



**NOTRE MANDAT :**

Promouvoir une saine alimentation et une utilisation éclairée des médicaments, des aliments, des instruments médicaux et des produits de santé naturels, et maximiser la sécurité et l'efficacité des médicaments, des aliments, des produits de santé naturels, des instruments médicaux, des produits biologiques et de biotechnologie connexes disponibles sur le marché canadien et utilisés dans le système de santé.

# **Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments**

## **Document d'orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux**

Annule et remplace  
le document révisé le 20 février 2004

Date de diffusion :  
2005/10/17

Date de mise en œuvre :  
2005/11/17

This document is also available in English.

## TABLE DES MATIÈRES

1. Introduction .....	3
1.1 But .....	3
1.2 Contexte .....	3
1.3 Portée .....	3
1.4 Définitions .....	3
2. Exigences législatives .....	5
3. Procédure liée à la présentation de la demande .....	7
4. Attestations .....	8
5. Modifications et nouvelles demandes annuelles .....	9
6. Suspension d'une licence .....	10
7. Frais et réduction des frais .....	10
8. Autres responsabilités des détenteurs de licence .....	11
8.1 Étiquetage .....	11
8.2 Classe d'instruments médicaux importés ou vendus .....	12
8.3 Licence à l'égard de l'instrument .....	12
8.4 Publicité à l'égard de l'instrument .....	13
8.5 Tenue des registres .....	13
8.5.1 Registres de distribution .....	13
8.5.2 Traitement des plaintes .....	13
8.6 Rapports d'incident obligatoires .....	13
8.7 Rappels .....	13
9. Inspections .....	13
Annexe 1 : Résumé des exemptions concernant la licence d'établissement pour les instruments médicaux	15
1. Instruments pour usage vétérinaire .....	15
2. Produits pour usage personnel .....	15
3. Préparateurs .....	15
4. Instruments médicaux visés par les parties 2 et 3 .....	15
5. Exemptions réglementaires .....	16
6. Conseils utiles .....	16
Annexe 2 : Interprétation des procédures exigées aux termes de l'alinéa 45i) .....	18
1. Procédures de stockage, de manutention et de livraison .....	18
2. Procédures d'installation .....	18
3. Procédures d'entretien .....	18

## 1. Introduction

### 1.1 But

Le présent document d'orientation a été rédigé afin d'expliquer les articles 44 à 51 du *Règlement sur les instruments médicaux (Règlement)* en ce qui concerne l'octroi de licences d'établissement pour les instruments médicaux. Il décrit aussi les responsabilités réglementaires des personnes qui importent ou vendent des instruments médicaux au Canada en ce qui a trait aux exigences liées à l'octroi de licence d'établissement, ainsi que les responsabilités de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (Inspectorat). Par ailleurs, le document précise ce qu'est une licence d'établissement pour les instruments médicaux, quand celle-ci est nécessaire, qui doit être titulaire d'une licence ainsi que les activités visées par cette licence. Enfin, il décrit le processus de demande, notamment comment obtenir une nouvelle licence et comment et quand modifier une licence en vigueur, ainsi que le processus annuel de présentation d'une nouvelle demande.

### 1.2 Contexte

Les exigences du *Règlement* en ce qui concerne l'octroi d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux visent ce qui suit.

1. Faire en sorte que l'Inspectorat soit informé :
  - a) du nom de toute personne qui importe ou vend des instruments médicaux au Canada;
  - b) du nom des fabricants des instruments vendus par le détenteur de la licence d'établissement pour les instruments médicaux (détenteur de licence), ainsi que de la classification de ces instruments;
  - c) du nom des fabricants d'instruments de classe I.
2. Exiger que les détenteurs de licence puissent démontrer à l'Inspectorat qu'ils satisfont aux exigences réglementaires et qu'ils ont en place des procédures écrites concernant, le cas échéant, les registres de distribution, le traitement des plaintes, les rappels, les rapports d'incident obligatoires ainsi que la manutention, l'entreposage, la livraison, l'installation et le service à l'égard des instruments médicaux qu'ils vendent.

### 1.3 Portée

Le présent document fournit des lignes directrices sur tous les aspects de l'octroi d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux tels que prescrits par la partie I du *Règlement*.

Il donne également des directives sur la façon de se préparer à une inspection réglementaire effectuée par l'Inspectorat.

### 1.4 Définitions

Toute définition à l'égard de laquelle il n'est pas précisé qu'elle figure dans la *Loi sur les aliments et drogues* ou dans le *Règlement* est présentée ici à titre d'orientation seulement et pour offrir une interprétation ou un éclaircissement.

**CONSOMMATEUR FINAL** : Aux fins du présent document d'orientation, le « consommateur final » est la personne qui achète ou reçoit un instrument médical pour son usage personnel (y compris l'utilisation à domicile) ou qui reçoit un traitement ou est soumis à une épreuve diagnostique nécessitant l'utilisation de l'instrument par un établissement de santé ou un fournisseur de soins. Les entreprises qui achètent des instruments médicaux qui seront utilisés uniquement par leurs employés, dans l'exercice de leurs fonctions (p. ex. trousse de premiers soins, gants jetables) ou en cas d'urgence, sont aussi considérées comme des consommateurs finals, du moment qu'elles n'offrent pas de services de santé aux employés ou à d'autres personnes.

**DEMANDEUR** : Aux fins du présent document d'orientation, le demandeur est la personne qui demande une licence d'établissement pour les instruments médicaux.

**DÉTAILLANT** : Aux fins du présent document d'orientation, les détaillants sont les personnes qui vendent un instrument ou un service utilisant l'instrument uniquement au consommateur final.

