigilance visant les dispositifs COVID-19 autorisés
- Une [consultation](#) a eue lieu à ce sujet entre le 2 et le 22 mai, 2022.

Qu'a-t'on proposé?

- Les titulaires d'autorisations pour des dispositifs COVID-19 de classe II, III, ou IV qui ne comblent pas un besoin urgent en matière de santé publique devraient se conformer à de nouvelles exigences:
 - Entamer une démarche de certification en vertu du PAUMM (MDSAP)
 - Déposer une copie d'un contrat signé visant la certification en vertu du PAUMM dans un délais de 120 jours
 - Déposer une copie d'un certificat du PAUMM dans un délais de 2 ans

Qu'est-ce que le PAUMM (MDSAP)?

Un Consortium international d'agences réglementaires



Therapeutic
Goods
Administration
(TGA)



Agência
Nacional de
Vigilância
Sanitária
(ANVISA)



Santé Canada
(HC)

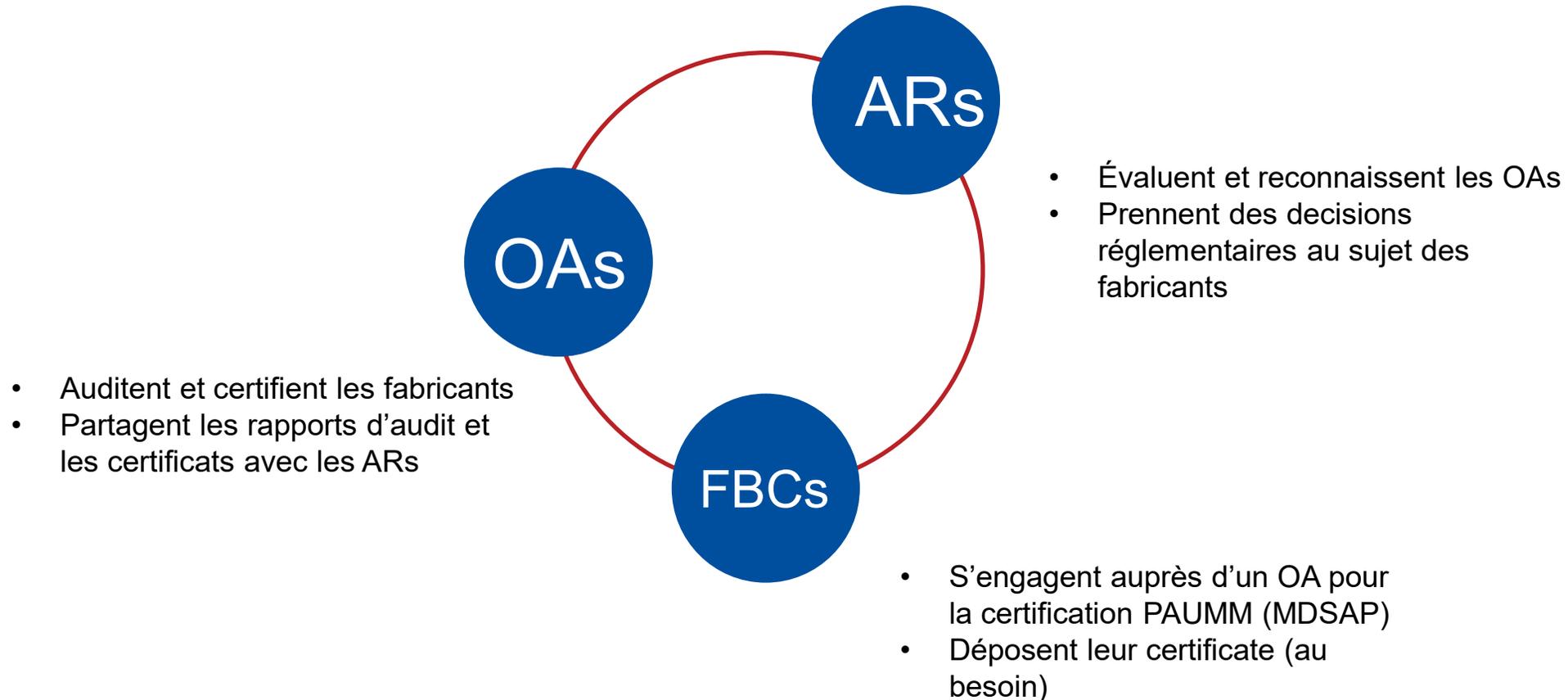


Pharmaceuticals
and Medical
Devices Agency
(PMDA)



U.S. Food and
Drug
Administration
(FDA)

Qu'est-ce que le PAUMM (MDSAP)?



Qu'est-ce que le PAUMM (MDSAP)?

