

PROGRAMME DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES

BULLETIN sur les MATÉRIELS MÉDICAUX

La mission de Santé Canada est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.

Un message du Directeur général – PPT

Avec la publication le 27 mai 1998 du nouveau *Règlement sur les instruments médicaux* dans la partie II de la *Gazette du Canada*, et sa mise en œuvre prévue le 1^{er} juillet prochain, la direction et le personnel du Programme des produits thérapeutiques (PPT) aimeraient exprimer leur reconnaissance à toutes les parties intéressées qui ont consacré de leur temps pour prendre part aux activités des groupes consultatifs, participer à la tenue des ateliers de consultation ou présenter des commentaires lors des diverses étapes d'élaboration du Règlement. J'aimerais, par la même occasion, transmettre mes remerciements au personnel du PPT, plus particulièrement aux employés du Bureau des matériels médicaux, qui ont œuvré avec célérité, tout en sachant rester patients, en vue d'élaborer un cadre réglementaire dont peut s'enorgueillir le Canada.

Actuellement, plusieurs intervenants au sein de notre secteur savent que M^{me} Beth Pieteron a été nommée à titre de directrice intérimaire du Bureau des matériels médicaux, alors que son prédécesseur, le docteur Richard Tobin, a quitté le Programme en novembre 1997 pour participer aux activités du programme de perfectionnement des cadres supérieurs du gouvernement. Que l'on me permette ici de féliciter M^{me} Pieteron pour cette entrée en scène fructueuse et la façon qu'elle a eue de diriger l'achèvement de la tâche si habilement amorcée par le docteur Tobin.

La promulgation du nouveau *Règlement sur les instruments médicaux* n'est qu'un des nombreux succès qui ont marqué cette année. Parmi les autres réalisations d'importance, mentionnons le *Règlement sur le haschisch commercial*, un examen en profondeur du *Règlement sur les essais cliniques*, et les progrès accomplis dans le cas d'accords de reconnaissance mutuelle à l'échelle internationale (avec l'UE, la Suisse, l'AELE, l'Australie, le Japon et les É.-U.). D'autre part, on

a mis sur pied en avril 1998 au sein du Programme le Bureau de la conformité et de l'application de la loi afin de renforcer nos capacités en matière d'inspection et d'enquête.

Avec les nombreux enjeux qui se présentent toujours à nous à mesure que nous nous dirigeons vers le XXI^e siècle, je sollicite votre collaboration et votre appui indéfectibles pour faire du Programme des produits thérapeutiques l'un des organismes réglementaires les plus efficaces et les plus rationnels au monde. C'est notre responsabilité à tous de continuer à veiller à ce que les produits thérapeutiques offerts aux Canadiennes et aux Canadiens soient sûrs, efficaces et de grande qualité.

Dann Michols

Dans le présent numéro



Questions fréquemment posées 2



Instruments et licences
d'établissement 9

Modification importante d'un
instrument médical 10

Importation des instruments
médicaux 11

Rapports au sujet des problèmes 11



Allergies au latex : mise à jour 16

L'an 2000 18

Éditorial – Directrice BMM

À titre de directrice intérimaire du Bureau des matériels médicaux depuis novembre 1997, j'aimerais ajouter mes félicitations à celles exprimées par Dann Michols en ce qui concerne les efforts fournis par les parties intéressées aux instruments médicaux et par le personnel du PPT en vue de mettre la touche finale au nouveau *Règlement sur les instruments médicaux*.

Le but visé par le nouveau Règlement est la mise en œuvre d'un cadre fondé sur les risques qui soit conforme au cadre réglementaire actuel établi avec nos principaux partenaires commerciaux. Cette harmonisation à l'échelle mondiale des activités régissant les instruments médicaux permettra, en bout de ligne, d'accélérer le processus d'examen des nouveaux instruments, et de la nouvelle technologie liée à ceux-ci, en plus de favoriser l'accès plus aisé et plus rapide aux marchés canadien et étrangers grâce à la conclusion d'accords de reconnaissance mutuelle.

Le système de classification permet l'examen préliminaire à la mise en marché d'un plus grand nombre d'instruments qu'avec le Règlement précédent – prenant en compte un examen fondé sur la classe de l'instrument plutôt que sur sa présence dans la brève table contenue à la partie V.

Un ensemble de documents expliquant les divers articles du Règlement, documents élaborés par des membres du PPT, a été inséré dans notre site Web. Les parties touchées par certains articles du Règlement sont invitées à consulter les documents d'orientation pertinents.

Nous sommes bien conscients que le secteur des instruments médicaux doit affronter toute une panoplie de difficultés pour se conformer au nouveau Règlement. Les employés du PPT s'efforcent de rendre cette période de transition aussi aisée que possible en faisant appel à une variété de moyens d'information. Il s'agit, notamment, de documents d'orientation et du regroupement des questions fréquemment posées qui sont présentés sur le site Web, de l'utilisation du présent *Bulletin* dont la plus grande partie est consacrée à la question, ainsi que de la mise à la disposition du public d'un numéro de téléphone et d'une adresse électronique pour servir de points centraux où poser les autres questions qui pourraient surgir. D'autre part, des membres du PPT ont organisé des ateliers sur la réglementation en collaboration avec le secteur des instruments médicaux.

L'an 2000 approche à grands pas. Compte tenu du nombre d'instruments qui sont contrôlés par ordinateurs ou par microprocesseurs, les responsables du PPT travaillent à l'élaboration d'une page relative à

l'an 2000 destinée au site Web qui devrait aider les utilisateurs d'instruments à déterminer si ces matériels sont conformes à la réglementation du nouveau siècle. On a fait parvenir une lettre aux fabricants leur réclamant des données sur les instruments concernés qui seront affichées sur le site Web.

Le site Web du PPT prend une importance de plus en plus grande en tant que moyen de transmettre des renseignements de manière opportune et économique à toutes les parties intéressées, y compris le grand public. Dans cette optique, on procède actuellement à sa mise à jour et vous serez sans doute en mesure de constater certains changements dans sa conception. Il devrait en résulter un site axé sur les besoins des clients et très convivial.

La collaboration a caractérisé nos efforts au cours de l'étape d'achèvement du Règlement et elle continuera à se faire sentir à l'étape de mise en œuvre, face aux difficultés de l'an 2000 et en présence des nouveaux enjeux qui seront les nôtres.

Beth Pieterson



Questions fréquemment posées et réponses concernant le nouveau Règlement sur les instruments médicaux

Q 1 Où puis-je me procurer un exemplaire du nouveau Règlement?

R. Il est possible d'en télécharger un exemplaire à partir de notre site Web que l'on peut trouver à l'adresse suivante : hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/. Sélectionner l'en-tête Index, puis sélectionner Règlement. Le nouveau Règlement est mentionné à l'annexe 1101. Il est également possible de retrouver le Règlement à l'adresse suivante : www.canada.gc.ca/gazette. Veuillez noter qu'il vous faudra peut-être disposer, pour ce faire, d'un lecteur de fichier pdf (comme le lecteur d'Adobe Acrobat Reader) ou de capacités de décompression des fichiers. D'autre part, il est également possible de s'en procurer un exemplaire en communiquant avec le Groupe Communication Canada, Publications, Ottawa (Ontario), K1A 0S9 (numéro de téléphone : (819) 956-4802; numéro de télécopieur : (819) 994-1498). Veuillez indiquer

le numéro de l'édition, soit la partie II de la *Gazette du Canada*, volume 132, numéro 11, 27 mai 1998. Chaque exemplaire coûte 3,50 \$, frais d'expédition et taxes en sus.

Q 2 En vertu du nouveau Règlement, les instruments médicaux sont répartis dans quatre classes de risques. Comment savoir dans quelle classe se situe mon instrument?

R. Les fabricants seront en mesure de classer leurs instruments selon les règles établies dans le cadre du Système de classification fondé sur le risque (SCFR), et cela en conformité avec l'annexe I «Règles de classification des instruments médicaux». La partie 1 de l'annexe s'applique aux instruments non diagnostiques in vitro, ou les non-IDIV, tandis que la partie 2 est réservée aux IDIV. Les responsables du Programme ont élaboré des documents d'orientation pour aider les fabricants à déterminer la classification exacte de leurs instruments, notamment des listes de ceux que l'on retrouve habituellement dans les classes I, II, III et IV. Ces mêmes responsables passeront en revue les classifications attribuées par les fabricants à leurs produits. Les responsables du Programme se réservent le droit d'attribuer à un instrument la classification adéquate.

Q 3 Si mon instrument peut être localisé dans plus d'une classe de risques, laquelle va alors s'appliquer?

R. Lorsqu'il est possible de faire entrer un instrument médical dans plus d'une classe, on se tournera alors vers la classe la plus élevée, comme la classe IV aura priorité sur la classe III, et ainsi de suite.

Q 4 Que se passe-t-il si je suis en désaccord avec la classe indiquée en fonction des règles du SCFR ou du PPT?

R. Il y aura des dispositions pour permettre à un fabricant de contester la classification de risques attribuée à son instrument auprès de la directrice du Bureau des matériels médicaux. Les fabricants sont invités à communiquer avec le Bureau pour discuter de la question de la classification de leur instrument avant la présentation d'une demande d'homologation s'ils n'ont pas de certitude en la matière.

Q 5 Dois-je obtenir une homologation pour les instruments des classes de risques I, II, III et IV?

R. Les fabricants devront obtenir l'homologation pour chaque instrument inscrit dans les classes II, III et IV. Les instruments de la classe I ne nécessitent aucune homologation. Toutefois, un fabricant d'un instrument visé par la classe I devra obtenir une licence d'établissement et présenter une liste générique des instruments visés par la classe I au PPT, tout cela dans le cas où il ne vend pas de tels instruments par l'entremise d'un importateur ou d'un distributeur licenciés.

Q 6 Dois-je obtenir l'homologation d'un instrument qui est déjà sur le marché et conforme à l'ancien Règlement (c'est-à-dire que l'instrument est déclaré en vertu de la partie II ou est titulaire d'un avis de conformité en vertu de la partie V, le cas échéant)?

