



Health
Canada

Santé
Canada

Health Products
and Food Branch

Direction générale des produits
de santé et des aliments

Dear Sir / Madam,

Today, I am pleased to inform you of the creation of the new Medical Devices Directorate within the Health Products and Food Branch at Health Canada. The Directorate will be a new organisation under my leadership that will take a life cycle approach to the regulation of medical devices by bringing together specific post-market functions currently led by the Marketed Health Products Directorate with the pre-market functions of the Therapeutic Products Directorate.

The landscape for medical devices is changing rapidly. Innovation in the sector is challenging Health Canada and all its partners to increase our focus on medical devices. Industry, clinicians, healthcare providers and Canadians in general are also looking to Health Canada to provide more information about the devices they use, and easier access to cutting-edge products.

Health Canada has responded with many important policy initiatives, such as the Medical Devices Action Plan, the Regulatory Review of Drugs and Devices and, most recently, Regulatory Innovation. These initiatives, bolstered by the changes in our landscape, have created an opportunity to invest further in medical device oversight and capacity.

The creation of the new Medical Devices Directorate will position Health Canada to be more focussed on this evolving product line, and more agile and adaptable to its rapid growth and change. The new Directorate will allow Health Canada to focus on, and grow, the medical device program to greater and more effective heights.

I am also pleased to inform you that David Boudreau has been named Interim Director General of the Medical Devices Directorate. I am confident that he will continue to engage with you as key partners and build on our relationships.

As a first step in information sharing, you will find attached a document that provides more details on the creation of the new Directorate and further information about the organizational structure.

This is an exciting time for Health Canada and I look forward to our continued collaboration.

Pierre Sabourin
Assistant Deputy Minister
Health Products and Food Branch

Kendal Weber
Associate Assistant Deputy Minister
Health Products and Food Branch



Health
Canada

Santé
Canada

Health Products
and Food Branch

Direction générale des produits
de santé et des aliments

Chers Intervenants,

Aujourd'hui, j'ai le plaisir de vous annoncer la création de la nouvelle Direction des instruments médicaux au sein de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada. La Direction sera une nouvelle organisation sous ma responsabilité et elle adoptera une approche axée sur le cycle de vie à l'égard de la réglementation des instruments médicaux en réunissant des fonctions spécifiques de la post-commercialisation que détient actuellement la Direction des produits de santé commercialisés avec les fonctions de précommercialisation de la Direction des produits thérapeutiques.

Le paysage des instruments médicaux change rapidement. L'innovation dans le secteur incite Santé Canada et tous ses partenaires à se concentrer davantage sur les instruments médicaux. L'industrie, les cliniciens, les fournisseurs de soins de santé et les canadiens en général se tournent eux aussi vers Santé Canada pour obtenir plus d'information sur les appareils qu'ils utilisent et un meilleur accès à des produits de pointe.

Santé Canada a réagi avec plusieurs initiatives stratégiques importantes, comme le Plan d'action relatif aux instruments médicaux, l'examen réglementaire des médicaments et des instruments et plus récemment l'innovation réglementaire. Motivées par les changements qui s'opèrent dans notre paysage, ces initiatives ont créé une possibilité d'investir davantage dans la surveillance des instruments médicaux et les capacités qui s'y rattachent.

La création de cette nouvelle organisation permettra à Santé Canada de se concentrer davantage sur cette gamme de produits en évolution, et plus agile et adaptable à sa croissance et à son changement rapide. La nouvelle Direction permettra à Santé Canada de se concentrer davantage sur le programme des instruments médicaux et de le faire grandir dans le but d'atteindre des sommets plus élevés et plus efficaces.

J'ai également le plaisir de vous informer que David Boudreau a été nommé directeur général par intérim de la Direction des instruments médicaux. Je suis convaincu qu'il continuera de collaborer avec vous en tant que partenaires clés et à renforcer nos relations.

Comme première étape dans le partage d'informations, vous trouverez ci-joint, un document contenant des informations plus détaillées sur la création de la nouvelle direction ainsi que sa structure organisationnelle.

C'est un moment excitant pour Santé Canada et je me réjouis de poursuivre notre collaboration.

Pierre Sabourin
Sous-ministre adjoint
Direction générale des produits
de santé et des aliments

Kendal Weber
Sous-ministre adjointe déléguée intérimaire
Direction générale des produits
de santé et des aliments

Canada