



**Bureau des matériels médicaux
Direction des produits thérapeutiques
Direction générale des produits de santé
et des aliments**

Instructions pour remplir la formule de demande d'instruments médicaux faits sur mesure ou d'accès spécial

Les présentes instructions visent à aider les professionnels de la santé à remplir la *formule de demande d'instruments médicaux faits sur mesure ou d'accès spécial*. Elles doivent être utilisées de concert avec le document d'orientation de la Direction des produits thérapeutiques intitulé *Comment demander l'autorisation pour obtenir des instruments médicaux faits sur mesure ou d'accès spécial*, daté du 25 mars 1998, pour connaître toutes les conditions du Programme d'accès spécial.

Les professionnels de la santé peuvent soit utiliser cette formule, soit envoyer une lettre contenant tous les renseignements exigés à l'article 71, partie 2, du *Règlement sur les instruments médicaux*. Si vous utilisez la formule, vous devez inscrire une réponse dans chaque champ. Si vous manquez d'espace, veuillez utiliser une page additionnelle. Le fait de ne pas fournir toute l'information demandée et une copie lisible retardera l'examen de votre demande et nous forcera à vous demander un complément d'informations ou à rejeter votre demande. Veuillez noter que le processus d'examen s'étale habituellement sur **trois** jours ouvrables, c'est-à-dire, la période allant de la date de réception de votre demande par nos services jusqu'à la date de délivrance de l'autorisation, de rejet de votre demande ou de demande d'un complément d'informations. Toutefois, les professionnels de la santé sont encouragés à soumettre leur demande dès qu'ils savent qu'une intervention chirurgicale nécessitera un accès spécial.

La formule de demande est disponible depuis le site Web de Santé Canada à <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut>, sous Programme d'accès spécial-Matériels médicaux, ou auprès du Programme d'accès spécial, que l'on peut joindre au (613) 946-8711 entre 8 h et 16 h 30 H.N.E, du lundi au vendredi.

Veuillez adresser toute demande de renseignements sur le présent document au Programme d'accès spécial, Bureau des matériels médicaux, au : (613) 946-8711, téléc. : (613) 957-1596, ou par courrier électronique : sap_devices_mdb@hc-sc.gc.ca

La formule de demande

Renseignements sur le professionnel de la santé ou le demandeur

Indiquez le nom et le titre complets du professionnel de la santé ou du demandeur à qui toute la correspondance sera envoyée. L'adresse doit préciser le numéro civique, le nom de la rue, la ville, la province et le code postal; indiquez également les numéros de téléphone et de télécopieur, sans oublier les indicatifs régionaux.

Renseignements sur l'installation de soins de santé

Indiquez le nom complet et l'adresse de l'installation de soins de santé où l'instrument médical sera utilisé. Sauf en ce qui concerne les distributions en lots, veuillez fournir, si possible, la date de la chirurgie afin d'assurer que l'autorisation sera délivrée à temps pour la chirurgie.

Renseignements sur l'instrument

Indiquez le nom de l'instrument tel qu'il figure sur l'étiquette du produit. Seuls seront considérés aux fins de l'autorisation l'instrument et ses composants et accessoires identifiés dans leur intégralité. Sauf en ce qui concerne les instruments faits sur mesure, l'identificateur ou le numéro de catalogue de l'instrument devrait être précisé et fourni pour chaque composant. Dans le cas d'un instrument fait sur mesure, joignez une copie des directives écrites envoyées au fabricant pour lui indiquer les caractéristiques de conception de l'instrument. Dans le cas d'une distribution en lots, vous devez inclure une justification expliquant pourquoi plusieurs instruments sont nécessaires et demander une quantité suffisante d'instruments pour couvrir une période pouvant aller jusqu'à **un** mois d'utilisation.

Fabricant de l'instrument

Indiquez le nom et l'adresse du fabricant de l'instrument à qui l'autorisation sera délivrée en l'absence d'un importateur canadien. Une adresse complète devrait préciser le numéro civique, le nom de la rue, la ville, la province ou l'État, le code postal ou le code zip et le pays, ainsi que le nom et le titre d'une personne-ressource et ses numéros de téléphone et de télécopie, sans oublier les indicatifs régionaux.

Importateur de l'instrument

Indiquez le nom et l'adresse de l'importateur de l'instrument à qui sera délivrée l'autorisation. Une adresse complète devrait préciser le numéro civique, le nom de la rue, la ville, la province, le code postal et le pays, ainsi que le nom et le titre d'une personne-ressource et ses numéros de téléphone et de télécopie, sans oublier les indicatifs régionaux.

Justification médicale

Pour étayer la justification médicale, les professionnels de la santé peuvent fournir de l'information sur l'instrument, notamment l'étiquetage et la documentation publiée, avec la formule de demande.

Déclaration et attestation

Le professionnel de la santé ou le demandeur doit signer et dater la demande.