R. Les instruments qui sont déclarés en vertu de la partie II ou qui sont déjà titulaires d'un avis de conformité en vertu de la partie V de l'ancien Règlement, le cas échéant, en date du 30 juin 1998, ne devront pas faire l'objet d'une homologation avant le 1^{er} février 1999. Il y a une période de grâce de cinq mois (du 1^{er} septembre 1998 au 1^{er} février 1999) pour obtenir l'homologation d'instruments déclarés ou déjà titulaires d'un avis de conformité en date du 30 juin 1998. Le 1^{er} septembre 1998 constitue la date initiale pour l'acceptation des demandes d'homologation des instruments déclarés ou déjà titulaires d'un avis de conformité. Par la suite, l'homologation sera renouvelable chaque année.

Q 7 Les instruments visés par la classe II, III et IV, lesquels ont été vendus avant le 1^{er} juillet 1998 et sont conformes aux parties II et V, le cas échéant, de l'ancien Règlement, doivent-ils faire l'objet d'un examen préliminaire à la mise en marché au chapitre de la sûreté et de l'efficacité, tel que prescrit pour les instruments visés par ces classes en vertu du nouveau Règlement?

R. Absolument pas. Les instruments qui sont conformes aux parties II et V de l'ancien Règlement avant le 1^{er} juillet 1998 sont reconnus satisfaire aux exigences des instruments visés par les classes II, III ou IV en vertu du nouveau Règlement. Aucune autre preuve de sûreté ou d'efficacité ne sera exigée, à moins d'une obligation particulière du

Programme à cet effet. Toutefois, tous ces instruments doivent faire l'objet d'une homologation d'ici le 1^{er} février 1999. L'homologation de ces instruments est renouvelable chaque année après cette date.

Q 8 Se peut-il que l'homologation d'un instrument soit refusée?

R. Oui. L'homologation d'un instrument peut être refusée si :

- le demandeur ne se conforme pas au Règlement visé ou à toute disposition propre à la *Loi sur les aliments et drogues*;
- la demande d'homologation contient des affirmations erronées ou trompeuses;
- le fabricant n'a pas fourni les renseignements demandés ou suffisamment de preuves pour appuyer le respect des exigences en matière de sûreté et d'efficacité en ce qui concerne les instruments visés par les classes III ou IV;
- ou l'instrument médical n'est pas conforme aux exigences relatives à l'étiquetage décrites à l'article 21.

À partir de juillet de l'an 2001, il sera possible de refuser l'homologation si un instrument n'est pas fabriqué selon les exigences précisées du système qualité, telles qu'énoncées dans la norme ISO 13488 pour les instruments visés par la classe II, et dans la norme ISO 13485 pour les instruments visés par les classes III et IV.

Q 9 Est-il possible de suspendre l'homologation d'un instrument?

R. Oui. Il est possible de suspendre l'homologation d'un instrument si le titulaire de celle-ci est trouvé responsable d'avoir enfreint une disposition du *Règlement* ou de la *Loi sur les aliments et drogues*, ou encore si après délivrance de l'homologation, l'instrument n'est plus considéré comme étant sûr ou efficace, ou comporte un étiquetage qui, par la suite, s'est avéré erroné, trompeur ou incomplet.

L'homologation peut être suspendue avec ou sans droit d'appel de la part du titulaire, le tout dépendant du danger que représente l'instrument. À la suite d'un examen et de toute mesure corrective prise par le fabricant, il se peut que l'on reconфирme l'homologation, en

autant que le motif de la suspension ait été éliminé ou que la justification de celle-ci se soit avérée inexacte.

Q 10 Les demandes d'homologation ont-elles été acceptées avant le 1^{er} juillet 1998? Y aura-t-il une période de transition?

R. Non. L'ancien Règlement est demeuré en vigueur jusqu'au 30 juin 1998. Les exigences en matière d'homologation ne sont entrées en vigueur qu'au moment de la mise en application du nouveau Règlement, soit le 1^{er} juillet 1998.

Q 11 En tant qu'importateur ou distributeur, puis-je obtenir une homologation d'instrument au nom du fabricant?

R. Oui. Un importateur ou un distributeur, ou encore toute personne désignée par le fabricant, peut présenter une demande d'homologation. Toutefois, la partie désignée doit soumettre l'autorisation écrite du fabricant sur la formule prescrite par le PPT. Cette façon de faire est expliquée en détail dans le document d'orientation relatif à l'obtention de l'homologation.

Q 12 Si les instruments visés par la classe I ne nécessitent aucune homologation, comment les responsables du PPT pourront-ils savoir lesquels de ces instruments sont sur le marché, ou pourront-ils vérifier la production obligatoire de rapports concernant un problème touchant ces instruments?

R. Les fabricants d'instruments visés par la classe I, ou les importateurs ou les distributeurs canadiens de ce genre d'instruments, devront se procurer une licence d'établissement et fournir aux responsables du PPT certains renseignements sur le type d'instruments visés par la classe I qu'ils vendent. Les fabricants et les importateurs d'instruments visés par la classe I sont assujettis aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité qui sont explicitées dans le Règlement, en plus de devoir disposer de procédures permettant de rapporter les incidents aux responsables du PPT qui répondent aux critères d'un rapport obligatoire. Le fait que les instruments visés par la classe I ne nécessitent pas d'homologation n'élimine en rien l'obligation des fabricants et des importateurs de se conformer aux autres parties du Règlement, notamment l'obligation de rapporter les

incidents, le rapport des rappels, l'investigation des incidents et le maintien à jour de registres des incidents.

Q 13 Comment le PPT va-t-il traiter le regroupement de plusieurs instruments semblables, qui ne diffèrent que par la taille ou par le numéro d'identificateur, en ce qui concerne l'homologation? Se peut-il qu'une homologation couvre plusieurs instruments semblables?

R. Certaines dispositions viseront le regroupement d'instruments semblables sous une même homologation, mais le tout dépendra, dans une certaine mesure, de la famille d'instruments en question. Il existe un document d'orientation sur les types d'instruments; toutefois, les responsables du PPT devront, en matière de regroupement, prendre en compte les indications relatives à l'utilisation, aux identifications d'étiquettes et aux aspects des modifications importantes apportées aux divers instruments que comprendra l'ensemble.

Q 14 Des données cliniques émanant de l'étranger à la suite d'essais menés dans des emplacements extérieurs sont-elles acceptables pour établir la sûreté et l'efficacité d'un instrument?

R. Des données cliniques émanant d'emplacements à l'étranger peuvent être acceptables, pourvu que ces données proviennent d'un emplacement reconnu, aient été recueillies en vertu d'un protocole strict, impliquent l'examen par un comité d'éthique en tant qu'élément du protocole, et comportent des explications claires si l'argent avait constitué une question d'importance lors des essais expérimentaux. La vérification des essais réalisés dans un emplacement à l'étranger, ou l'approbation des données recueillies précédemment au cours d'essais réalisés dans un emplacement à l'étranger, seront confirmées auprès des responsables du PPT selon une formule de cas par cas.

Q 15 L'étiquette placée sur un instrument doit-elle être bilingue?

R. Non. L'étiquette placée sur un instrument doit être, à tout le moins, en français **ou** en anglais. Si le mode d'emploi n'est fourni qu'en français ou en anglais au moment de la vente, le fabricant devra disposer d'une version dans l'autre langue en cas de demande de la part de l'acheteur. Toutefois, dans le cas des instruments

vendus dans un comptoir libre-service, par exemple une pharmacie ou une épicerie, le mode d'emploi doit être fourni en français **et** en anglais.

Q 16 Qui doit détenir une licence d'établissement?

R. Les importateurs, les distributeurs et les fabricants des instruments visés par la classe I, à moins de pouvoir compter sur un importateur ou un distributeur canadien, doivent détenir une licence d'établissement d'ici le 1^{er} janvier 1999.

Q 17 Suis-je tenu d'obtenir une licence d'établissement? Si oui, dans quelles circonstances?

R. Tous les importateurs et distributeurs canadiens d'instruments médicaux seront tenus d'obtenir une licence d'établissement avant d'entreprendre la vente de tels produits au Canada. Les fabricants d'instruments visés par les classes II, III et IV ne sont pas tenus d'obtenir une licence d'établissement, à moins qu'ils ne fabriquent également des instruments visés par la classe I. Les fabricants visés par la classe I sont tenus d'obtenir une licence d'établissement, à moins d'avoir un importateur ou un distributeur canadien.

Lorsqu'un fabricant distribue également des instruments qui ne sont pas fabriqués par sa société, il est tenu d'obtenir une licence pour son établissement en tant que distributeur.

Il y aura une période de mise en application graduelle permettant d'obtenir une première licence d'établissement qui s'étendra du 1^{er} novembre 1998 jusqu'au 1^{er} janvier 1999. Tous les établissements devront détenir une licence d'ici le 1^{er} janvier 1999. Les droits d'attribution des licences seront exigibles à partir de cette dernière date.

Q 18 Si je suis un fabricant et que j'importe ou distribue également un instrument qui n'est pas fabriqué par ma société, dois-je obtenir une licence d'établissement?

R. Oui. Dans ce cas-là, vous êtes considéré comme agissant à titre d'importateur ou de distributeur au nom du fabricant, et il vous faut obtenir une licence d'établissement. Un document d'orientation permet de clarifier ce qu'il faut à une société qui fait une demande de licence d'établissement.

Q 19 Si je suis une filiale canadienne et titulaire d'une homologation pour un instrument fabriqué dans un emplacement à l'étranger, suis-je également tenu de faire une demande de licence d'établissement?

R. Le tout dépend de votre désir d'assumer la responsabilité de l'instrument. Si vous choisissez d'être qualifié de «fabricant» sur l'étiquette de l'instrument, c'est-à-dire si l'adresse et le nom de votre société apparaissent sur l'étiquette, vous devez alors faire une demande d'homologation de l'instrument. Si vous choisissez d'agir seulement en tant qu'importateur ou distributeur de l'instrument, il faut alors obtenir une licence d'établissement. Un fabricant de l'étranger doit faire une demande d'homologation de l'instrument.

