

1. Regulations Amending the Food and Drug Regulations and the Medical Devices Regulations (Post-market Surveillance of Medical Devices): SOR/2020-262

Description of content:

The proposed regulations will modify the *Medical Device Regulations* (MDR) and the *Food and Drug Regulations* (FDR) in order to operationalize provisions in the 2014 *Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act*, as well as to add certain post-market surveillance provisions for medical devices. The provisions that are being proposed to be added to the MDR include:

- a) allowing the Minister of Health (the Minister) the power to compel an assessment of a marketed medical device;
- b) allowing the Minister the power to compel additional tests and studies regarding a marketed medical device;
- c) requiring product authorization holders to provide information about foreign risk actions for their products;
- d) requiring medical device manufacturers to prepare annual summary reports; and
- e) providing the Minister with the power to request that medical device manufacturers provide an analysis of the safety and effectiveness of their products for the purpose of conducting a post-market safety assessment.

Minor amendments will be made to the FDR to support the changes to the Medical Device Regulations.

Objective and rationale:

The proposed regulatory amendments are intended to enable Health Canada to regulate medical devices more efficiently and effectively, based on a life cycle approach. The regulatory amendments are necessary to specify how and when the Minister may exercise key provisions from Vanessa's Law such as the power to order an assessment or tests and studies. These are important tools for Health

Canada to be able to effectively monitor medical devices once on the market and to act in a timely manner upon important post-market safety information.

Relevant documents:

- *Food and Drugs Act*
<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/> (English)
<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/> (French)
- *Medical Devices Regulations*
<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-98-282/> (English)
<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/> (French)
- *Food and Drugs Regulations*
https://laws.justice.gc.ca/eng/regulations/c.r.c.,_c._870/index.html
(English)
https://laws.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html
(French)

Coming into Force

23 (1) Subject to subsection (2), these Regulations come into force on the day that, in the sixth month after the month in which they are published in the *Canada Gazette*, Part II, has the same calendar number as the day on which they are published or, if that sixth month has no day with that number, the last day of that sixth month.

(2) The heading before section 61.4 and sections 61.4, 61.5 and 61.6 of the *Medical Devices Regulations*, as enacted by section 16 of these Regulations, come into force on the first anniversary of the day on which these Regulations are published in the *Canada Gazette*, Part II.

1. Quy định sửa đổi Quy định đối với Thực phẩm và Dược phẩm và Quy định về Thiết bị Y tế (Giám sát hậu kiểm thiết bị Y tế): SOR/2020-262

Mô tả nội dung:

Các quy định được đề xuất sẽ sửa đổi Quy định về thiết bị y tế (MDR) và Quy định về thực phẩm và dược phẩm (FDR) để vận hành các điều khoản trong Đạo luật bảo vệ người Canada khỏi thuốc không an toàn năm 2014, cũng như bổ sung một số điều khoản giám sát sau thị trường đối với thiết bị y tế. Các điều khoản đang được đề xuất bổ sung vào MDR bao gồm:

- a) cho phép Bộ trưởng Bộ Y tế (Bộ trưởng) có quyền bắt buộc đánh giá một trang thiết bị y tế lưu hành trên thị trường;
- b) cho phép Bộ trưởng có quyền bắt buộc các thử nghiệm và nghiên cứu bổ sung liên quan đến một thiết bị y tế được bán trên thị trường;
- c) yêu cầu chủ sở hữu ủy quyền sản phẩm cung cấp thông tin về các hành động rủi ro ở nước ngoài đối với sản phẩm của họ;
- d) yêu cầu các nhà sản xuất thiết bị y tế chuẩn bị báo cáo tổng kết hàng năm; và
- e) cung cấp cho Bộ trưởng quyền yêu cầu các nhà sản xuất trang thiết bị y tế cung cấp bản phân tích về tính an toàn và hiệu quả của các sản phẩm của họ nhằm mục đích thực hiện đánh giá an toàn sau khi đưa ra thị trường.

Các sửa đổi nhỏ sẽ được thực hiện đối với FDR để hỗ trợ những thay đổi đối với Quy định về Thiết bị Y tế.

Mục tiêu và cơ sở lý luận:

Các sửa đổi quy định được đề xuất nhằm cho phép Bộ Y tế Canada điều chỉnh các thiết bị y tế tiện dụng và hiệu quả hơn, dựa trên cách tiếp cận vòng đời. Các sửa đổi quy định là cần thiết để chỉ rõ cách thức và thời điểm Bộ trưởng có thể thực hiện các quy định chính trong Luật Vanessa như quyền ra lệnh đánh giá hoặc kiểm tra và nghiên cứu. Đây là những công cụ quan trọng để Bộ Y tế

Canada có thể giám sát hiệu quả các thiết bị y tế ngay khi có mặt trên thị trường và hành động kịp thời khi có thông tin quan trọng về an toàn sau thị trường.

Các tài liệu liên quan:

- Luật Thực phẩm và Dược phẩm

<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/> (Tiếng Anh)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/> (Tiếng Pháp)

- Quy định về thiết bị Y tế

<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-98-282/> (Tiếng Anh)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/> (Tiếng Pháp)

- Quy định về Thực phẩm và Dược phẩm

https://laws.justice.gc.ca/eng/regulations/c.r.c.,_c._870/index.html (Tiếng Anh)

https://laws.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html

(Tiếng Pháp)

Có hiệu lực

23 (1) Theo tiểu mục (2), các Quy định này có hiệu lực vào ngày, v của tháng thứ sáu sau tháng mà chúng được xuất bản trên Công báo Canada, Phần II, có cùng số lịch với ngày trên mà chúng được xuất bản hoặc, nếu tháng thứ sáu đó không có ngày nào có số đó, thì ngày cuối cùng của tháng thứ sáu đó.

(2) Tiêu đề trước mục 61.4 và các mục 61.4, 61.5 và 61.6 của Quy định về thiết bị y tế, như được ban hành bởi mục 16 của Quy định này, có hiệu lực vào ngày kỷ niệm đầu tiên ngày Quy định này được công bố trên Công báo Canada, Phần II.