



Matériels médicaux

Les Canadiens et les Canadiennes comptent sur un vaste éventail de matériels médicaux pour diagnostiquer, prévenir ou traiter une maladie, une incapacité ou une affection physique. Les produits comme les appareils de dialyse, les stimulateurs cardiaques et les incubateurs ont amélioré ou sauvé la vie de nombreuses personnes. D'autres matériels médicaux comme les gants, les seringues, les appareils de radiographie et les lasers chirurgicaux sont indispensables aux professionnels de la santé d'aujourd'hui.

Au Canada, les matériels médicaux relèvent de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada, qui contrôle et évalue la sûreté, l'efficacité et la qualité des matériels de diagnostic et de traitement afin que les consommateurs et les professionnels des soins de santé puissent les utiliser en toute confiance.

Minimiser les risques et maximiser la sécurité

Les progrès récents de la technologie et de la recherche en matière de santé contribuent à une prolifération rapide des nouveaux matériels médicaux. La DGPSA s'applique à trouver le juste équilibre entre les risques et les avantages que les matériels médicaux offrent aux Canadiens et aux Canadiennes.

Tous les matériels médicaux utilisés au Canada sont assujettis à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les instruments médicaux* qui s'y rattache.

Les matériels médicaux se classent en quatre classes selon le degré de risque associé à leur usage. Les matériels médicaux de classe I présentent le plus faible potentiel de risque (p. ex. les thermomètres) et ceux de la classe IV, le plus grand potentiel de risque (p. ex. les stimulateurs cardiaques). Les matériels de classe II, III et IV doivent subir un examen de plus en plus rigoureux et être homologués avant d'être vendus au Canada. Les matériels de classe I ne nécessitent pas de licence, mais les fabricants doivent veiller à ce que la conception et la fabrication de ces matériels assurent leur sûreté, conformément au *Règlement sur les instruments médicaux*.

Le Programme d'accès spécial permet aux professionnels de la santé d'avoir accès à des matériels médicaux dont la vente n'est pas encore autorisée au Canada. Il est possible d'avoir recours à ce programme en cas d'urgence ou lorsque les thérapies traditionnelles ont échoué, qu'elles ne sont pas disponibles ou qu'elles ne conviennent pas au traitement d'un patient. L'autorisation permet l'importation ou la vente de matériels médicaux non homologués et des matériels médicaux de classe III et IV fabriqués sur mesure.

Bureau des matériels médicaux

Qu'ils soient fabriqués au Canada ou à l'étranger, tous les matériels médicaux de classe III et IV sont méticuleusement examinés pour que leur vente soit autorisée au Canada. C'est le Bureau des matériels médicaux (BMM) de la Direction des produits thérapeutiques qui effectue ce travail.

Le BMM travaille également en étroite collaboration avec l'Inspectorat de la DGPSA pour contrôler la conformité des matériels médicaux homologués au *Règlement sur les instruments médicaux* et aux directives de Santé Canada, après leur commercialisation au Canada. Si la sûreté ou l'efficacité d'un matériel médical est remise en question, le fabricant pourrait devoir le rappeler ou de le réparer. Si nécessaire, le BMM suspendra la licence d'un produit.

Notre engagement envers les Canadiens et les Canadiennes

La priorité de Santé Canada demeure la santé et la sécurité de la population. Grâce aux efforts soutenus du Ministère, les Canadiens et les Canadiennes peuvent entièrement se fier aux matériels médicaux dont ils ont besoin.

Santé Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments
250, avenue Lanark
Édifice Graham Spry
Indice de l'adresse : 2005A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : (613) 957-1806
Fax : (613) 954-3957
Courriel : hpfb-dgpsa@hc-sc.gc.ca
Site Web : www.santecanada.gc.ca/dgpsa

Direction des produits thérapeutiques

Bureau des matériels médicaux
Immeuble 3, pré Tunney
Indice de l'adresse : 0301H1
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : (613) 957-1909
Télécopieur : (613) 957-6345
Courriel : device_licensing@hc-sc.gc.ca
Site Web : www.santecanada.gc.ca/materielsmedicaux