Q 20 Étant donné que les fabricants d'instruments visés par les classes II, III et IV ne sont pas tenus de détenir une licence d'établissement, comment les responsables du PPT vont-ils pouvoir retracer ces fabricants?

R. Les fabricants d'instruments visés par les classes II, III et IV seront tenus d'obtenir une homologation pour chaque instrument vendu. Les renseignements fournis aux responsables du PPT dans les demandes d'homologation, comme le nom de l'instrument, son identificateur, le nom du fabricant, son adresse, etc., seront gardés à jour dans la base de données du PPT relative aux instruments médicaux. La base de données va donc continuer de servir d'instrument indispensable pour retracer l'ensemble des instruments et de leur fabricant.

Q 21 Dois-je obtenir une licence annuelle d'établissement?

R. Oui. Une licence d'établissement doit être renouvelée chaque année pour la période s'étendant du 1^{er} janvier au 31 décembre. Le premier renouvellement de la licence se fera en janvier de l'an 2000.

Q 22 Une licence d'établissement peut-elle être refusée?

R. Oui. Une licence d'établissement sera refusée si le demandeur a fait une déclaration erronée ou trompeuse en rapport avec sa demande de licence.

Q 23 Une licence d'établissement peut-elle être suspendue?

R. En effet, une licence d'établissement sera suspendue si :

- le titulaire de la licence a contrevenu à une disposition quelconque de la *Loi* ou du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- ou la demande de licence d'établissement s'est révélée contenir une déclaration erronée ou trompeuse.

Un processus d'appel sera offert. Il se peut que l'on reconfirme la licence d'établissement si le motif de la suspension a été éliminé ou si la justification de celle-ci s'est avérée inexacte.

Q 24 Y aura-t-il un processus d'appel si ma demande relative à une homologation ou à une licence d'établissement est rejetée?

R. Oui. Le processus d'appel est expliqué en détail dans le document d'orientation.

Q 25 Le système de certification de la norme ISO 13485 ou de la norme ISO 13488 (ISO 9001/9002) ne se rapporte pas aux classes de risques, mais est utilisé dans le cadre du nouveau Règlement pour un contexte fondé sur le risque. Pourquoi le PPT fait-il appel à un système fondé sur l'ISO d'une manière qui ne semble pas adéquate?

R. La norme ISO 13485 relative au système qualité est plus contraignante que la norme ISO 13488 puisqu'elle comprend des exigences en matière de contrôle de la conception pour ce qui est des instruments médicaux. Les règles propres au Système de classification fondé sur le risque prévoient la répartition de tous les instruments médicaux en fonction du danger qu'ils représentent pour les patients. Les exigences du système qualité se rapportent aux classes de risques où se retrouvent les instruments. Il en résulte que les exigences du système qualité en ce qui concerne la fabrication des instruments visés par la classe II sont moins contraignantes que celles relatives à la fabrication des instruments visés par les classes III et IV. Néanmoins, dans un souci de bonnes pratiques d'affaires, tous les fabricants sont invités à tenir compte du contrôle de la conception qui se trouve dans la norme ISO 13485.

- Q 26 Si un instrument est fabriqué aux États-Unis dans le cadre du Règlement relatif au système qualité de la FDA, ou porte le sceau CE pour les pays européens, sera-t-il apte à satisfaire les exigences de la norme ISO 13485 ou de la norme ISO 13488?**
- R. Non. Les fabricants doivent se conformer à la réglementation canadienne (tout comme ils doivent le faire en ce qui concerne les États-Unis et les pays européens). La réglementation canadienne exige la conformité avec la norme ISO 13485 ou la norme ISO 13488. L'évaluation des divers systèmes qualité doit se faire par une organisation reconnue par Santé Canada. Pour le moment, les décisions prises par des organisations de l'étranger en ce qui concerne l'évaluation des systèmes qualité ne sont pas acceptées pour démontrer la conformité à la réglementation canadienne. L'acceptation des décisions prises relativement à l'évaluation effectuée à l'étranger sera examinée dans le cadre d'accords de reconnaissance mutuelle (ARM), lesquels permettront d'accepter la réciprocité des décisions. Ainsi, un instrument déclaré conforme dans un pays le sera également dans un autre. La conclusion d'ARM se poursuit, mais l'on s'attend à ce qu'ils ne soient pas entièrement en place avant plusieurs années. Entre-temps, les personnes concernées devront se conformer à la réglementation canadienne.
- Q 27 Les ARM ne sont-ils que de bonnes intentions? Et quand devraient-ils être signés?**
- R. Les ARM ne sont plus que de bonnes intentions. **Un accord de reconnaissance mutuelle entre le Canada et la Communauté européenne a été signé le 14 mai 1998 lors du Sommet UE-Canada qui s'est tenu à Londres, au Royaume-Uni.** Pour de plus amples détails sur ce premier ARM, veuillez vous référer à l'article qui se trouve en page 14. D'autre part, des discussions et des négociations sont en cours avec la Suisse, avec les États de l'EEE faisant partie de l'AELE (la Norvège, l'Islande et le Liechtenstein), ainsi qu'avec l'Australie et la Nouvelle-Zélande en ayant recours au modèle des ARM établi avec l'UE.
- Q 28 Pourquoi les exigences canadiennes sont-elles harmonisées avec celles des autorités réglementaires de l'étranger?**
- R. Les exigences canadiennes sont harmonisées avec celles des autorités réglementaires de l'étranger afin d'en arriver aux résultats suivants :
- éliminer, autant que faire se peut, les exigences réglementaires qui sont le propre du Canada;
 - élever le niveau d'examen réglementaire, qui est actuellement exercé au Canada relativement aux instruments mis en vente, à celui qui est actuellement exercé par nos principaux partenaires commerciaux;
 - favoriser l'élaboration et la mise en œuvre d'ARM.
- À l'heure actuelle, aucun pays n'accepte l'approbation d'un instrument par un autre pays. Les ARM vont faciliter l'accès des fabricants canadiens aux marchés étrangers. L'harmonisation devrait permettre de réduire l'obligation de fournir des renseignements exclusifs au Canada, ce qui signifie qu'en principe, les fabricants d'ici n'auraient pas à produire de nouveaux renseignements uniquement pour répondre aux exigences canadiennes. La même procédure s'appliquerait aux fabricants canadiens s'appêtant à vendre des instruments à l'extérieur du pays. Une fois les ARM en place, les instruments à la fine pointe de la technologie devraient rapidement faire leur apparition sur les marchés mondiaux et être offerts à tous les partenaires signataires des accords.
- Q 29 Qui doit garder à jour les registres de distribution?**
- R. Les fabricants, les importateurs et les distributeurs doivent garder à jour les registres de distribution se rapportant aux instruments afin de permettre, le cas échéant, le retrait rapide des produits mis en marché ou la modification de l'instrument à l'emplacement de son utilisation.
- Q 30 Pendant combien de temps faut-il garder à jour les registres de distribution?**
- R. Il faut garder à jour les registres de distribution pendant l'une des deux périodes suivantes qui est la plus longue, soit la période de vie utile prévue de l'instrument (la durabilité à long terme d'appareils à rayons X, etc.) soit les deux années suivant l'expédition de l'instrument (les

instruments à courte vie ou les instruments à une seule utilisation comme les seringues, etc.).

Pour de plus amples renseignements, communiquez avec le Bureau par téléphone au (613) 957-1909 ou à l'adresse électronique : mdb-bmm@hc-sc.gc.ca.



Documents d'orientation relatifs au nouveau Règlement sur les instruments médicaux

Plusieurs documents d'orientation ont été insérés dans le site Web du PPT au cours des derniers mois afin d'aider les fabricants à mieux comprendre les exigences statutaires du nouveau *Règlement sur les instruments médicaux*, qui sont entrées en vigueur le 1^{er} juillet 1998. L'élaboration des documents d'orientation a débuté à la suite de plusieurs rencontres de consultation menées avec des représentants de l'industrie et des intervenants du secteur. Ceux-ci avaient exprimé le besoin de disposer de tels documents utiles à toutes les parties concernées.

L'insertion des documents a débuté en février et se terminera à la fin de juillet. Ces documents étaient d'abord présentés sous forme d'ébauche et, par la suite, on a pris en compte les commentaires formulés par écrit, ce qui a abouti à l'élaboration de versions modifiées. Parmi les sujets traités dans les documents d'orientation placés sur le site jusqu'à maintenant, mentionnons les suivants : l'interprétation des modifications importantes; la façon de déterminer le genre d'homologation des instruments; le traitement des plaintes et les rappels; les règles de classification des instruments (IDIV et non-IDIV); l'homologation et l'attribution des licences d'établissement; l'étiquetage; l'élaboration de demandes d'examen préliminaire à la mise en marché pour les instruments visés par les classes III et IV; le programme d'accès spécial pour les instruments en général et pour ceux servant à répondre à des besoins spéciaux; etc.

Les documents comprennent de 5 à 30 pages selon la complexité du sujet traité. Ils sont chacun doté d'un numéro unique, en plus de comporter une note de présentation avec un nom de personne-ressource. Afin d'en faciliter la lecture, on s'est efforcé de recourir à une mise en page uniforme pour chaque document. Dans un souci de clarté, on y a inclus, le cas échéant, des diagrammes, des organigrammes, des exemples théoriques, et des formules de demande d'homologation et de rapport obligatoire de problème.

L'ensemble des documents d'orientation peuvent être consultés à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgpps/therapeut/. Le tout est présenté sous forme de fichiers comprimés WordPerfect 6.1 et pdf. Veuillez noter qu'il vous faudra disposer, pour ce faire, de capacités de décompression des fichiers ou d'un lecteur de fichier pdf, comme le lecteur d'Adobe Acrobat Reader. Les lecteurs du *Bulletin* sont invités à consulter régulièrement le site Web puisque celui-ci constitue maintenant le centre principal de ressources en ce qui concerne les publications du PPT. Pour de plus amples renseignements, communiquez avec le Bureau par téléphone au (613) 957-1909 ou à l'adresse électronique : mdb-bmm@hc-sc.gc.ca.