*Nota* : En ce qui concerne la vente à un établissement de santé ou à un fournisseur de soins, le patient est considéré comme le consommateur final, peu importe si l'établissement ou le fournisseur vend un instrument médical au consommateur ou s'il lui vend des services nécessitant l'utilisation de l'instrument médical. Par conséquent, les personnes qui vendent des instruments médicaux à des établissements de santé ou à des fournisseurs de soins ne sont pas des détaillants. Ce sont des distributeurs, et ils sont assujettis aux exigences liées à l'octroi d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux. Un établissement central chargé de l'achat et de la distribution qui fournit des instruments médicaux à une chaîne de points de vente au détail lorsque chacun des points de détail appartient à une personne et est exploité par cette dernière (de façon indépendante ou en vertu d'un contrat de franchise) n'est pas un détaillant, mais plutôt un distributeur et a donc besoin d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux.

**DISTRIBUTEUR** : Aux fins du présent document d'orientation, un distributeur est une personne, autre que le fabricant, un importateur ou un détaillant, qui vend des instruments médicaux au Canada aux fins de la revente ou de l'utilisation, à l'exception d'une utilisation personnelle. Une personne de l'extérieur du Canada qui vend des instruments médicaux au Canada est également considérée comme un distributeur.

**ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ** (tel que défini au *Règlement*) signifie un établissement qui fournit des services diagnostiques ou thérapeutiques à des patients. Est également visé tout groupement de tels établissements dont les activités relèvent d'une même entité administrative.

**FABRICANT** (tel que défini au *Règlement*) signifie une personne qui vend des instruments médicaux sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte.

**FOURNISSEUR DE SOINS** : Aux fins du présent document d'orientation, un fournisseur de soins est toute personne qui fournit des services diagnostiques ou thérapeutiques, y compris les ambulanciers et les pompiers qui administrent des premiers soins en cas d'urgence.

**IMPORTATEUR** : Aux fins du présent document d'orientation, un importateur est une personne, autre que le fabricant de l'instrument, qui introduit l'instrument sur le marché canadien pour la vente.

**INSTRUMENT** (tel que défini à la *Loi*) signifie tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris tout composant, pièce ou accessoire de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir, ou présenté comme pouvant servir :

- a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou chez les animaux;
- b) à la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain ou des animaux;
- c) au diagnostic de la gestation chez l'être humain ou chez les animaux;
- d) aux soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation et aux soins prénatals et post-natals, notamment les soins de la progéniture.

Sont visés par la présente définition les moyens anticonceptionnels, tandis que les médicaments en sont exclus.

**INSTRUMENT FAIT SUR MESURE** (tel que défini au *Règlement*) signifie un instrument médical – non fabriqué en série – qui, à la fois :

- a) est fabriqué selon les directives écrites d'un professionnel de la santé précisant ses caractéristiques de conception;
- b) s'écarte des instruments médicaux qui généralement se trouvent dans le commerce ou peuvent être obtenus d'un préparateur;
- c) est destiné :
  - (i) soit à l'usage exclusif d'un patient donné du professionnel,
  - (ii) soit à l'usage du professionnel afin de répondre à des besoins spéciaux dans l'exercice de sa profession.

**INSTRUMENT MÉDICAL** (tel que défini au *Règlement*) signifie tout instrument au sens de la *Loi* mais ne comprend pas les instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux.

**PERSONNE** (telle que définie au *Règlement*) : y sont assimilées les sociétés de personnes et les associations.

**PRÉPARATEUR** (tel que défini au *Règlement*) signifie un membre d'un organisme de régie d'une profession qui est habilité, du fait de sa qualité de membre, à fabriquer ou à adapter, selon les directives écrites d'un professionnel de la santé, un instrument médical pour répondre aux besoins spécifiques d'un patient.

**SITE** : Aux fins du présent document d'orientation, un site est un endroit, autre que l'adresse principale, où les mêmes activités relatives aux instruments médicaux sont énumérées sur la demande de licence d'établissement pour les instruments médicaux.

**VENTE** (telle que définie à la *Loi*) est assimilé à l'acte de vendre le fait de mettre en vente ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie.

## **2. Exigences législatives**

Toute personne qui importe au Canada ou vend au Canada un instrument médical en vue de son utilisation chez les humains doit être titulaire d'une licence d'établissement, à l'exception :

- d'un détaillant;
- d'un établissement de soins de santé;
- d'un fabricant d'instruments médicaux de classe II, III ou IV qui ne vend que :
  - des instruments médicaux pour lesquels il détient une licence;
  - des instruments médicaux visés par les parties 2 et 3 du *Règlement*;
- d'un fabricant d'instruments médicaux de classe 1 qui vend uniquement par l'intermédiaire d'un établissement titulaire d'une licence;
- d'une personne qui vend uniquement des instruments médicaux visés par les parties 2 et 3 du *Règlement*;
- d'un préparateur.