Critères

- ISO 13485:2016
- Partie 1, *Règlement sur les instruments médicaux*

Portée

- conception (classe III & IV) et fabrication
- Inclue les dispositifs médicaux visés

OA

- Reconnus par le Ministre
- Exigences relatives à la compétence et aux rapports



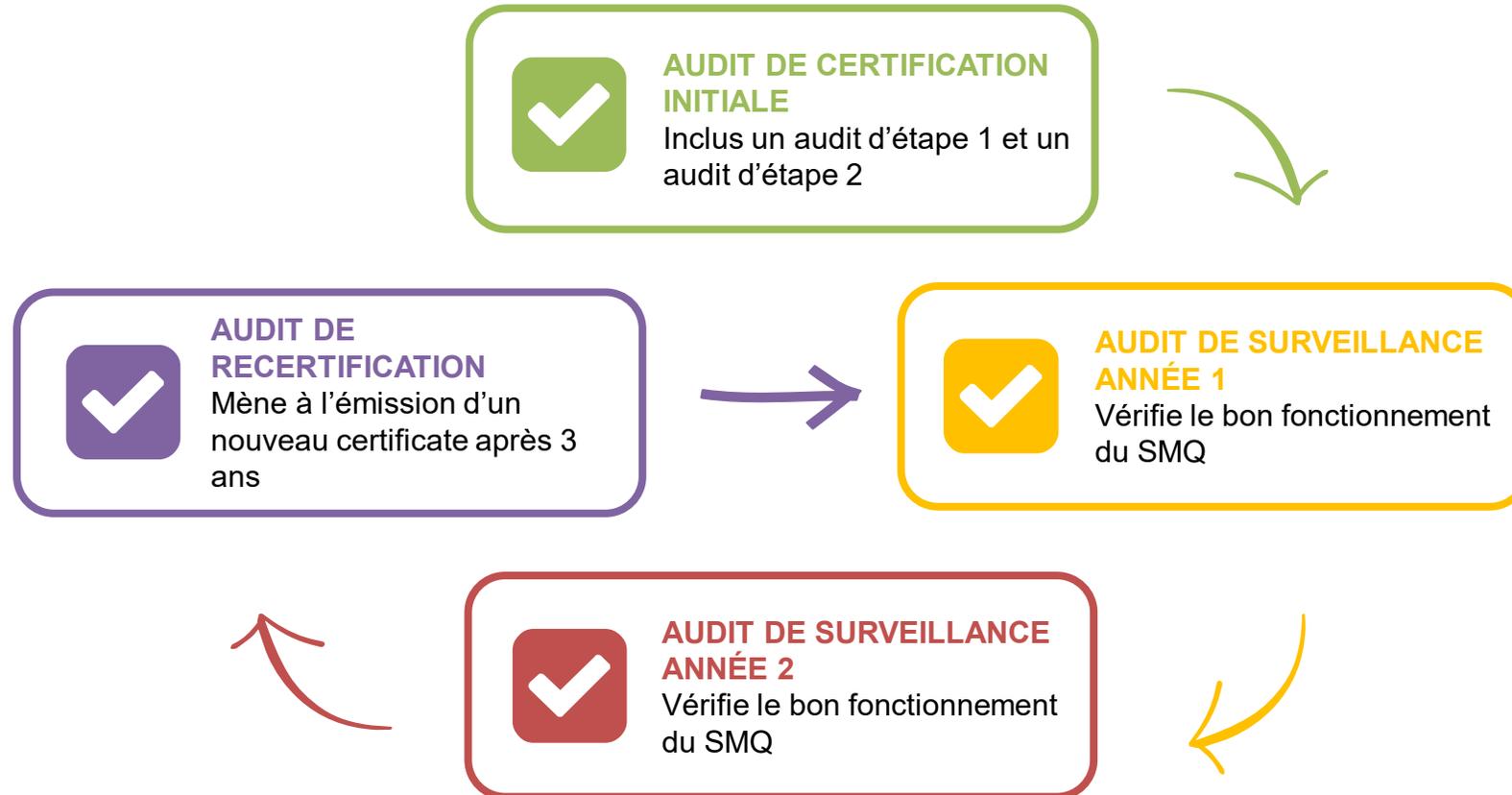
PAUMM (MDSAP)

Certificats SMQ émis en vertu du PAUMM

Permettent aux fabricants de démontrer qu'ils se conforment aux exigences SMQ obligations are fulfilled.

Donnent confiance à Santé Canada que les fabricants se conformes aux exigences SMQ.

Qu'est-ce que le PAUMM (MDSAP)?



Préparation à l'audit du PAUMM



Comprendre sa portée

- pays
- produits
- emplacement
- rôles



Comprendre le programme

- modèle d'audit
- classement des NC
- Q&R
- formation en-ligne



Mettre à Niveau son SMQ

- Exigences réglementaires?
- Tout est à jour?



Former ses employés

- exigences réglementaires
- changements récents



préparer ses enregistrements

- homologations et autorisations
- plaintes
- incidents
- rappels
- fournisseurs
- dossier de conception
- Dossier maître

Ressources

- Site Officiel du [Consortium MDSAP](#) (entretenu par la FDA) (en anglais):
 - Exigences réglementaires
 - Modèle d'audit et document d'appui
 - Classement des NCs
 - Identificateurs d'autorisation et données de matériovigilance
 - Procédures / fiches
 - Coordonnées des OAs et des ARs
 - Matériel de formation

Ressources

- Instruments médicaux, questions générales

devicelicensing-homologationinstruments@hc-sc.gc.ca

613-957-7285

613-954-4587

- Systèmes de management de la qualité (ISO 13485, MDSAP)

qs.mdb@hc-sc.gc.ca

613-948-7194

- Licences d'établissement pour les instruments médicaux

mdel.questions.leim@hc-sc.gc.ca

613-954-6790



Questions?