



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

Document d'orientation

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

| | |
|-----------------------|---------------------------|
| Annule et remplace | Nouveau document |
| Date de diffusion | 6 février 2004 |
| Date de mise en œuvre | 1 ^{er} mars 2004 |

IMPORTANT : Le présent document tend à fournir aux fabricants, importateurs et distributeurs de matériels médicaux des conseils sur l'évaluation de la conformité à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les instruments médicaux* durant les inspections effectuées par le Programme d'inspection des matériels médicaux de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|----|
| A. Objet | 2 |
| B. Portée | 2 |
| C. Définitions | 2 |
| D. Aperçu du Programme d'inspection | 4 |
| E. Application du <i>Règlement</i> aux activités relatives aux matériels médicaux | 5 |
| F. Évaluation de la conformité aux exigences réglementaires | 6 |
| F.1. Classification (articles 6 et 7) | 6 |
| F.2. Partie 1 - Dispositions générales (articles 8 à 68) | 6 |
| F.2.1. Exigences en matière de sûreté et d'efficacité (articles 9 à 20) | 6 |
| F.2.2. Étiquetage (articles 21 à 23) | 7 |
| F.2.3. Publicité de moyens contraceptifs (article 24) | 7 |
| F.2.4. Matériels de classe I (article 25) | 7 |
| F.2.5. Importation, vente et publication conditionnelles à l'homologation (articles 26 et 27) | 7 |
| F.2.6. Demande d'homologation et délivrance de la licence (articles 28 à 37) | 8 |
| F.2.7. Conditions de l'homologation (articles 36 et 37) | 9 |
| F.2.8. Licence d'établissement (articles 44 à 51) | 9 |
| F.2.9. Exigences relatives aux registres de distribution (articles 52 à 55) | 10 |
| F.2.10. Exigences relatives aux plaintes (article 57 et alinéa 58a) | 10 |
| F.2.11. Rappels - procédure (alinéa 58b)) et notification (articles 63 à 65) | 10 |
| F.2.12. Rapports d'incidents obligatoires (articles 59 à 61) | 11 |
| F.2.13. Enregistrement des implants (articles 66 à 68) | 11 |
| F.3. Partie 2 - Matériels faits sur mesure et matériels vendus ou importés aux fins d'un accès spécial (articles 69 à 78) | 11 |
| F.4. Partie 3 - Matériels médicaux pour essais expérimentaux sur des humains (articles 79 à 88) | 12 |
| F.5. Partie 4 - Certificat d'exportation (articles 89 à 92) | 12 |
| G. Conformité et application de la loi | 12 |
| Annexe 1. Détermination des exigences réglementaires applicables en fonction des activités relatives aux matériels médicaux | 13 |

A. Objet

Le présent document donne un aperçu du processus d'inspection de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (Inspectorat), explique la façon dont la conformité est évaluée durant une inspection et fournit, le cas échéant, une interprétation des exigences réglementaires.

B. Portée

Le Programme d'inspection s'applique aux parties suivantes, à l'exception de celles qui détiennent un certificat CAN/CSA-ISO 13485/88 du Système canadien d'évaluation de la conformité des matériels médicaux (SCECMM) portant leurs nom et adresse :

- les fabricants, importateurs et distributeurs de matériels médicaux assujettis à l'agrément d'établissements;
- les fabricants de matériels de classe I qui ne sont pas assujettis à l'agrément d'établissements;
- les entreprises ou personnes assujetties aux exigences de la partie 2 (matériels faits sur mesure et matériels vendus ou importés aux fins d'un accès spécial autorisé) ou de la partie 3 (matériels pour essais expérimentaux sur des humains) du *Règlement*.

Toutes les autres parties assujetties à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les instruments médicaux*, ou les entreprises détenant un certificat CAN/CSA-ISO 13485/88 du SCECMM peuvent également faire l'objet d'une inspection si des indices laissent croire qu'il y a un non-respect ou l'apparence de non-respect de la réglementation.

En général, le but premier des inspections consiste à évaluer la conformité aux dispositions du *Règlement sur les instruments médicaux (Règlement)*, comme les plaintes, les rappels, les rapports d'incidents obligatoires, qui n'est pas évaluée par d'autres mécanismes. Les inspections menées auprès des entreprises peuvent aussi avoir pour objet d'évaluer la conformité aux articles de la *Loi sur les aliments et drogues (Loi)* qui s'appliquent aux matériels médicaux, en particulier les articles 3, 19, 20 et 21.