### Notes explicatives

a) Pour les fabricants qui vendent aussi d'autres instruments médicaux (dont ils ne sont pas les fabricants), les exigences liées à l'octroi d'une licence d'établissement sont les suivantes :

1. s'ils vendent uniquement ces instruments médicaux au consommateur final, ils sont détaillants de ces autres instruments médicaux et exemptés des exigences liées à l'octroi d'une licence d'établissement;
2. s'ils participent à toute forme de distribution comme la vente à des établissements de santé, ils agissent en tant que distributeurs de ces autres instruments médicaux et doivent être titulaires d'une licence d'établissement pour ces activités.

b) Les fabricants d'instruments de classe I qui vendent leurs instruments uniquement au consommateur final ont besoin d'une licence d'établissement. En vertu de l'alinéa 44(2)d) du *Règlement*, les fabricants d'instruments médicaux de classe I qui importent ou distribuent ces instruments exclusivement par l'entremise d'une personne qui détient une licence d'établissement sont les seuls à être exemptés de l'exigence de détenir eux-mêmes une licence d'établissement.

c) Dans le cas des personnes qui fournissent des instruments médicaux au consommateur final, mais qui sont payées par une tierce partie, comme un régime d'assurance de soins médicaux, les exigences suivantes s'appliquent :

1. si le consommateur final devient propriétaire de l'instrument médical, la personne est considérée comme un détaillant et n'a pas besoin d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux;
2. si le consommateur final ne devient pas propriétaire de l'instrument médical parce qu'une tierce partie demeure propriétaire de l'instrument (c'est-à-dire que la tierce partie conserve le droit de récupérer l'instrument d'un utilisateur et de l'offrir à d'autres utilisateurs), la personne fournissant l'instrument médical à la tierce partie agit à titre de distributrice et doit détenir une licence d'établissement.

Vous trouverez un résumé complet des exemptions aux exigences relatives aux licences d'établissement à l'annexe 1.

### 3. Procédure liée à la présentation de la demande

Les renseignements dont on a besoin pour obtenir une licence d'établissement sont énumérés à l'article 45 du *Règlement* et comprennent notamment le nom et l'adresse du demandeur et d'autres sites, s'il y a lieu, les coordonnées de la personne-ressource des affaires réglementaires pour le demandeur, les activités du demandeur, les fabricants dont les instruments médicaux seront vendus par le demandeur, les catégories de risque de ces instruments et les spécialités médicales des instruments de chaque fabricant énuméré. Un haut dirigeant du demandeur doit également signer une attestation confirmant que les procédures documentées sont en place en ce qui concerne les registres de distribution, le traitement des plaintes, les rappels, les rapports d'incidents obligatoires et d'autres points, s'il y a lieu.

**Nota** : Si certains instruments médicaux qui sont importés ou distribués sont obtenus d'un autre détenteur de licence d'établissement et non pas du fabricant, les renseignements du fabricant devraient tout de même être soumis avec la demande.

On peut se procurer les formulaires de demande d'une licence d'établissement, dans un format prescrit par le Ministre et sous forme d'imprimés ou de fichiers électroniques, en consultant le site Web de Santé Canada, section de la Conformité et application de la loi, à l'adresse suivante :

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/index_f.html)

Pour réduire au minimum les retards dans le traitement de la demande, il importe que le formulaire soit dûment rempli dans la forme prescrite.

La demande sera évaluée en fonction des critères qui suivent.

- a) L'information présentée est-elle complète et appropriée pour le type de demande (c.-à-d. nouvelle demande, modification ou nouvelle demande annuelle)?
- b) A-t-on fourni, au complet et dans la forme prescrite, les noms et les adresses du demandeur, d'autres sites visés par la licence d'établissement et les fabricants dont les instruments sont vendus?
- c) Les champs pertinents, notamment les attestations et les signatures, sont-ils tous dûment remplis?

Toute demande qui ne satisfait pas à l'un de ces critères sera retournée au demandeur, et on expliquera les raisons du rejet. Par conséquent, pour éviter les retards dans le traitement de la demande de licence, il importe de remplir tous les champs pertinents du formulaire.

Toutes les demandes remplies doivent être envoyées à l'adresse suivante :

Unité des Licences d'établissement  
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments  
250, avenue Lanark  
Édifice Graham Spry, 2<sup>e</sup> étage  
Indice de l'adresse 2002C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Télec. : (613) 957-4147  
(613) 948-8993  
(613) 957-6711

[MDEL questions LEPIM@hc-sc.gc.ca](mailto:MDEL_questions_LEPIM@hc-sc.gc.ca) (cette adresse est destinée exclusivement aux demandes de renseignements liées aux demandes de licence d'établissement.)

En vertu du paragraphe 46(1) du *Règlement*, si une demande satisfait aux exigences précisées à l'article 45, une licence d'établissement pour les instruments médicaux est délivrée au demandeur. Si la licence n'est pas délivrée en raison des conditions énumérées à l'article 47 du *Règlement*, le demandeur en sera avisé et aura la possibilité de se faire entendre. Pour être valide, une licence d'établissement pour les instruments médicaux doit être signée, datée et délivrée par le directeur général de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, au nom du ministre de la Santé.

Une licence d'établissement peut s'appliquer à un ou plusieurs sites pourvu que les activités effectuées à ces sites soient exploitées par la même personne morale. Il ne faut énumérer que les sites où se trouve une personne responsable des procédures indiquée dans l'attestation. Il n'est pas nécessaire de dresser une liste de tous les points de vente. Le représentant des ventes, qui prend les commandes au nom du fabricant lorsque l'instrument est envoyé directement à l'acheteur par le fabricant et que le fabricant est responsable de toutes les exigences réglementaires, n'est pas tenu de détenir une licence d'établissement pour les instruments médicaux.

