



Direction générale des produits de santé et des aliments

Bureau des matériels médicaux
Direction des produits
thérapeutiques
Pièce 1605, Immeuble principal
Statistique Canada
Pré Tunney : IA 0301H1
Ottawa ON K1A 0L2

le 8 juin 2001

Destinataires : Parties intéressées du domaine des matériels médicaux

Objet : Formule de demande d'instruments médicaux faits sur mesure ou d'accès spécial

La formule de demande révisée ci-jointe, intitulée *Formule de demande d'instruments médicaux faits sur mesure ou d'accès spécial*, précise les renseignements qui doivent être fournis conformément à l'article 71, partie 2, du Règlement sur les instruments médicaux pour obtenir l'autorisation d'importer ou de vendre un instrument fait sur mesure de classe III ou IV ou un instrument médical d'accès spécial. Elle est destinée à remplacer le formulaire de demande et le formulaire de déclaration actuels publiés en même temps que le document d'orientation de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) intitulé *Comment demander l'autorisation pour obtenir des instruments médicaux faits sur mesure ou d'accès spécial*, daté du 25 mars 1998. Pour obtenir les approbations nécessaires à la suite de la présentation d'une demande de distribution en lots, les professionnels de la santé devraient utiliser la formule de déclaration ci-jointe mise à jour afin d'aviser le Bureau de chaque utilisation d'un instrument.

Le document d'accompagnement intitulé *Instructions pour remplir la formule de demande d'instruments médicaux faits sur mesure ou d'accès spécial* vise à améliorer la qualité des demandes reçues et à accélérer le processus d'examen des demandes d'accès spécial en indiquant aux professionnels de la santé et à l'industrie les renseignements qu'il convient d'inscrire sur la formule.

Dès à présent, les professionnels de la santé sont priés de se servir de la nouvelle formule de demande ci-jointe. Les deux sortes de formules, la nouvelle et les anciennes, qui sont disponibles par voie électronique sur le site Web de Santé Canada à <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut>, sous Programme d'accès spécial - Matériels médicaux, avec les directives d'accompagnement, seront acceptées pendant la période de transition. Les professionnels de la santé sont encouragés à nous communiquer toute observation qu'ils pourraient avoir en vue d'améliorer les formules et la directive.

Le traitement des demandes d'accès spécial est fait de manière prioritaire au Bureau des matériels médicaux, et pourvu que les dispositions de la partie 2 du Règlement soient remplies, les demandes sont examinées et traitées dans un délai inférieur à **trois** jours ouvrables. Toutefois, nous demandons aux professionnels de la santé de soumettre leur demande au Programme d'accès spécial dès qu'ils savent qu'une intervention chirurgicale exigera un accès spécial. Pour vous éviter d'avoir à répondre à une demande de complément d'informations et garantir que l'on puisse traiter votre demande à l'intérieur du délai de trois jours ouvrables, nous vous demandons de vous assurer de bien remplir tous les champs de la formule.

Si vous désirez obtenir de plus amples renseignements sur le Programme d'accès spécial, vous pouvez communiquer avec le responsable suivant :

Gestionnaire, Division de l'évaluation des matériels, Bureau des matériels médicaux
Téléphone : (613) 954-0297; télécopieur : (613) 957-9969
Courrier électronique : sap_devices_mdb@hc-sc.gc.ca

Veillez transmettre toute observation ou suggestion concernant le formulaire ou le document d'orientation intitulé *Comment demander l'autorisation pour obtenir des instruments médicaux faits sur mesure ou d'accès spécial* au responsable suivant :

Melinda Ché, Programme d'accès spécial, Division de l'évaluation des matériels, Bureau des matériels médicaux

Téléphone : (613) 954-0172; télécopieur : (613) 957-1596

Courrier électronique : melinda_che@hc-sc.gc.ca ou sap_devices_mdb@hc-sc.gc.ca

l'original a été signé par

Beth Pieteron

Directrice

Bureau des matériels médicaux

Pièces jointes