Dispositions transitoires

Les dispositions transitoires exposent les délais et les exigences nécessaires pour permettre aux instruments médicaux qui étaient, en date du 30 juin 1998, conformes aux parties II ou V, le cas échéant, de l'ancien *Règlement sur les instruments médicaux* de se combiner au nouveau Règlement qui est entré en vigueur le 1^{er} juillet 1998. Les dispositions en question établissent les délais prescrits pour l'homologation de ces instruments dans le cadre du nouveau Règlement, de même que les conditions permettant aux fabricants, aux importateurs et aux distributeurs d'obtenir une licence d'établissement, de répondre aux exigences du système de qualité, etc.

Tous les instruments mis en marché avant le 1^{er} juillet 1998, c'est-à-dire ceux qui sont titulaires d'un avis de conformité et sont conformes aux parties II ou V, le cas échéant, de l'ancien Règlement, en plus d'entrer dans les classes II, III ou IV du nouveau Règlement, nécessiteront une homologation en vertu des dispositions du nouveau Règlement d'ici le 1^{er} février 1999.

Les instruments titulaires d'un avis de conformité avant le 1^{er} juillet 1998 se qualifieront pour la disposition de droits acquis en ce qui concerne les classes II, III et IV en vertu du nouveau Règlement, pourvu que les fabricants de ces instruments disposent d'une homologation valide, ou aient fait une demande de conformité pour leurs instruments dans le cadre de la partie II de l'ancien Règlement au 30 juin 1998, **ou** que les fabricants disposent d'un avis de conformité valide. À moins qu'une demande particulière en ce sens soit faite par les responsables du PPT, aucun autre document ne sera exigé pour appuyer les demandes relatives à ces instruments.

Les importateurs, les distributeurs et les fabricants des instruments visés par la classe I, lesquels ne disposent pas d'importateur, de distributeur ou de fabricant canadien qui distribuent les instruments qu'ils ne fabriquent pas, seront en mesure de faire une demande de licence d'établissement dans le cadre du nouveau Règlement dès le 1^{er} novembre 1998. Ils devront détenir cette licence dès le 1^{er} janvier 1999.

Les exigences relatives au système de qualité et destinées aux fabricants entreront en vigueur le 1^{er} juillet 2001. Toutes les demandes doivent alors contenir les attestations exigées en vertu de la partie I, *Instruments médicaux des classes II, III et IV* du nouveau Règlement.

NOTA. Tous les nouveaux instruments mis sur le marché le 1^{er} juillet 1998 ou après seront assujettis au nouveau Règlement, **y compris** aux exigences d'homologation. Pour de plus amples renseignements, communiquez avec le Bureau par téléphone au (613) 957-1909 ou à l'adresse électronique : mdb-bmm@hc-sc.gc.ca.



Homologation des instruments et attribution des licences d'établissement

Le nouveau *Règlement sur les instruments médicaux* comporte des dispositions régissant la vente, l'importation, les essais cliniques et la publicité relatifs aux instruments médicaux au Canada. Le niveau d'examen réglementaire qui va s'appliquer à ces domaines se fonde sur les principes de gestion des risques. Les instruments seront répartis en quatre classes en ayant recours à un système fondé sur des règles, alors que la classe I contiendra les instruments présentant les risques les moins élevés et la classe IV les risques les plus élevés. Le Règlement interdira l'importation ou la vente des instruments des classes II, III ou IV, à moins que les fabricants concernés ne disposent d'une homologation valide.

Le nouveau Règlement donnera également des indications sur l'attribution des licences d'établissement afin de fournir un mécanisme permettant de répondre aux exigences réglementaires relatives aux activités d'après la mise en marché, en plus de présenter des renseignements destinés aux établissements responsables de l'importation, de la distribution ou de la vente d'instruments médicaux au Canada.

Homologation des instruments médicaux

Dès la mise en vigueur le 1^{er} juillet 1998 du nouveau *Règlement sur les instruments médicaux*, chaque instrument médical importé ou vendu au Canada, à l'exception des instruments visés par la classe I, est tenu d'être homologué dans les délais prescrits par le Règlement. Cette exigence d'homologation s'applique immédiatement à tout nouvel instrument qui arrive sur le marché le 1^{er} juillet 1998 ou après, ainsi que, en vertu des dispositions transitoires, à tout instrument qui a déjà été titulaire d'un avis de conformité et se trouve conforme, le cas échéant, aux parties II et V de l'ancien Règlement en date du 30 juin 1998.

En ce qui concerne les instruments conformes à l'ancien Règlement en date du 30 juin 1998, les exigences en matière d'homologation entrent en vigueur le 1^{er} février 1999.

L'homologation sera accordée à un fabricant d'instrument pour chaque demande présentée, à condition que les demandes en question se conforment aux exigences réglementaires en matière de renseignements, et que les instruments concernés répondent, selon les responsables du PPT à la suite de l'examen des renseignements fournis, aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité du nouveau Règlement. Les fabricants sont priés de noter que, en vertu du nouveau Règlement, **l'homologation est une exigence préalable à la mise en marché**, c'est-à-dire que personne ne peut importer ou vendre au Canada un instrument médical visé par les classes II, III ou IV, à moins que le dit instrument ne dispose d'une homologation valide.

L'homologation est accordée au fabricant de l'instrument en fonction du nom de celui-ci, tel qu'il apparaît sur l'étiquette, alors que, à moins de modification de l'homologation, celle-ci demeure valide jusqu'au 1^{er} novembre 1999. La date du 1^{er} novembre constitue la période annuelle de renouvellement de l'homologation.

Si la vente d'un instrument doit être interrompue, le titulaire de l'homologation est tenu d'en informer par écrit les responsables du PPT dans les 30 jours suivant l'arrêt de la vente.

Les modifications importantes qui sont faites à un instrument pourraient entraîner l'obligation de faire une demande d'homologation modifiée. Notre site Web contient un document d'orientation relatif aux modifications importantes. C'est au fabricant d'assumer la responsabilité que chaque instrument mis en marché soit conforme aux exigences de la classe concernée, telles que précisées dans le nouveau Règlement.

Une homologation valide donne au titulaire le droit ou le privilège de vendre ou d'importer un instrument médical au Canada. Cette homologation est accordée au fabricant de l'instrument concerné, ou à une personne ou à une compagnie désignée par le fabricant pour agir en son nom. Veuillez consulter à ce sujet le document d'orientation qui se trouve dans notre site Web. Pour de plus amples renseignements, communiquez avec le Bureau par téléphone au (613) 957-1909 ou à l'adresse électronique : mdb-bmm@hc-sc.gc.ca.

Attribution des licences d'établissement

Les importateurs, les distributeurs et les fabricants d'instruments visés par la classe I qui ne disposent pas d'importateurs ou de distributeurs canadiens seront en mesure de faire une demande de licence d'établissement en vertu du nouveau Règlement dès le 1^{er} novembre 1998. Ils seront tenus de détenir une licence d'établissement au plus tard le 1^{er} janvier 1999 afin de pouvoir importer, vendre ou distribuer des instruments médicaux au Canada.

Une licence d'établissement est accordée pour une activité particulière, ou une combinaison d'activités, notamment l'importation, la distribution ou la vente directe d'instruments visés par la classe I.

Nonobstant toute modification qui pourrait nécessiter un rajustement, la licence d'établissement sera valide jusqu'au 31 décembre, soit à la date de renouvellement annuel. À cette date, dépendant du respect des exigences en matière de renseignements réglementaires, la licence d'établissement sera renouvelée jusqu'au mois de décembre suivant, ou jusqu'à une modification rendue nécessaire de celle-ci.

Une demande de modification de la licence d'établissement sera nécessaire dans les 15 jours entourant le genre de changements suivants : le nom ou l'adresse de l'établissement enregistré; le nom, le titre, le numéro de téléphone du représentant de l'établissement enregistré.

Une licence d'établissement valide donne au titulaire le droit ou le privilège d'importer, de distribuer ou de vendre un instrument médical au Canada. À l'exception des fabricants d'instruments visés par la classe I, ceux qui vendent directement les instruments, c'est-à-dire sans passer par un importateur ou un distributeur canadien, sont exemptés de l'obligation de se procurer une licence d'établissement. Les fabricants d'instruments visés par la classe I sont dans l'obligation de se procurer une licence d'établissement, à moins qu'ils fassent affaire avec un importateur ou un distributeur canadien licencié.

Lorsqu'un fabricant distribue également des instruments qu'il ne fabrique pas lui-même, il est tenu d'obtenir une licence pour son établissement en tant que distributeur.

Les détaillants canadiens et les établissements de soins de la santé n'ont pas à obtenir de licence d'établissement. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec Kim Dix au numéro de téléphone (613) 954-6666, de télécopieur (613) 954-0941 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : kim_dix@hc-sc.gc.ca.



Ce qu'est une modification importante dans le cas d'un instrument médical

Tous les instruments médicaux des classes II, III ou IV vendus au Canada doivent être homologués en vertu de l'article 32 du nouveau *Règlement sur les instruments médicaux*. Une demande rajustée est exigée en vertu de l'article 34 dans le cas des instruments médicaux homologués de la classe III ou IV qui subissent des *modifications importantes*. Il faut que cette demande rajustée soit acceptée avant que l'instrument modifié soit mis en vente au Canada.