Vous trouverez une liste de compagnies détentrices d'une licence d'établissement valide sur le site Web de Santé Canada, section de la Conformité et application de la loi :

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/index_f.html)

#### **4. Attestations**

La page d'attestations de la demande contient trois énoncés en ce qui concerne les procédures écrites qui doivent être en place en fonction des activités réalisées par le demandeur. Les procédures applicables sont indiquées par un crochet dans la case appropriée. Le directeur général ou tout autre haut dirigeant du demandeur doit signer la demande afin de faire l'attestation et de reconnaître ce qui suit :

*« En tant que dirigeant de l'établissement nommé dans la présente demande, j'atteste connaître de première main les procédures en place susmentionnées et savoir que les attestations ci-dessus sont exactes, dans la mesure où elles s'appliquent à l'établissement visé et à tous les sites énumérés connexes. »*

*« Je reconnais que le fait d'inclure sciemment de fausses attestations dans la demande est une offense sérieuse. »*

*« Je reconnais que le fait d'inclure de fausses attestations est un motif de refus de délivrer une licence d'établissement conformément au paragraphe 47(1) du Règlement sur les instruments médicaux. »*

« Je reconnais que si l'on découvre dans l'avenir que de fausses attestations ont été sciemment incluses dans la demande, ma licence d'établissement peut être suspendue conformément à l'alinéa 49(1)b) du Règlement sur les instruments médicaux. »

Une attestation de la part d'un haut dirigeant d'un demandeur selon laquelle certaines procédures exigées en vertu du *Règlement* sont en place nous assure que les dirigeants de l'établissement sont conscients de leurs responsabilités en vertu du *Règlement*. Cela nous assure aussi que les instruments médicaux vendus ou importés au Canada répondent aux exigences en matière de sécurité et d'efficacité que prévoit le *Règlement* et qu'il y a des procédures en place pour protéger le public, si l'on venait à découvrir un problème au sujet de ces instruments.

Les compagnies sont tenues d'attester que des procédures écrites sont en place concernant les registres de distribution, le traitement des plaintes et les rappels [alinéa 45g) du *Règlement*], les rapports d'incidents obligatoires [alinéa 45h) du *Règlement*] ainsi que la manutention, le stockage, la livraison, l'installation et l'entretien pour tout instrument de classe II, III ou IV, le cas échéant [alinéa 45i) du *Règlement* et Annexe 2 du présent document d'orientation].

Si l'information soumise pendant le processus de présentation de la demande est fausse ou incomplète, le Ministre peut refuser de délivrer la licence d'établissement. Le fait de faire une fausse attestation concernant les procédures exigées ou d'énumérer des fabricants qui ne détiennent pas de licence valide pour les instruments médicaux constitue un motif de refus de délivrer la licence.

Dans ces dispositions, le terme « procédures écrites » signifie les procédures qui sont mises en œuvre et qui conviennent aux buts de leur mise en œuvre. Une orientation à ce sujet est offerte dans les documents suivants :

### **Rapports d'incidents obligatoires et volontaires relatifs aux instruments médicaux**

#### **Directive sur le traitement des plaintes et les rappels relatifs aux instruments médicaux**

Ces documents se trouvent sur le site Web de Santé Canada, section de la Conformité et application de la loi, à l'adresse suivante :

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/index_f.html)

**Nota :** Bien que l'attestation relative aux procédures de communication obligatoire de problèmes ne regarde que les importateurs et ne vise pas les fabricants, l'exigence en matière de communication obligatoire de rapports qui est prévue à l'article 59 du *Règlement* ne se limite pas aux personnes qui importent des instruments médicaux au Canada, mais vise également les fabricants d'instruments médicaux.

## **5. Modifications et nouvelles demandes annuelles**

En vertu de l'article 48 du *Règlement*, chaque fois qu'il y a une modification du nom ou de l'adresse d'un détenteur de licence ou du nom, du titre ou du numéro de téléphone de la personne-ressource indiquée sur la demande, le détenteur est tenu d'en faire part au Ministre dans un délai de 15 jours. On devrait faire parvenir tout

renseignement à ce sujet à l'unité des licences d'établissement de l'Inspectorat, à l'adresse indiquée ci-dessus. Une nouvelle licence sera délivrée qui tiendra compte des modifications. Toute autre information relative à la licence devra être mise à jour lors de la présentation de la nouvelle demande annuelle.

Comme l'indique le paragraphe 46(2) du *Règlement*, toutes les licences d'établissement viennent à échéance le 31 décembre de chaque année. L'unité des licences d'établissement mettra les formulaires pour la nouvelle demande annuelle à la poste avant la date d'expiration. Au moment de retourner votre demande, veuillez vous assurer que tous les changements pertinents y sont bien indiqués.

## 6. Suspension d'une licence

En vertu de l'article 49 du *Règlement*, une licence d'établissement pour les instruments médicaux peut être suspendue s'il y a des motifs raisonnables de croire :

- a) que le titulaire de la licence a enfreint le *Règlement* ou toute disposition de la *Loi* en ce qui concerne les instruments médicaux;
- b) qu'il a fait une déclaration fautive ou trompeuse dans sa demande de licence d'établissement; ou
- c) que le maintien de la licence constituerait un risque pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes.

On évaluera les antécédents du titulaire de la licence en ce qui a trait à la conformité ainsi que le risque pour la santé et la sécurité des patients, des usagers ou d'autres personnes au cas où la validité de la licence serait maintenue. Lorsque l'on décide de suspendre une licence, on envoie au titulaire un avis écrit précisant les motifs de la suspension et les mesures correctives qui s'imposent. Le détenteur de la licence a également la possibilité de se faire entendre avant la suspension; à moins que la suspension ne soit immédiatement requise afin de prévenir les risques pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes (comme le précise l'article 50 du *Règlement*). Conformément aux dispositions de l'article 44 du *Règlement*, dès que la licence est suspendue, le titulaire doit immédiatement cesser toutes les activités liées à l'importation ou à la vente d'instruments médicaux jusqu'au rétablissement de la licence. La licence doit également être retournée au bureau de la licence d'établissement pour les instruments médicaux en attendant le rétablissement.

