



Health
Canada

Santé
Canada

Deputy Minister

Sous-ministre

Ottawa, Canada
K1A 0K9

Your file

Votre référence

Our file

Notre référence

31 décembre 2022

M. John Williamson, M.P.
Président, Comité permanent des comptes publics
Chambre des communes
Ottawa, Ontario
K1A 0A6

Cher M. Williamson,

Santé Canada est heureux de fournir par voie électronique, dans les deux langues officielles, un rapport de progrès demandé par le Comité permanent des comptes publics conformément au onzième rapport du Comité sur *L'obtention d'équipement de protection individuelle et d'instrument médicaux*.

Recommandation 3:

Dans le dixième rapport sur [*L'obtention d'équipement de protection individuelle et d'instrument médicaux*](#), la vérificatrice générale a recommandé que Santé Canada devrait déterminer si les instruments de protection respiratoire sont bien classés, étant donné que l'efficacité et la sûreté des instruments médicaux de classe I ne sont pas examinées par Santé Canada. Comme il s'y est engagé dans la réponse de la direction et le plan d'action élaboré en réponse à la vérificatrice générale, Santé Canada vise à effectuer une analyse des enjeux dans un délai d'un an suivant la fin de la pandémie.

Comme nous l'avons indiqué dans notre précédent rapport au Comité, Santé Canada appuie la recommandation du Comité et reconnaît les défis associés au respect des exigences de sûreté, d'efficacité et de qualité des instruments de protection respiratoire dans des situations comme la pandémie de COVID-19.

Pendant la pandémie de COVID-19, les arrêtés d'urgence ont permis à Santé Canada de faire preuve de souplesse pour l'examen préalable à la mise en marché des instruments à faible risque, y compris les instruments de protection respiratoire, ainsi que pour les activités de surveillance après la mise en marché afin d'empêcher des instruments de protection respiratoire de mauvaise qualité d'entrer et de rester sur le marché canadien.



Health
Canada

Santé
Canada

Deputy Minister

Sous-ministre

Ottawa, Canada
K1A 0K9

Your file

Votre référence

Our file

Notre référence

Santé Canada prévoit de publier des modifications réglementaires à l'expiration de l'*Arrêté d'urgence n° 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés en relation avec le COVID-19*, en février 2023. Le règlement proposé introduirait une nouvelle partie au *Règlement sur les instruments médicaux* en ce qui concerne les instruments médicaux COVID-19. Dans ce cadre, quelle que soit la classe des instruments médicaux COVID-19, Santé Canada pourra continuer à effectuer des examens préalables à la mise en marché et à assortir les autorisations de conditions à tout moment, renforçant ainsi notre capacité de surveillance des instruments médicaux dont l'utilisation est autorisée en relation avec la COVID-19.

En outre, Santé Canada a lancé son programme de modernisation de la réglementation qui vise à offrir une plus grande souplesse et à permettre un système d'homologation adaptatif et moderne pour les instruments médicaux afin de les surveiller efficacement tout au long de leur cycle de vie.

Santé Canada a fait le premier pas vers cet objectif en pré-publiant des règlements proposés pour modifier le *Règlement sur les instruments médicaux* et le *Règlement sur les aliments et drogues pour consultation publique* dans la *Gazette du Canada*, Partie I, le 17 décembre 2022, dans le cadre d'une proposition réglementaire intitulée *Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (homologation agile)*.

Dans le cadre de son programme plus large de modernisation de la réglementation, Santé Canada s'est engagé à revoir la classification des instruments à faible risque, y compris les instruments de protection respiratoire, afin de s'assurer que les instruments continuent d'être réglementés en utilisant le niveau de surveillance approprié. L'évaluation des modifications potentielles au système de classification des instruments médicaux est une tâche complexe.

Santé Canada adopte une approche holistique pour assurer la cohérence de son système de classification. Une analyse approfondie est en cours pour aider à déterminer si les instruments de protection respiratoire sont classés de façon appropriée et pour former des options d'ajustement potentiel si nécessaire.

Nous procédons également à une analyse internationale pour nous assurer que notre politique est alignée, dans la mesure du possible, sur celle de nos partenaires internationaux.



Health
Canada

Santé
Canada

Deputy Minister

Sous-ministre

Ottawa, Canada
K1A 0K9

Your file

Votre référence

Our file

Notre référence

Quelle que soit la classe de l'instrument, si des préoccupations concernant la qualité, la sécurité ou l'efficacité d'un instrument, y compris les instruments de protection respiratoire, sont identifiées, Santé Canada prendra les mesures appropriées pour atténuer les risques pour les Canadiens.

Santé Canada reste déterminé à mener à terme les produits livrables décrits dans la réponse de la direction et le plan d'action élaborés en réponse au dixième rapport de la vérificatrice générale sur *L'obtention d'équipement de protection individuelle et d'instrument médicaux*.

Nous espérons que le Comité trouvera ce rapport de progrès utile à son travail.

Sincèrement,

Dr. Stephen Lucas
Sous-ministre, Santé Canada