Une *modification importante* se définit comme étant toute modification qui pourrait vraisemblablement influencer sur la sûreté ou l'efficacité de l'instrument médical. Est également visée toute modification d'un des éléments suivants :

- a) le procédé, les installations ou l'équipement de fabrication;
- b) les procédures de contrôle de la qualité de la fabrication, notamment les méthodes, essais ou procédures utilisés pour contrôler la qualité, la pureté et la stérilité des matériaux ou de l'instrument;
- c) la conception de l'instrument, notamment les caractéristiques de rendement, les principes de fonctionnement et les spécifications des matériaux, de la source d'énergie, du logiciel ou des accessoires;
- d) la ou les utilisations auxquelles l'instrument est destiné, notamment toute utilisation nouvelle ou supplémentaire, tout ajout ou suppression de contre-indications et toute modification de la période servant à fixer la date de péremption de l'instrument.

Un document d'orientation, intitulé *Directive sur l'interprétation d'une modification importante*, que l'on retrouve dans le site Web du PPT est destiné à aider les fabricants à déterminer le moment où une *modification importante* touche un instrument médical. Le document en question présente des organigrammes et des exemples pour appuyer le processus de prise de décisions des fabricants en ce qui concerne les modifications importantes apportées à leurs instruments médicaux.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec Mary-Jane Bell au numéro de téléphone (613) 954-0377, de télécopieur (613) 957-1596 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : mary-jane_bell@hc-sc.gc.ca.



Importation des instruments médicaux

En vertu du nouveau *Règlement sur les instruments médicaux*, les importateurs d'instruments médicaux seront tenus d'obtenir une licence d'établissement, de faire rapport au sujet des incidents sérieux impliquant les instruments qu'ils importent, de tenir à jour des registres de distribution, d'élaborer des procédures écrites au sujet des incidents faisant l'objet d'une enquête et des instruments défectueux qu'il faut retirer du marché.

Les importateurs doivent vérifier si les produits qu'ils importent sont vraiment des instruments médicaux. En fait, tout produit qui est utilisé pour le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie ou d'un état physique anormal chez une personne est considéré comme un instrument médical et, en tant que tel, assujéti au Règlement. Les produits vétérinaires ne sont pas assujéti au Règlement, mais doivent répondre aux exigences générales de sûreté et d'efficacité en vertu des articles 19 et 20 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Un grand nombre d'instruments médicaux sont munis du code de produit harmonisé «90.18 – instruments et appareils servant à la chirurgie et à la science dentaire». Ce système de codage harmonisé est utilisé par Revenu Canada dans les documents à main levée douanière. Si vous n'êtes pas sûr que votre produit entre dans la catégorie des instruments médicaux, vous pouvez toujours communiquer avec le fabricant ou l'un des bureaux régionaux du PPT.

Santé Canada a depuis longtemps conclu une entente avec Revenu Canada qui prévoit demander aux importateurs, ou à leurs courtiers, de soumettre la

quatrième copie de leurs factures douanières, marquée Santé Canada, avec leurs documents à main levée. Les responsables du PPT ont ainsi l'occasion de passer en revue ces documents à des fins de surveillance.

Il existe une procédure d'avertissement aux importations qui permet aux responsables du Programme de prévenir les agents des douanes que certains instruments pourraient contrevenir au Règlement et de prendre les mesures correctives qui s'imposent.

Les responsables du Programme vont, à l'avenir, collaborer avec Douanes Canada afin d'examiner des moyens d'améliorer la surveillance des importations d'instruments médicaux en ayant recours à des technologies électroniques. Une des conséquences éventuelles de cette collaboration serait d'obliger les importateurs à déclarer leurs numéros de licence d'établissement et d'homologation des instruments importés.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec Jim Moore au numéro de téléphone (613) 954-8186, de télécopieur (613) 954-0941 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : james_h_moore@hc-sc.gc.ca.



Élaboration de rapports au sujet des problèmes en vertu du nouveau Règlement sur les instruments médicaux

À la mise en vigueur le 1^{er} juillet 1998 du nouveau *Règlement sur les instruments médicaux*, une disposition prévoira l'obligation pour les fabricants et les importateurs de faire rapport aux responsables du PPT sur les incidents sérieux à survenir dans le cas des instruments médicaux. Cette mesure permettra aux responsables du Programme de déterminer la nature de ces incidents, de les résoudre et d'en assurer la surveillance pour, ainsi, appliquer les correctifs qui s'imposent d'une manière adéquate, tout en atténuant les conséquences ou en prévenant la répétition.

Les principaux partenaires commerciaux du Canada ont les mêmes exigences de rapport obligatoire des incidents. La mise en œuvre au pays d'un tel système permettra au Canada de prendre part aux échanges internationaux de renseignements concernant les incidents liés aux instruments médicaux, ainsi qu'au fonctionnement de systèmes d'alerte.

Le nouveau Règlement obligera un fabricant ou un importateur de faire rapport de tout incident à survenir au Canada, alors qu'une défaillance d'un instrument ou une erreur d'étiquetage a abouti, ou a suscité des conditions en ce sens, à un décès ou à la détérioration sérieuse de l'état de santé d'un patient, d'un usager ou d'une autre personne. Un tel incident à survenir à l'extérieur du Canada peut également faire l'objet d'un rapport si l'instrument concerné est vendu au Canada, et si le fabricant concerné a pris des mesures correctives à l'extérieur du Canada, **ou** si ce même fabricant a été obligé d'appliquer ce genre de mesures par une autorité réglementaire dans le pays où s'est produit l'incident.

Le rapport obligatoire doit être soumis aux responsables du Programme dans les délais prescrits, le tout dépendant de la gravité de l'incident. On exigera un rapport préliminaire et un rapport définitif contenant, chacun, les renseignements pertinents. Ces rapports doivent informer les responsables du Programme des mesures prises par le fabricant pour solutionner le problème, le temps qu'il faudra pour compléter l'enquête nécessaire et toutes les suggestions de redressement possibles. Les responsables passeront alors en revue les rapports fournis pour déterminer si d'autres mesures doivent être prises par les auteurs des rapports ou par le PPT.

Les fabricants et les importateurs n'auront pas l'obligation de produire des rapports des incidents liés aux instruments obtenus dans le cadre des dispositions du Règlement se rapportant à l'accès spécial ou aux essais expérimentaux. Toutefois, le Règlement comprendra des exigences de rapport obligatoire pour les professionnels des soins de la santé qui ont obtenu des instruments en vertu de ces dispositions, et lorsque l'incident concerné répondra aux critères du rapport obligatoire.

Les professionnels des soins de la santé et le grand public sont invités à continuer à faire volontairement rapport au sujet de tout genre de problème entourant un instrument médical, et cela au fabricant ou au distributeur, ainsi qu'aux responsables du Programme. L'examen des rapports volontaires se fera en fonction de la gestion des risques, alors que les questions liées aux risques élevés obtiendront la plus grande priorité.

Les responsables du PPT ont élaboré un document d'orientation sur les rapports obligatoires que l'on retrouve dans le site Web. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec Abbey Klugerman au numéro de téléphone (613) 954-7536, de télécopieur (613) 954-0941 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : abbey_klugerman@hc-sc.gc.ca.

Si vous désirez présenter un rapport volontaire de problème en vue de son classement auprès du PPT, veuillez communiquer avec un des bureaux régionaux énumérés dans le *Bulletin*.



Gérer les enquêtes relatives aux problèmes et les rappels

Le nouveau Règlement oblige les fabricants, les importateurs et les distributeurs de tenir à jour des registres de distribution de tous les instruments qui sont mis en marché, ainsi que de disposer de procédures écrites sur les enquêtes relatives aux rapports de problèmes et sur le retrait du marché des instruments défectueux.

Les buts visés par le nouveau Règlement en ce qui concerne la gestion des enquêtes relatives aux rapports de problèmes et aux rappels sont les suivants :

- voir à ce que les fabricants, les importateurs et les distributeurs d'instruments tiennent à jour des registres des rapports rédigés au sujet des problèmes survenus et au sujet des mesures prises par la suite;
- voir à ce que les fabricants, les importateurs et les distributeurs d'instruments établissent et mettent en application des procédures documentées qui leur permettent d'exécuter des enquêtes efficaces et opportunes des problèmes signalés et de procéder aux rappels;
- voir à ce que les instruments médicaux défectueux, ou qui risquent de l'être, soient retirés du marché, ou que des mesures correctives soient prises pour régler les problèmes d'une façon efficace et opportune;
- voir à ce que les responsables du PPT soient informés des incidents sérieux à survenir dans le cas de certains instruments (se référer à l'article sur le rapport des problèmes), de même que des rappels d'instruments, de leurs aboutissements et des mesures prises pour éviter la répétition des problèmes.

Les exigences relatives au traitement des incidents et des rappels contenues dans le nouveau Règlement ne s'appliquent pas aux détaillants ni aux établissements de soins de la santé relativement à un instrument distribué à des fins d'utilisation au sein de leurs installations. Toutefois, un détaillant qui importe un instrument devra se conformer à ces exigences, tout comme un hôpital

qui en fait autant et qui vend l'instrument médical à l'extérieur de ses locaux.

Gérer les enquêtes relatives aux problèmes

Le nouveau Règlement oblige les fabricants, les importateurs ou les distributeurs d'instruments à tenir à jour des registres de tous les problèmes rapportés et des plaintes de la part des consommateurs (sans égard à l'endroit où ils se produisent) relativement à la sûreté et à l'efficacité de l'instrument. Il oblige également à tenir à jour des registres de toutes les mesures prises à la suite de ces rapports. Tel que mentionné précédemment, les rapports concernant les incidents sérieux doivent être acheminés aux responsables du PPT. Les fabricants, les importateurs et les distributeurs doivent également disposer de procédures écrites afin de gérer les enquêtes relatives aux problèmes, des procédures qui exposent en détail les étapes à suivre une fois reçus les rapports concernant certains incidents ou les préoccupations exprimées.