L'article 51 du *Règlement* prévoit le rétablissement de la licence si la situation y ayant donné lieu a été corrigée ou si le motif de la suspension était non fondé.

La « Directive sur la conformité et l'application de la loi à l'égard des matériels médicaux » (Politique 45) contient d'autres renseignements sur les activités d'application qui concernent les licences d'établissement. On peut consulter ce document au site Web de Santé Canada, section de la Conformité et application de la loi, à l'adresse suivante :

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/pol\\_45\\_tc-tm\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/pol_45_tc-tm_f.html)

## 7. Frais et réduction des frais

On demande des frais pour une licence d'établissement pour les instruments médicaux pour aider à recouvrer le coût d'administration du programme d'octroi de licences d'établissement et s'assurer du respect des exigences applicables. Les frais comprennent les coûts des activités comme la surveillance des rappels d'instrument, les importations et les inspections. Le tarif annuel s'élève à 2 120 \$, payable au moment de la réception de la facture. N'envoyez pas le paiement avant d'avoir reçu la facture; car la facture et la licence sont postées ensemble. Si les frais annuels sont supérieurs à 1 % du revenu brut annuel du demandeur tiré de la vente au Canada des instruments médicaux, on pourra appliquer une réduction de frais qui sera équivalente à 1 % du revenu brut annuel du demandeur tiré de la vente au Canada des instruments médicaux. Le formulaire de demande de réduction de frais doit être soumis avec chaque demande, peu importe si une réduction de frais est demandée.

Si un demandeur n'a pas terminé son exercice financier avant la soumission d'une demande de licence d'établissement pour des instruments médicaux, les frais de 2 120 \$ sont payables sur réception de la facture. Une demande de réduction de frais après l'envoi de la facture peut être soumise à la fin du premier exercice. Si un détenteur de licence demande une réduction de frais après l'envoi de la facture, la demande de réduction de frais, indiquant le revenu annuel brut de la compagnie pour les ventes visées par la licence des instruments médicaux au Canada doit être soumise dans les 90 jours de la fin du premier exercice. Si les données révèlent que les frais exigés sont supérieurs à 1 % du revenu brut du détenteur de licence tiré des ventes d'instruments médicaux au Canada pour le premier exercice, Santé Canada approuvera la demande de réduction de frais et remboursera la différence entre les frais exigés et 1 % du revenu brut du détenteur de licence tiré des ventes d'instruments médicaux au Canada pour le premier exercice. Les demandeurs doivent être prêts à présenter des états financiers à l'appui de leur revenu déclaré, si Santé Canada le demande.

Le formulaire de réduction des frais se trouve sur le site Web de Santé Canada, section de la Conformité et application de la loi, à l'adresse suivante :

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/index_f.html)

Pour de plus amples renseignements concernant les licences d'établissement pour les instruments médicaux, veuillez composer le (613) 946-1149 ou communiquer par télécopieur au (613) 957-6711. On peut utiliser l'adresse de courriel suivante pour demander des renseignements sur la réduction des frais de licence d'établissement. Il faut toutefois préciser la nature de la demande à la ligne de mention objet.

[MDEL\\_questions\\_LEPIM@hc-sc.gc.ca](mailto:MDEL_questions_LEPIM@hc-sc.gc.ca)

## **8. Autres responsabilités des détenteurs de licence**

Un détenteur de licence doit assumer d'autres responsabilités en vertu du *Règlement*. Les sections suivantes du présent document d'orientation décrivent ces autres obligations. Il est indispensable que le détenteur d'une licence ait accès à la version courante du *Règlement* et en prenne connaissance, afin d'être en mesure de répondre aux exigences réglementaires. On peut consulter le *Règlement* au site Web suivant :

<http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/DORS-98-282/index.html>

**8.1 Étiquetage** - L'article 21(1) du *Règlement* stipule qu'il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical, sauf s'il est accompagné d'une étiquette qui porte les renseignements qui sont décrits à l'article.

Pour se conformer au *Règlement*, il suffit qu'un détenteur de licence ait une procédure en place pour assurer la conformité à cette exigence en matière d'étiquetage par rapport aux instruments médicaux qu'il importe ou vend. Les instruments médicaux de classe I ne doivent pas faire l'objet d'une licence, mais doivent quand même se conformer aux exigences relatives à l'étiquetage. Un document d'orientation concernant l'étiquetage des instruments médicaux, intitulé

**Directive concernant l'étiquetage des instruments médicaux conformément aux articles 21 à 23 du *Règlement sur les instruments médicaux*, annexes relatives à l'étiquetage : lentilles canadiennes souples et tampons hygiéniques**

peut être consulté au site Web de Santé Canada, section des Instruments médicaux, à l'adresse suivante :

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/lab1\\_etiq\\_dv10\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/lab1_etiq_dv10_f.html)

**8.2 Classe d'instruments médicaux importés ou vendus** - La demande d'une licence d'établissement doit préciser, pour chaque fabricant, les classes d'instruments médicaux de ce fabricant qui sont importés ou vendus. Le demandeur doit donc déterminer la classe des instruments médicaux qu'il importe ou vend. On peut déterminer la classe d'un instrument médical donné en appliquant les règles de classification qui figurent à l'annexe I du *Règlement*. Par ailleurs, on peut voir des exemples de classifications d'instruments médicaux au site Web de la DPT, à l'adresse suivante :

[http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/keyword\\_motscles\\_f.html](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/keyword_motscles_f.html)