C. Définitions

ENTREPRISE : toute partie réglementée assujettie à la *Loi* et au *Règlement*, y compris les fabricants, les importateurs, les distributeurs, les personnes, les partenariats et les associations.

CONFORMITÉ : état de conformité d'une partie réglementée (y compris une personne morale, une institution, un particulier ou une autre entité juridique) ou d'un produit à une prescription de la loi, à une exigence réglementaire ou à une norme reconnue.

MATÉRIEL FAIT SUR MESURE (conformément au *Règlement*) : matériel 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 matériels 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.

PRÉPARATEUR (conformément au *Règlement*) : 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 matériel médical pour répondre aux besoins spécifiques d'un patient.

DISTRIBUTEUR : entreprise, autre que le fabricant, l'importateur ou le détaillant d'un matériel médical, qui vend un matériel au Canada. Voir aussi la définition de *détaillant*, ci-dessous.

ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ (conformément au *Règlement*) : 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.

IMPORTATEUR : entreprise, autre que le fabricant d'un matériel médical, qui fait entrer un matériel médical au Canada pour la vente ou une utilisation autre que l'usage personnel.

INSPECTION : examen systématique et indépendant des preuves tangibles afin de déterminer la conformité à la *Loi* et au *Règlement*. Il existe divers types d'inspection :

- a) **INSPECTION RÉGULIÈRE** : inspection menée en regard des articles de la *Loi* et du *Règlement* précisés dans la présente directive.
- b) **RÉINSPECTION** : inspection de suivi effectuée lorsqu'une entreprise n'a pas fourni de preuves adéquates indiquant qu'elle a corrigé les éléments non conformes découverts lors d'une inspection précédente. L'inspection porte principalement sur les exigences réglementaires non respectées et pour lesquelles une non-conformité a été relevée, sans toutefois s'y limiter.
- c) **AUTRE INSPECTION** : tous les autres types d'inspection, notamment le ciblage et la surveillance d'exigences réglementaires particulières pour certains types de produits ou segments de l'industrie.

PLAN D'INSPECTION : programme détaillé d'une inspection.

ÉTIQUETTE : inscriptions, mots ou marques accompagnant un matériel.

Nota : Comprend non seulement les renseignements fixés sur le matériel ou inscrits sur l'emballage, mais également les manuels, les encarts, les brochures et les dépliants accompagnant le produit.

FABRICANT (conformément au *Règlement*) : personne qui vend le matériel médical 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 du matériel, ou de l'assignation d'une utilisation à ce matériel, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte.

MATÉRIEL MÉDICAL (conformément au *Règlement*) : s'entend d'un instrument, au sens de la *Loi*, à l'exception de tout matériel destiné à un usage en relation avec des animaux. La définition de la *Loi* comprend les matériels, les parties et les accessoires d'occasion.

NON-CONFORMITÉ : situation de non-conformité à une exigence réglementaire particulière de la *Loi* ou du *Règlement*.

PREUVE TANGIBLE : information dont la véracité peut être démontrée, fondée sur des faits obtenus par observation, mesurage, essai ou autres moyens (voir article 2.19 de la norme ISO 8402:1994).

OBSERVATION : déclaration de fait sur une lacune pouvant avoir une incidence sur la capacité de l'entreprise à respecter les exigences réglementaires. Une observation n'est pas considérée comme la consignation d'une infraction mais peut mener à une situation de non-conformité.

DÉTAILLANT : toute entreprise (selon la définition ci-dessus) qui vend un matériel uniquement au consommateur final (selon la définition ci-dessus).

En ce qui touche la vente à un établissement de santé ou à un fournisseur de soins, le patient est considéré comme le consommateur final, que l'établissement ou le fournisseur vende ou non le matériel - ou des services qui requièrent l'utilisation du matériel - au consommateur. Par conséquent, les personnes qui vendent tout matériel (peu importe la quantité) à des établissements de santé ou à des fournisseurs ne sont pas des détaillants, mais des distributeurs (selon la définition ci-dessus). De même, un établissement central d'achat et de distribution qui fournit des matériels à une chaîne de points de vente au détail dont la propriété et l'exploitation sont individuelles (entreprises indépendantes ou franchisées) n'est pas considéré comme un détaillant, mais comme un distributeur.

ACCÈS SPÉCIAL : accès à un matériel médical autorisé aux termes de la partie 2 du *Règlement* en cas d'urgence ou lorsque les traitements classiques ont échoué, ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas.