Ces procédures écrites devraient comporter les éléments suivants :

- la description détaillée des problèmes, des incidents et des préoccupations exprimés;
- la possibilité de déterminer les risques pour la santé que présentent les problèmes, les incidents et les préoccupations;
- la possibilité de déterminer si l'instrument n'est pas apte à répondre aux prétentions du fabricant ou de l'importateur quant à son efficacité, aux avantages, aux caractéristiques de rendement ou à son caractère de sûreté;
- la possibilité de déterminer si l'instrument répond aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* ou à celles, plus spécifiques, du Règlement, comme celles concernant l'homologation, etc.;
- la possibilité de déterminer quelles mesures correctives ou préventives peuvent être prises en fonction des renseignements précédents;
- si aucune mesure n'est prise, une justification de cette décision.

Gérer les rappels

Le rappel est défini dans le Règlement et comprend toute mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur en vue de rappeler ou de rectifier un instrument après avoir été mis au courant du fait que celui-ci :

- pourrait s'avérer dangereux pour la santé d'un patient ou d'un usager;
- pourrait ne pas être apte à répondre aux prétentions du fabricant ou de l'importateur quant à son efficacité, aux avantages, aux caractéristiques de rendement ou à son caractère de sûreté;
- pourrait ne pas répondre aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* ou du Règlement.

Le rappel peut inclure le retrait matériel d'un instrument des mains des usagers, ou toute forme de restauration ou de rectification exécutées à l'établissement de l'usager, y compris en ce qui concerne l'étiquetage, les modifications institutionnelles ou les avis aux usagers.

Les fabricants, les importateurs et les distributeurs sont tenus de disposer de procédures écrites de rappel qui exposeront en détail les étapes à suivre une fois que l'enquête faite au sujet d'un rapport de problème conclut de la nécessité d'un rappel pour rectifier toutes les unités, un lot en particulier ou une gamme de numéros de série d'un instrument. Ces procédures permettront de déterminer tous les employés de l'intérieur et de l'extérieur concernés, leurs fonctions et leurs responsabilités, les canaux et les moyens de communication, ainsi que la rapidité avec laquelle la procédure peut être mise en application en fonction de la priorité attribuée au rappel.

Pour de plus amples renseignements, veuillez vous référer au document d'orientation ou communiquer avec Lindsay Blaney au numéro de téléphone (613) 957-3842, de télécopieur (613) 957-7318 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : lindsay_blaney@hc-sc.gc.ca. Il est également possible de s'adresser à l'un des bureaux régionaux.



Systemes de qualité

Un des éléments importants du nouveau *Règlement sur les instruments médicaux* est l'obligation pour les fabricants de se conformer, d'ici le 1^{er} juillet 2001, aux normes de système de qualité. Auparavant, les fabricants d'instruments n'étaient pas tenus de se conformer à une norme quelconque de système de qualité. Toutefois, avec le nouveau Règlement, les fabricants seront tenus de soumettre des attestations indiquant leur conformité aux normes de système de qualité Can/CSA-ISO 13485 pour les instruments des classes III et IV, et ISO 13488

pour les instruments de classe II. Ces normes nationales se fondent respectivement sur ISO 9001 et ISO 9002.

La norme de système de qualité 13485 est plus contraignante que la norme 13488 puisqu'elle inclut des exigences en matière de contrôle de la conception des instruments médicaux. Par conséquent, les fabricants d'instruments visés par les classes III et IV seront tenus de se conformer à la norme 13485, et ceux d'instruments visés par la classe II seront tenus de se conformer à la norme 13488. Néanmoins, si l'on s'en tient à de bonnes pratiques d'affaires, tous les fabricants devraient avoir recours au contrôle de la conception qui est le propre de la norme ISO 13485.

L'évaluation de la conformité aux exigences de système de qualité et de l'enregistrement des systèmes de qualité propres aux fabricants sera effectuée par des tierces parties reconnues par le PPT. Les responsables du PPT élaborent actuellement un programme de vérification par une tierce partie relativement à la qualification aux normes nationales de système de qualité. Le programme sera en place suffisamment à l'avance pour assurer le respect de l'échéance réglementaire de juillet de l'an 2001 par le secteur industriel. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec Pierre Landry au numéro de téléphone (613) 957-3837, de télécopieur (613) 957-7318 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : pierre_landry@hc-sc.gc.ca.

L'ACNOR a récemment fait paraître une deuxième édition de sa brochure pratique sur la mise en application des normes ISO 9000 à l'intention des fabricants d'instruments médicaux. Cette édition comprend également les exigences de la norme 13485. Le document, intitulé *ISO 9000 and 13485 Essentials*, peut être obtenu de l'ACNOR. On peut d'ailleurs en commander des exemplaires à l'adresse suivante :

Association canadienne de normalisation
178, boul. Rexdale
Etobicoke (Ontario)
Canada
L5B 3C3
1 800 463-6727
(416) 747-4000



Accord de reconnaissance mutuelle Canada – Communauté européenne Progrès accomplis

Le Canada et la Communauté européenne ont, le 14 mai 1998, signé un accord de reconnaissance mutuelle (ARM) lors du Sommet CE-Canada qui s'est tenu à Londres, au Royaume-Uni. L'accord va régir des échanges bilatéraux évalués à près de 12 milliards de dollars dans six secteurs réglementés, soit l'équipement à basse tension, l'équipement de terminaux de télécommunication, la compatibilité électromagnétique, les embarcations de plaisance, les instruments médicaux et les bonnes pratiques de fabrication en matière de médicaments. Après échange de messages diplomatiques, qui devrait se faire dans les prochains soixante jours, l'accord devrait alors entrer en vigueur avec une première étape de 18 mois visant à établir la confiance.

L'ARM, en ce qui concerne le secteur des instruments médicaux, devrait permettre d'établir la reconnaissance mutuelle de chaque pays à pouvoir évaluer les produits en fonction des normes des autres pays. Certaines catégories particulières d'instruments médicaux ne sont pas incluses dans l'accord, comme les instruments diagnostiques *in vitro*, les implants mammaires, les instruments contenant des drogues, ainsi que les instruments comprenant des tissus d'origine humaine ou animale.

Bien que l'accord ait été conclu dans le but de réduire les obstacles inutiles aux échanges et d'éliminer les doublages coûteux, celui-ci a également été négocié pour maintenir les normes élevées du Canada en matière de santé et de sécurité. Les autorités réglementaires participantes ne vont reconnaître les programmes et les normes réglementaires des autres pays que si ceux-ci garantissent le même niveau élevé de protection et de qualité des produits thérapeutiques. Le PPT va assurer la gestion de la mise en œuvre des ARM en ce qui concerne les produits thérapeutiques.

L'ARM conclu avec l'Europe ne signifie pas l'harmonisation des programmes et des normes de réglementation, l'empiètement sur les lois et les règlements canadiens, ou la renonciation par le PPT de ses pouvoirs ou de ses responsabilités en matière de réglementation de la publicité, de l'importation ou de la vente de produits thérapeutiques.

L'étape de transition de 18 mois, qui suivra l'échange de documents diplomatiques, offrira le temps nécessaire pour évaluer et déterminer l'équivalence des programmes et des normes propres aux autorités réglementaires des autres pays, tout cela avant la mise en œuvre officielle de l'accord. Un Groupe sectoriel conjoint, constitué de responsables de la réglementation en provenance du Canada et de l'Europe, veillera à contrôler l'application et la mise à jour à long terme des accords afin de ne pas compromettre la santé et la sécurité de ses citoyens.

Divers mécanismes de sécurité ont été incorporés à l'accord, notamment une disposition permettant d'examiner les décisions prises ou de demander des renseignements complémentaires. Le PPT continuera à prendre toutes les décisions relativement aux produits thérapeutiques vendus au Canada. L'accord permet au Canada ou à tout autre pays de mettre fin à l'entente si les autorités ou les normes réglementaires finissaient par ne plus correspondre aux principes établis.

L'ARM permettra de simplifier les échanges entre les pays en réduisant les obstacles, sans pour autant compromettre les normes élevées du Canada en matière de sûreté et de qualité des produits thérapeutiques. Les produits canadiens n'auront plus à passer par une série additionnelle d'essais et de certification à l'échelle européenne avant de pénétrer les marchés de la CE. Selon le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, il est prévu que l'ARM devrait permettre d'éliminer la moitié des essais de produit et des coûts de certification qui sont actuellement le lot des exportateurs qui veulent satisfaire aux exigences réglementaires de la CE. L'ARM devrait également faciliter le développement de nouveaux débouchés d'exportation pour les produits thérapeutiques canadiens.

L'ARM fournit également une occasion d'accroître la collaboration Canada-Europe en matière de réglementation, ce qui devrait permettre une amélioration de la situation réglementaire et l'accessibilité aux produits thérapeutiques pour les deux populations, sans risques ou délais excessifs, et même avec des possibilités d'une meilleure rentabilité.

Les responsables du PPT sont d'avis que l'annexe sectorielle relative aux instruments médicaux fournit les dispositions et les mécanismes de sécurité indispensables pour continuer d'assurer la sûreté et la qualité des instruments médicaux offerts sur les marchés canadiens. L'ARM permettra aux responsables du PPT d'allouer des ressources afin de garantir que les produits thérapeutiques en provenance de marchés non usuels, comme l'Asie ou l'Amérique du Sud, respectent les

normes canadiennes élevées en matière de sûreté et de qualité.

Le texte des annexes, une fois achevé et traduit par le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, sera affiché sur site Web. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec Don Boyer au numéro de téléphone (613) 957-7090, de télécopieur (613) 941-9672 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : don_boyer@hc-sc.gc.ca.