**Nota :** Cet index de mots-clés peut contenir des renseignements inexacts concernant la classification de quelques instruments médicaux en raison de décisions relatives à la classification d'instruments médicaux qui ont été prises depuis la publication de l'index. Si un demandeur n'est pas sûr de la classe d'un instrument médical, il devrait demander une décision relative à la classification au Bureau des matériels médicaux de la DPT, en utilisant l'adresse de courriel suivante :

[device\\_licensing@hc-sc.gc.ca](mailto:device_licensing@hc-sc.gc.ca)

**8.3 Licence à l'égard de l'instrument** - L'article 26 du *Règlement* stipule qu'il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical de classe II, III ou IV, sauf si le fabricant est titulaire, à l'égard de l'instrument, d'une homologation ou, s'il y a lieu, d'une homologation modifiée. Chaque titulaire de licence doit mettre en place un mécanisme permettant de s'assurer qu'il ne vend ni importe que des instruments médicaux dûment homologués. Toutes les licences d'instruments médicaux qui sont actuellement en vigueur sont listées sur le site Web de Santé Canada, section de la Direction des produits thérapeutiques, à l'adresse suivante :

<http://www.mdall.ca>

On peut également obtenir cette information auprès de chaque fabricant qu'un demandeur mentionne sur sa demande de licence d'établissement. Les mécanismes dont se sert le demandeur de licence pour s'assurer que tous les instruments médicaux qu'il importe ou vend sont homologués, si le *Règlement* l'exige, devraient faire l'objet de renvois appropriés dans une procédure, ce qui permettra de vérifier la capacité d'un demandeur de répondre à cette exigence de manière conséquente.

**8.4 Publicité à l'égard de l'instrument** - Les exigences pertinentes de l'article 27 du *Règlement* et de l'article 3 de la *Loi* qui concernent la publicité à l'égard des instruments médicaux devraient également faire l'objet de renvois dans une procédure.

## 8.5 Tenue des registres

**8.5.1 Registres de distribution** - L'article 52(1) du *Règlement* stipule que le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical doivent chacun tenir un registre de distribution pour chaque instrument vendu. La demande de licence d'établissement pour instruments médicaux contient une attestation, telle que l'exige l'alinéa 45g), que le demandeur a mis en place une procédure écrite ayant trait aux registres de distribution. L'article 53 stipule que le registre de distribution doit suffisamment de renseignements pour permettre le retrait rapide et complet de l'instrument médical se trouvant sur le marché. Le *Règlement* stipule également des délais minimes de conservation des registres de distribution (article 55) ainsi qu'une manière de tenir les registres qui permettra de les récupérer en temps opportun (article 56). Le délai de conservation des registres de distribution et la manière de les maintenir devraient également faire l'objet de renvois dans la procédure.

**8.5.2 Traitement des plaintes** - L'article 57(1) du *Règlement* stipule que le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical doivent chacun tenir des dossiers sur les problèmes qui leur ont été signalés au sujet des instruments médicaux qu'ils ont vendus. Ces dossiers doivent faire état de toutes les mesures prises pour répondre à ces problèmes. L'article 58 précise les exigences, auxquelles on renvoie à l'alinéa 45g), relatives aux procédures écrites sur le traitement des plaintes et les rappels.

**8.6 Rapports d'incident obligatoires** - L'article 59 du *Règlement* stipule que le fabricant et l'importateur d'un instrument médical doivent chacun présenter un rapport concernant les incidents relativement à un instrument médical. Les articles 60 et 61 quant à eux précisent les renseignements que l'on doit soumettre à Santé Canada dans un rapport obligatoire sur un problème. Le fabricant de l'instrument en cause peut permettre à l'importateur de préparer et de soumettre le rapport au nom du fabricant si les renseignements à soumettre sont identiques dans les deux cas (l'article 61.1(1)). On peut éviter ainsi le double emploi. Cependant, si une telle situation existe, le fabricant doit en faire part à Santé Canada par écrit (l'article 61.1(2)). Par contre, le fabricant n'est pas autorisé à préparer et soumettre un rapport au nom de l'importateur.

**8.7 Rappels** - L'article 64 du *Règlement* stipule qu'avant d'entreprendre un rappel, le fabricant et l'importateur de l'instrument médical en cause doivent chacun transmettre à Santé Canada les renseignements prévus aux articles cités ci-dessus. L'article 65 quant à lui stipule que le fabricant et l'importateur doivent chacun soumettre à Santé Canada les résultats du rappel ainsi que les mesures prises pour que le problème ne se reproduise pas. Comme le précise l'article 65.1(1) et l'article 65.1(2), le fabricant peut confier à l'importateur le soin de soumettre à Santé Canada, en son nom et par écrit, les renseignements sur le rappel si les renseignements que chacun d'eux doit soumettre sont identiques.

## 9. Inspections

L'Inspectorat procède actuellement à des inspections de détenteur de licence visées par une licence d'établissement pour déterminer leur conformité avec le *Règlement*. Le Programme d'inspection s'applique

principalement aux importateurs et aux distributeurs d'instruments médicaux, ainsi qu'aux fabricants d'instruments de classe I. Des directives sont fournies dans les documents suivants :

### **Stratégie d'inspection des firmes d'instruments médicaux**

#### **Document d'orientation sur le Programme d'inspection des matériels médicaux**

On peut consulter ces documents sur le site Web de Santé Canada, section de la Conformité et application de la loi, à l'adresse suivante :

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/index_f.html)

Si vous avez des questions précises au sujet des inspections des instruments médicaux ou avez besoin de l'aide à ce sujet, veuillez communiquer avec le coordonnateur du Programme d'inspection des matériels médicaux de l'Inspectorat à l'adresse suivante :

[mdip@hc-sc.gc.ca](mailto:mdip@hc-sc.gc.ca)

Veillez inclure le nom de votre compagnie, le nom de la personne-ressource et l'adresse postale complète, le numéro de téléphone et le numéro de télécopieur dans votre demande envoyée par courrier électronique.