CONSOMMATEUR FINAL : toute personne qui achète ou reçoit un matériel 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 du matériel par une tierce partie comme un établissement de santé ou un fournisseur de soins. Les entreprises qui achètent des matériels qui seront utilisés uniquement par leurs employés, dans l'exercice de leurs fonctions, (p. ex. trousse de premiers soins, gants jetables) 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.

D. Aperçu du Programme d'inspection

Pour les entreprises situées au Canada, l'inspection de la conformité se fait sur place. Dans la plupart des cas, les entreprises sont avisées à l'avance de la visite de l'inspecteur. Les avis sont donnés par téléphone, suivis d'une confirmation écrite. Le premier contact sert à obtenir ou à confirmer certains renseignements administratifs fondamentaux, comme le type d'activités relatives aux matériels

médicaux. Des inspections peuvent être effectuées à l'improviste dans les cas où une telle approche pourrait mener à une évaluation de conformité plus précise.

L'inspection est généralement effectuée par un inspecteur de l'Inspectorat. D'autres inspecteurs peuvent y participer à des fins de formation ou en raison de la complexité et de la taille de l'entreprise faisant l'objet de l'inspection.

L'inspection commence par une première rencontre au cours de laquelle un plan d'inspection est présenté et des renseignements de base sur l'entreprise sont recueillis. Il peut y avoir une visite des lieux, au besoin. Pendant l'inspection, l'inspecteur recueillera systématiquement des preuves tangibles de la conformité aux exigences réglementaires qui s'appliquent, en interviewant le personnel, en analysant les procédures et en examinant les registres.

En cas de non-conformité, le risque associé à la non-conformité est évalué et les mesures correctives et préventives nécessaires sont prises afin d'atténuer le risque et d'assurer la conformité, en vertu de la Directive sur la conformité et l'application de la loi à l'égard des matériels médicaux¹. Par exemple, si un produit n'est pas conforme, il est possible d'en stopper la vente ou de le rappeler. Selon la nature des infractions et la réaction de l'entreprise, des mesures d'application de la loi peuvent être prises à n'importe quel moment au cours de l'inspection.

Une fois l'inspection terminée, l'inspecteur rédige une première ébauche de rapport dans lequel il consigne les infractions et ses observations. Il discute de ce rapport avec les représentants de l'entreprise au cours d'une dernière rencontre. Après cette dernière rencontre, le rapport définitif est rédigé et envoyé à l'entreprise. En plus des infractions et des observations, le rapport indique la date, généralement 30 jours après le rapport, à laquelle l'entreprise doit avoir élaboré un plan de mesures correctives. Selon la nature des infractions et la réaction de l'entreprise, une réinspection peut être effectuée.

En ce qui concerne les entreprises situées à l'extérieur du Canada, les inspections se font généralement au moyen d'un processus d'examen de la documentation, semblable à la procédure d'inspection sur place, décrite ci-dessus, sauf que l'inspection ne se fait pas sur place. L'inspecteur demande des copies des procédures à analyser et des registres à examiner. Le personnel des entreprises est interviewé par téléphone.

E. Application du *Règlement* aux activités relatives aux matériels médicaux

Les entreprises peuvent consulter les deux tableaux figurant à l'annexe 1 pour déterminer les articles du *Règlement* s'appliquant à elles, en fonction de leurs activités relatives aux matériels médicaux.

Le premier tableau rappelle les exigences de la partie 1 du *Règlement*. La partie 1 s'applique à tous les matériels sauf ceux visés par la partie 2 (matériels faits sur mesure et matériels vendus ou importés aux fins d'un accès spécial autorisé) et la partie 3 (matériels pour essais expérimentaux sur des humains).

¹La **Directive sur la conformité et l'application de la loi à l'égard des matériels médicaux** se trouve sur le site Web de l'Inspectorat, à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/enforcement_activities_f.html.

Le deuxième tableau rappelle les exigences des parties 2, 3 et 4 du *Règlement*. Les exigences s'appliquent uniquement aux fabricants, aux importateurs et aux distributeurs des matériels décrits dans ces parties du *Règlement*.

F. Évaluation de la conformité aux exigences réglementaires

F.1. Classification (articles 6 et 7)

Il incombe au fabricant de déterminer la classe exacte du matériel, en se fondant sur les règles énoncées aux annexe 1, parties 1 et 2 du *Règlement*. Toute classification incorrecte peut être considérée comme une infraction aux exigences liées à l'homologation ou à d'autres exigences réglementaires.

Les documents d'orientation énumérés ci-dessous fournissent des conseils. Ils sont accessibles sur le site Web de la Direction des produits thérapeutiques (DPT), à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_devices_f.html.