Mise à jour sur le recouvrement des coûts

Le PPT a, du 25 au 27 mars 1998, organisé un atelier de consultation en vue d'examiner la question des droits proposés relativement au *Règlement sur les instruments médicaux*. Plus de quarante représentants du secteur de l'industrie et des intervenants ont été invités à y participer. Parmi les grandes questions étudiées, on y retrouvait celles de la conception de la structure de tarification, de la mise en application, des dispositions concernant la réduction et l'exemption de droits, ainsi que la méthode utilisée pour déterminer les droits unitaires. Les participants se sont déclarés enchantés des améliorations apportées depuis la dernière rencontre de consultation en août 1997, et ils ont suggéré aux responsables du PPT d'autres façons de rehausser le processus de réglementation. Ils ont également exprimé leur appui au principe de l'imposition de droits pour l'homologation des instruments médicaux et les licences d'établissement, à la formule fondée sur les composantes pour ce qui est de la structure des droits, ainsi qu'à l'exemption de la perception de droits pour les éléments suivants :

- les instruments visés par la classe I;
- les instruments médicaux faits sur mesure pour répondre à des besoins spéciaux, ou importés ou vendus dans le cadre du programme d'accès spécial;
- les autorisations de procéder à des essais expérimentaux;
- certains éléments de droits relatifs à une demande d'homologation d'un instrument médical, au cas où l'autorisation de vendre ledit instrument médical a été accordée à un enquêteur reconnu dans les circonstances exposées à la partie III du nouveau *Règlement sur les instruments médicaux* permettant de mener des essais expérimentaux;

- une modification à l'homologation d'un instrument visé par la classe II;
- une modification «administrative» à l'homologation d'un instrument.

Le processus de consultation a fourni une occasion d'examiner les méthodes permettant de rendre le PPT plus efficace et plus rentable, les moyens d'améliorer les relations de travail entre les responsables du PPT et les parties intéressées, en plus de permettre de discuter des aspects positifs du calendrier de tarification proposé, des questions, des répercussions éventuelles et des moyens les plus adéquats d'atténuer les conséquences négatives.

Le Règlement sur la récupération des coûts a été publié, le 13 juin 1998, dans la partie I de la *Gazette du Canada* sous la forme de l'annexe 1102. Les commentaires reçus à propos du Règlement proposé sur le recouvrement des coûts seront recueillis jusqu'à la fin de la période de commentaires qui est sensée durer 30 jours, en plus d'être envisagés dans l'élaboration de la proposition définitive qui sera publiée dans la partie II de la *Gazette du Canada*. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec Julie Gervais au numéro de téléphone, (613) 952-3601, de télécopieur (613) 941-6458 ou à Julie_Gervais@hc-sc.gc.ca (courrier électronique).



Protection à l'aide de gants et allergies au latex : Réduire les risques

Dans le but de réduire les risques pour la santé causés par une allergie au latex, les établissements canadiens de soins de la santé remplacent de plus en plus les gants en latex par des gants en matière synthétique. Des études en laboratoire ont démontré que, lorsqu'ils sont neufs, tant les gants en matière synthétique que les gants en latex sont en grande partie imperméables au VIH et aux virus de l'hépatite. On a démontré que les marques de qualité de gants neufs ne contenaient que peu de trous d'épingle, et dépassaient généralement les normes prescrites et volontaires.

Toutefois, on a exprimé des préoccupations à l'égard de la durabilité des gants qui ne sont pas en latex, plus particulièrement ceux faits de vinyle, tel que décrit dans les documents publiés¹. Une étude menée à Toronto en 1995 par des membres du personnel du PPT a démontré que le taux de fuite était d'environ 25 p. 100 pour les gants non stérilisés en vinyle utilisés dans une salle typique d'hôpital². La majorité des gants en

matière synthétique non vinyle présentent une limite d'élasticité à la traction et une résistance au percement intermédiaire entre le vinyle et le latex, on peut donc s'attendre à ce que leur durabilité soit plus grande que dans le cas du vinyle, mais moindre que dans le cas du latex. Toutefois, il n'existe que peu d'études cliniques sur la durabilité. Des évaluations cliniques sont nécessaires afin d'établir la durabilité relative des nouveaux produits synthétiques.

Plusieurs personnes sensibles au latex peuvent tolérer un milieu dans lequel ne sont utilisés que des gants à basses protéines et exempts de poudre par leurs collègues de travail, alors que les personnes sensibles ne portent que des gants qui ne sont pas en latex. En raison des risques pour la santé causés par les allergies au latex, un des principaux organismes de réglementation a recommandé que les gants en latex utilisés dans les milieux de travail soient dénués de poudre³.

Les gants en latex sans poudre :

- peuvent réduire les risques de sensibilisation des travailleurs;
- peuvent fournir un milieu faiblement allergène qui conviendra aux travailleurs allergiques;
- limitent les désavantages de l'utilisation de gants qui ne sont pas en latex (coût, perte de sensibilité, durabilité de protection) pour les travailleurs sensibles qui doivent éviter tout contact avec le latex;
- fournissent une protection équivalente à celle des gants dotés de poudre².

Il peut arriver à l'occasion qu'un travailleur ne puisse tolérer la présence de gants exempts de poudre. Celui-ci peut habituellement s'en tirer si ses collègues de travail n'utilisent que des gants synthétiques. Toutefois, certains travailleurs sont sensibles aux produits chimiques que l'on retrouve dans le latex fait de caoutchouc naturel, ainsi que dans les caoutchoucs et les plastiques synthétiques. L'adaptation ne peut alors se produire qu'en mutant le travailleur dans un milieu où il ne sera pas exposé aux gants ou au latex.

Tous les gants, y compris ceux en vinyle, procurent une plus grande protection en comparaison avec l'absence de gants⁴. Les travailleurs qui doivent utiliser des gants de vinyle dans les situations à risque élevé devraient porter des gants doubles qui procurent une protection additionnelle⁵.

Nous ne pouvons pas encore affirmer que les nouveaux produits synthétiques non vinyle fournissent la même durabilité de protection que le latex, mais il se

peut qu'un jour des études cliniques démontrent que certains produits synthétiques procurent une durabilité au moins aussi bonne qu'avec le caoutchouc naturel du latex. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec Andrew Douglas au numéro de téléphone (613) 954-0738, de télécopieur (613) 993-0281 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : andrew_douglas@hc-sc.gc.ca.

Références :

1. KORNIWICZ, D.M., KIRWIN, M., CRESCI, K., LARSON, E. «Leakage of latex and vinyl exam gloves in high and low risk clinical settings», *Am Ind Hyg Assoc J*, janvier 1993, vol. 54, n° 1, p. 22-26.
2. DOUGLAS, A., SIMON, T.R., GODDARD, M. «Barrier durability of latex and vinyl medical gloves in clinical settings», *Am Ind Hyg Assoc J*, 1997, vol. 58, p. 672-676.
3. DHHS (NIOSH). *Preventing allergic reactions to natural rubber latex in the workplace*, juin 1997, Publication n° 97-135, NTIS#PB 97-144-109.
4. OLSEN, R.J., LYNCH, P., COYLE, M.B., CUMMINGS, J., BOKETE, T., STAMM, W.E. «Examination gloves as barriers to hand contamination in clinical practice», *JAMA*, 21 juillet 1993, vol. 270, n° 3, p. 350-353.
5. KORNIWICZ, D.M., KIRWIN, M., CRESCI, K., SNG, T., CHOO, T.E., WOOL, M., LARSON, E. «Barrier protection with examination gloves: double vs. single», *Am J Infect Cont.*, 1994, vol. 22, n° 1, p. 12-15.



Norme de l'ACNOR sur les appareils de levage des personnes

En janvier 1998, l'ébauche de la norme de l'ACNOR Z323.5 sur les appareils mécaniques et électromécaniques de levage des personnes a été complétée et acheminée pour approbation au Comité technique de l'ACNOR sur les techniques d'assistance aux personnes handicapées.

La norme en question précise les exigences en matière de sécurité pour les appareils mécaniques et électromécaniques utilisés dans le levage et le déplacement des personnes. Elle comprend les exigences relatives à la conception, à la construction, à l'entretien et à l'utilisation de tel équipement et de tels

accessoires, en particulier lorsque ceux-ci sont liés à la sécurité des personnes levées et au responsable du fonctionnement de l'équipement. On s'attend à rendre public le tout le 1^{er} juillet 1998.

La touche finale à cette norme constitue le point culminant de deux années d'élaboration de normes par un sous-comité de l'ACNOR sur les appareils de levage. Ce comité est constitué d'un groupe de bénévoles enthousiastes, avec une importante représentation de divers intervenants, notamment des professionnels des soins de la santé, des fabricants, des membres de commissions d'indemnisation des accidentés du travail et des membres du PPT.

Pour en obtenir un exemplaire, veuillez communiquer avec l'Association canadienne de normalisation au numéro de téléphone 1 800 463-6727, de télécopieur (416) 747-2475, ou à l'adresse électronique suivante : sales@csa.ca. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec Denis Roy au numéro de téléphone (613) 954-0365, de télécopieur (613) 993-0281 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : denis_g_roy@hc-sc.gc.ca.



Comment un hôpital assure l'utilisation d'instruments médicaux qui sont conformes au Règlement

L'Hôpital général de Saint-Boniface est un établissement tertiaire qui compte près de 560 lits à Winnipeg, au Manitoba. Les installations d'opération comprennent 14 salles.

La salle d'opération a élaboré et mis en application un ensemble complet et efficace de politiques et de procédures qui régit l'achat et l'utilisation des instruments médicaux, particulièrement les instruments qu'il est possible d'implanter et qui sont assujettis à la partie V de l'ancien *Règlement sur les instruments médicaux*. La plus grande partie de ce genre d'instruments sera assujettie aux exigences de la classe III ou de la classe IV dans le cadre du nouveau Règlement.

Les politiques et les procédures de l'hôpital exigent que plusieurs unités au sein de l'établissement travaillent en partenariat avec les fournisseurs d'instruments et avec le Bureau régional du PPT à Winnipeg afin de veiller à ce que seulement les instruments qui sont en conformité avec le Règlement soient utilisés. Si une question surgit au sujet de la conformité, une demande est soumise au fabricant ou aux responsables du Bureau du PPT pour

obtenir confirmation de la situation de l'instrument. Un instrument n'est pas utilisé si le doute persiste quant à sa conformité. Ce processus visant à tenir à jour un registre pertinent a également démontré son efficacité lorsqu'il s'est agi de procéder à des alertes et à des rappels de produits.