## **Annexe 1 : Résumé des exemptions concernant la licence d'établissement pour les instruments médicaux**

La présente annexe décrit le fondement réglementaire des exemptions concernant la licence d'établissement pour les instruments médicaux.

### **1. Instruments pour usage vétérinaire**

La définition d'« instrument médical » fournie à l'article 1 du *Règlement* exclut les instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux. Par conséquent, les exigences liées à l'octroi de la licence d'établissement pour les instruments médicaux en vertu du *Règlement* ne visent pas les personnes qui importent ou vendent des instruments pour usage vétérinaire seulement.

### **2. Produits pour usage personnel**

Selon l'alinéa 2*b*) du *Règlement*, les particuliers qui importent un produit à des fins personnelles sont exemptés de l'application du *Règlement*.

### **3. Préparateurs**

L'article 4 du *Règlement* exempte les « préparateurs », tels qu'ils sont définis à l'article 1, de l'application de nombreuses dispositions du *Règlement* dont celles qui portent sur la licence d'établissement pour les instruments médicaux. L'exemption concernant les préparateurs touche uniquement les préparateurs particuliers. L'exemption s'applique aussi aux compagnies qui effectuent la mise au point, l'adaptation ou l'ajustement des instruments dans le cadre d'un marché de services avec un préparateur, par exemple un laboratoire optique. Cependant les personnes qui vendent les instruments médicaux suivants aux préparateurs sont visées par les exigences liées à la licence d'établissement pour les instruments médicaux :

- a) les instruments produits en série qui sont adaptés, mis au point ou ajustés par le préparateur pour un patient particulier (p. ex. appareils auditifs, verres correcteurs, orthèses et prothèses, verres de contact);
- b) les matières qui sont destinées à être expressément configurées ou placées dans un moule ou façonnées par le préparateur ou le professionnel de la santé afin de répondre aux besoins d'un particulier (instrument pour prothèses dentaires, alliages dentaires, arcs dentaires).

Les personnes qui fournissent aux préparateurs des matériaux qu'ils utiliseront pour fabriquer un instrument médical ne sont pas visées par les exigences liées à la licence d'établissement si ces matériaux ne sont pas considérés comme pouvant servir d'instrument à moins d'être soumis à un traitement ou à un assemblage additionnel autre que le moulage ou le façonnage décrit dans l'exemption 3*b*) ci-dessus (par exemple, les pastilles pour verre de contact ou “ paraison”, les circuits pour appareils auditifs).

### **4. Instruments médicaux visés par les parties 2 et 3**

L'article 8 du *Règlement* précise que la partie 1 du *Règlement* s'applique uniquement aux instruments médicaux qui ne sont pas visés par les parties 2 ou 3. Puisque les parties 2 et 3 portent sur l'importation ou la vente d'instruments médicaux faits sur mesure, d'instruments médicaux importés ou vendus aux fins d'un accès spécial et d'instruments médicaux pour essais expérimentaux sur des sujets humains, l'importation ou la vente de ces

instruments ne sont pas visées par les règles concernant la licence d'établissement. Toutefois, des autorisations sont requises, en vertu de la partie 2, pour l'importation ou la vente de tous les instruments destinés à un accès spécial et des instruments faits sur mesure de classe III et IV. Des autorisations sont aussi requises en vertu de la partie 3 pour l'importation ou la vente des instruments de classe II, III, et IV pour essais expérimentaux sur des sujets humains.

## 5. Exemptions réglementaires

Selon le paragraphe 44(2), les personnes suivantes sont exemptées de l'exigence de détenir une licence d'établissement pour les instruments médicaux :

- a) les détaillants;
- b) les établissements de santé (tels qu'ils sont définis à l'article 1 du *Règlement*);
- c) dans le cas des instruments médicaux de classe II, III ou IV, le fabricant de l'instrument médical (pour lequel le fabricant est titulaire d'une licence). Cependant, si ce fabricant importe également ou vend d'autres instruments médicaux pour lesquels un autre fabricant est titulaire d'une licence, il doit alors obtenir une licence d'établissement pour les instruments médicaux relativement à l'importation ou la vente de ces instruments médicaux;
- d) dans le cas d'un instrument de classe I, le fabricant de l'instrument médical, si le fabricant importe ou distribue l'instrument uniquement par l'intermédiaire d'une personne qui est titulaire d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux. Cependant, si ce fabricant importe ou vend également d'autres instruments médicaux, il doit alors obtenir une licence d'établissement relativement à l'importation ou la vente de ces instruments médicaux.

**Nota** : La définition de fabricant qui figure au *Règlement* se trouve à la page 4 du présent document. Essentiellement, le fabricant est la personne dont le nom paraît sur l'étiquette de l'instrument. Il convient de noter que les entrepreneurs qui s'acquittent d'une fonction ou d'un service pour un produit au nom d'une autre personne qui assume la responsabilité légale du produit n'entrent pas dans la définition de fabricant du produit en question. Par exemple, n'est pas tenue d'être titulaire d'une licence d'établissement toute personne qui conçoit, réalise, fabrique, assemble, traite, étiquette, emballe, remet à neuf ou modifie un instrument au nom d'une autre personne qui vend le produit sous son propre nom et est titulaire d'une licence. Les compagnies qui ont conclu un marché pour offrir des services de stérilisation ou de conception ou pour l'élaboration de logiciels, le réemballage ou le réétiquetage ne sont pas tenues d'obtenir une licence pour leur établissement.

## 6. Conseils utiles

Un demandeur peut inscrire plusieurs sites sur une seule licence. On ne mentionne que les sites où se trouve une personne responsable des procédures mentionnées dans l'attestation. Tout site qui vend des instruments en consignment ou par contrat devrait figurer sur une licence d'établissement. Un bureau des ventes qui prend des commandes qui sont envoyées à une compagnie-mère ou à un fabricant aux fins du traitement de la demande ne devrait pas figurer dans la liste.

Un entrepôt commercial n'a pas besoin d'une licence d'établissement si le service offert est uniquement un service d'entreposage et qu'il n'est pas question d'acheter des produits ou d'en accepter en consignment ou de passer des marchés pour la vente de produits de consommation. Toutefois, si les responsables de l'entrepôt

agissent aussi en tant que distributeurs du produit, ils devront obtenir une licence d'établissement pour les instruments médicaux.

Le nom du fabricant de chaque instrument de classe I vendu au Canada doit être indiqué sur la licence d'établissement. Lorsqu'un fabricant ne fait pas la distribution par l'intermédiaire d'un détenteur de licence, il doit alors être titulaire d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux pour pouvoir distribuer ses propres instruments de classe I. Lorsque le fabricant vend ses produits exclusivement par l'intermédiaire d'un établissement titulaire d'une licence, il n'a pas besoin d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux, mais son nom devra être mentionné, en tant que fabricant d'instruments de classe I, sur la licence d'établissement de l'importateur ou du distributeur.

## **Annexe 2 : Interprétation des procédures exigées aux termes de l'alinéa 45i)**

### **1. Procédures de stockage, de manutention et de livraison**

Étant donné les types d'instrument dont il est question, les procédures doivent tenir compte des facteurs suivants :

- a) la protection contre les conditions environnementales qui peuvent avoir une incidence sur la sécurité ou l'efficacité des instruments médicaux;
- b) l'identification et le stockage, la manutention et la livraison appropriés des instruments médicaux exigeant des conditions spéciales de stockage ou de transport, comme les trousse d'examen contenant des réactifs ne devant pas geler;
- c) la rotation des stocks (premiers arrivés, premiers sortis) pour tout instrument médical dont la durée de conservation est limitée ou qui a une date d'expiration;
- d) la manutention du produit afin d'éviter qu'il ne soit endommagé, détérioré ou contaminé;
- e) la séparation des instruments médicaux renvoyés ou rappelés afin d'éviter qu'ils ne soient expédiés par mégarde;
- f) les procédures de livraison, y compris la vérification des commandes avant leur expédition afin d'éviter toute erreur dans les produits expédiés.

### **2. Procédures d'installation**

Pour les instruments devant être installés, les procédures à suivre doivent tenir compte des facteurs suivants, s'il y a lieu :

- a) les consignes concernant l'installation, l'inspection et l'essai établies par le fabricant de l'instrument médical devraient être respectées par des préposés compétents et formés adéquatement (notamment en matière d'installation et de contrôle du rendement le cas échéant) – toute dérogation doit être justifiée;
- b) lorsque des essais doivent être effectués, l'instrument d'essai devrait convenir aux mesures à prendre et être calibré régulièrement.

### **3. Procédures d'entretien**

Les procédures d'entretien préventif et les procédures de réparation doivent tenir compte des facteurs suivants, le cas échéant :

- a) les préposés à l'entretien devraient être formés adéquatement et posséder les compétences nécessaires pour assurer l'entretien de tous les types d'instruments médicaux à entretenir (dans certains cas, les préposés à l'entretien pourraient devoir être formés et autorisés par le fabricant);
- b) l'entretien régulier comme le nettoyage, la lubrification, l'ajustement, l'inspection, le remplacement des pièces, la calibration et l'essai devrait être effectué selon les consignes du fabricant, aussi souvent ou plus souvent que ne l'exige le fabricant;
- c) devraient être consignés dans les registres d'entretien le nom de l'instrument médical, le lieu, la date d'installation, le numéro d'identification de l'instrument (numéro du modèle), le numéro de série ou de lot, le cas échéant, la date d'entretien, le nom du ou des préposés à l'entretien, l'entretien effectué y compris l'identification des pièces remplacées et les résultats des essais ou des inspections effectués;

- d) le matériel d'entretien devrait convenir aux tâches effectuées et devrait être testé, calibré et entretenu au besoin;
- e) les réparations devraient être contrôlées afin de déceler toute tendance indiquant une défaillance ou un fonctionnement défectueux prématuré ou inattendu d'un instrument médical, surtout dans les cas où la défaillance ou le fonctionnement défectueux peut poser un risque pour la santé de l'utilisateur ou du patient;
- f) les cas de défaillance ou de détérioration inattendue d'un instrument médical devraient être examinés et déclarés au fabricant – dans le cadre de l'examen effectué, il faudrait inspecter les mêmes instruments en usage dans d'autres installations afin de déterminer l'ampleur du problème;
- g) les réparations ne devraient pas modifier la fonction, la conception ou les normes de rendement de l'instrument médical, sauf sur autorisation spéciale du fabricant;
- h) des pièces ou des composantes non autorisées par le fabricant ne devraient pas être utilisées pour réparer les instruments, surtout si elles ne satisfont pas aux spécifications des pièces originales du fabricant.