Face aux risques de plus en plus élevés de litiges civils, une équipe multidisciplinaire de l'hôpital a passé en revue les politiques et les procédures de l'établissement pour en assurer l'efficacité ininterrompue. L'équipe continuera de travailler étroitement avec le Bureau local du PPT.

Des détails supplémentaires peuvent être obtenus en communiquant avec Janet Ridgedale, conseillère en approvisionnement d'équipement, salle d'opération, Hôpital général de Saint-Boniface, au numéro (204) 235-3545. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec Robert Scales du Bureau régional de Winnipeg du PPT au numéro de téléphone (204) 983-5451, de télécopieur (204) 983-5547 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : robert_scales@hc-sc.gc.ca.



Le Programme des produits thérapeutiques (PPT) du Bureau des matériels médicaux de Santé Canada a écrit aux usagers et aux fabricants d'instruments médicaux vendus au Canada pour les prévenir du problème de l'an 2000. Santé Canada passe actuellement en revue tous les secteurs liés à ses opérations internes, ainsi que tous les produits dont il assure la réglementation, lesquels pourraient être touchés par le problème de l'an 2000.

La lettre envoyée aux usagers d'instruments médicaux contient des recommandations sur la meilleure façon de se protéger contre un mauvais fonctionnement possible de leurs instruments en raison d'une non-conformité à l'an 2000. La lettre envoyée aux fabricants explique que les responsables du PPT s'attendent à ce que ces mêmes fabricants s'efforcent de faire face à ce problème et on leur demande de fournir des renseignements sur la conformité de leurs instruments à l'an 2000.

Les renseignements fournis aux responsables du PPT à propos de la conformité des instruments médicaux à l'an 2000 seront placés sur le site Web du PPT afin d'établir un dépôt central d'information pour les usagers au sujet de cet aspect particulier des instruments médicaux.

On peut prendre connaissance des deux lettres sur le site Web du Bureau des matériels médicaux à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/mdhtmeng/index.html>. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec Denis Roy au numéro de téléphone (613) 954-0365, de télécopieur (613) 993-0281 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : denis_g_roy@hc-sc.gc.ca.



Résultats du sondage du Bulletin

Le numéro d'automne 1997 du *Bulletin* contenait un sondage à l'intention des lecteurs pour savoir ce que ceux-ci aimaient à propos de la publication et ce qu'ils désiraient y trouver. Nous avons maintenant les résultats de ce sondage qui ont été compilés.

Le *Bulletin* est expédié à environ 8 000 destinations qui représentent plusieurs catégories d'intervenants. Malgré la grève des postes, nous avons reçu les réponses de plus de 510 lecteurs; de fait, certaines réponses continuent à nous parvenir. Le tableau 1 donne la répartition des répondants.

Tableau 1. Résumé des répondants

Catégories	N ^o
Industrie	189
Hôpitaux	108
Établissements de soins de longue durée	109
Personnel de la DGPS	21
*Divers	12
Non indiqué	71
Total	510

* L'élément divers comprend les bibliothèques publiques, les institutions d'enseignement et les associations de soins de la santé.

Le sondage comporte toute une série de questions, notamment si le *Bulletin* est lu, s'il est utile, si les renseignements donnés sont adéquats, et si le *Bulletin* devrait être publié en tant que publication regroupant toutes les activités du PPT, c'est-à-dire combiné avec le secteur des médicaments du PPT. Les résultats relatifs à l'évaluation faite par les lecteurs du *Bulletin* sont présentés dans le tableau 2.

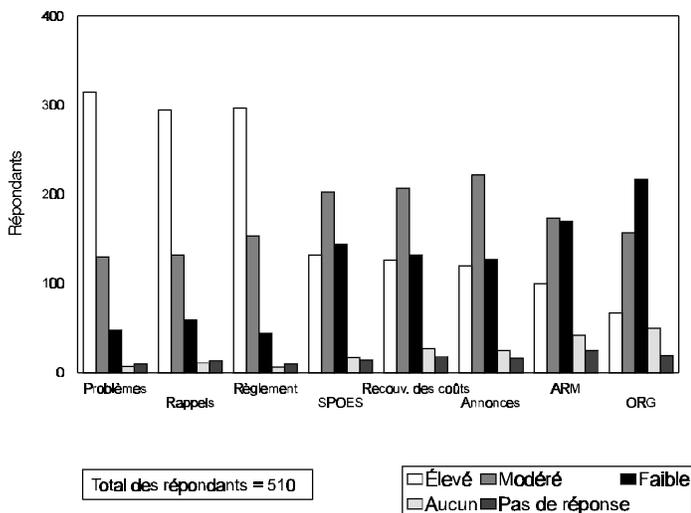
Tableau 2. Évaluation globale du *Bulletin*

Question/Réponse	Oui	Non	Pas de réponse
Lisez-vous le <i>Bulletin</i> ?	482	21	7
Le trouvez-vous utile?	480	13	17
L'information est-elle adéquate?	466	16	28
Préféreriez-vous une publication regroupée du PPT?	215	266	29

Les lecteurs ont été invités à indiquer leur degré d'intérêt à l'égard du contenu du *Bulletin* en encerclant un numéro (1 = élevé, 4 = aucun). Les catégories énumérées comprenaient les problèmes liés aux instruments, les rappels, le Règlement, le recouvrement des coûts, les procédures de fonctionnement du PPT, les accords de reconnaissance mutuel, la structure organisationnelle du PPT et l'annonce des événements. Un résumé du sondage des lecteurs est présenté au graphique 1.

Graphique 1. Résumé du sondage des lecteurs

Degré d'intérêt des lecteurs à l'égard des divers sujets



Selon la répartition des réponses, 56 p. 100 des personnes aimeraient obtenir deux publications par année (ce qui a été le cas jusqu'ici), 34,5 p. 100 aimeraient obtenir une publication plus fréquente, c'est-à-dire 3 ou 4 fois par année, et environ 10 p. 100 n'ont pas indiqué de préférence. Pour l'instant, compte

tenu de la demande de plus en plus grande sur les ressources du PPT, il est difficile de s'engager à accroître la fréquence de publication, et il apparaît évident que l'on continuera à publier deux fois par année.

Plusieurs lecteurs ont fourni des commentaires et des suggestions. Ceux qui veulent plus de renseignements sur le Règlement ou ceux qui seraient intéressés à connaître les questions les plus fréquemment posées, seront plus que satisfaits du présent numéro. Les prochains numéros du *Bulletin* traiteront des autres suggestions. Les lecteurs sont priés de noter qu'en prenant connaissance du tableau 1, ils pourront avoir une idée de la répartition des lecteurs du *Bulletin*. Bien que chaque numéro ne puisse satisfaire tous les lecteurs, nous nous efforçons de répondre le plus possible à leurs besoins, tandis que les commentaires et les suggestions formulés seront, autant que possible, incorporés aux prochains numéros.

Veuillez nous dire comment le *Bulletin* peut le mieux vous servir. Vos commentaires et suggestions sont toujours les bienvenus. Nous remercions tous ceux qui ont pris le temps de répondre au sondage.

Comment nous rejoindre

Vous pouvez trouver réponse à la plupart de vos questions en vous rendant sur le site Web du PPT à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/>. Le site Web comprend des renseignements sur le Programme, le nouveau Règlement et divers documents d'orientation relatifs au Règlement. Pour vous faciliter la tâche, le Bureau des matériels médicaux a récemment établi un numéro de téléphone spécial, le (613) 957-1909, ainsi qu'une adresse électronique mdb-bmn@hc-sc.gc.ca, pour servir de points de communication principaux permettant d'obtenir réponse à vos questions.

Le service téléphonique du PPT (1 800 267-9675) acheminera automatiquement l'appel au Bureau régional le plus près, le tout dépendant de l'indicatif de l'appelant. Les Bureaux régionaux du Bureau de la conformité et de l'application de la loi peuvent être rejoints par courrier électronique ou par téléphone :

Numéros de téléphone
Atlantique : (902) 426-5575
Québec : 1 800 561-3350
Ontario : (416) 973-1596
Central : (204) 983-5451
Ouest : (604) 666-3845

Courrier électronique
alicja_kasina@hc-sc.gc.ca
benoit_toupin@hc-sc.gc.ca
jerry_holatko@hc-sc.gc.ca
robert_scales@hc-sc.gc.ca
john_wilson@hc-sc.gc.ca

Le *Bulletin sur les matériels médicaux* est une publication autorisée par le Ministre de la Santé.
© Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 1997 ISSN 1201-5571

Le *Bulletin sur les matériels médicaux* vise à renseigner nos clients,
notre personnel, nos partenaires et nos intervenants.

Veuillez nous faire part des sujets que vous aimeriez voir traiter dans les prochains numéros.

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec
Bill Wallace (613) 954-0736 ou Kamlesh Gupta (613) 957-4986.

La reproduction en tout ou en partie du Bulletin dans des revues est autorisée, mais il faut indiquer qu'il s'agit d'une publication de Santé Canada. Il est possible de faire des copies et de les distribuer à l'intérieur d'une organisation.

Bureau des matériels médicaux, Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada
Localisateur postal 0301H1, pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2
Télécopieur (613) 954-0941

Correction/Changement d'adresse Nouvelle adresse

Nom/Titre : _____

Nom de l'organisme : _____

Ancienne adresse : _____

Nouvelle adresse : _____

Commentaires/Recommandations : _____

Tous les membres du personnel du Programme des produits thérapeutiques peuvent être joints en utilisant le réseau Internet à l'adresse "*****"@hc-sc.gc.ca. Pour ce faire, remplacer "*****" par le nom de la personne que vous désirez joindre en utilisant la barre de soulignement pour remplir l'espace entre le prénom et le nom. Par exemple, pour joindre Jean-Marc Charron, vous faites jean-marc_charron@hc-sc.gc.ca.

NOTRE MISSION : Faire en sorte que les médicaments, les matériels médicaux et les autres produits thérapeutiques disponibles au Canada soient sûrs, efficaces et de haute qualité