Orientation pour le système de classification fondé sur le risque

Orientation pour le système de classification fondé sur le risque des instruments diagnostiques *in vitro*

Index des mots-clés pour aider les fabricants à vérifier la classification des matériels médicaux

Vous pouvez obtenir de l'aide supplémentaire en vous adressant à la Division des services d'homologation du Bureau des matériels médicaux (BMM).

F.2. Partie 1 - Dispositions générales (articles 8 à 68)

F.2.1. Exigences en matière de sûreté et d'efficacité (articles 9 à 20)

La conformité aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité n'est pas évaluée, en général, pendant une inspection. Une telle évaluation peut être effectuée si de grands risques pour la santé sont décelés pendant une inspection ou par d'autres moyens ou si le BMM en fait la demande.

Les politiques énumérées ci-dessous fournissent des conseils. Elles sont accessibles sur le site Web de la DPT, à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/devices_guidance_f.html.

Politique sur la reconnaissance et l'utilisation de normes en vertu du Règlement sur les instruments médicaux

Politique sur la sûreté et l'efficacité des condoms de latex

Politique provisoire sur les gants médicaux

Ébauche de politique sur les aimants statiques vendus à titre de matériels médicaux

F.2.2. Étiquetage (articles 21 à 23)

L'évaluation de la conformité porte essentiellement sur l'étiquetage des matériels de classes I et II, puisque ceux-ci ne font généralement pas l'objet d'autres examens de la part de Santé Canada. L'inspecteur pourrait demander des précisions quant à la nature des contrôles prévus par l'entreprise pour assurer la conformité aux exigences relatives à l'étiquetage. Il analysera ensuite un échantillon des étiquettes afin de déterminer la conformité aux exigences réglementaires, en tenant compte de la gamme de produits offerts par l'entreprise et de la classe des matériels. La taille de l'échantillon analysé sera fonction de la pertinence des contrôles d'étiquetage respectés par l'entreprise et des antécédents de conformité aux règles de l'étiquetage et aux autres exigences.

Les documents énumérés ci-dessous fournissent des conseils. Ils sont accessibles sur le site Web de la DPT, à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_devices_f.html.

Directive concernant l'étiquetage des instruments médicaux, articles 21 à 23 du Règlement sur les instruments médicaux, Annexes portant sur l'étiquetage : Lentilles cornéennes à port prolongé, tampons hygiéniques, moyen anticonceptionnel et gants médicaux

Guide sur l'étiquetage des instruments diagnostiques *in vitro*

F.2.3. Publicité de moyens contraceptifs (article 24)

La conformité du matériel publicitaire concernant les moyens contraceptifs est examinée.

F.2.4. Matériels de classe I (article 25)

Lorsque l'entreprise reçoit l'ordre de stopper la vente des matériels visés, les registres de distribution sont examinés.

F.2.5. Importation, vente et publication conditionnelles à l'homologation (articles 26 et 27)

L'inspecteur demandera des renseignements pour déterminer la nature des contrôles que l'entreprise a établis afin de s'assurer que tous les matériels de classe II, III ou IV qu'elle importe, annonce ou vend, à l'exception des matériels visés par la partie 2 (matériels faits sur mesure et matériels vendus ou importés aux fins d'un accès spécial autorisé) ou la partie 3 (matériels pour essais expérimentaux sur des humains) sont homologués.

La conformité aux exigences liées à l'homologation est ensuite évaluée de la façon suivante :

Pour établir la validité des licences pour les produits importés ou vendus (article 26), l'inspecteur examine les preuves que possède l'entreprise attestant qu'elle détient des

licences à jour, en tenant compte de la gamme de produits, de la classe des matériels et du type d'homologation (décrit aux articles 28 à 31).

L'inspecteur examine les catalogues de matériels médicaux pour vérifier la présence d'avertissements portant que les matériels qui y sont annoncés peuvent ne pas tous avoir été homologués, si c'est le cas (article 27).

L'inspecteur vérifie le matériel publicitaire utilisé dans le cadre de récentes campagnes de publicité ainsi que l'homologation des matériels visés au moyen des preuves que lui fournit l'entreprise. Il vérifie la validité des attestations faites dans le matériel publicitaire en les comparant aux attestations faites dans les demandes d'homologation.

Lorsqu'une licence est suspendue, annulée, refusée ou modifiée, il convient d'examiner les registres de distribution et de stockage, en prélevant des échantillons le cas échéant, afin de déterminer la conformité aux exigences réglementaires.

La taille de l'échantillon analysé sera fonction essentiellement de la pertinence des contrôles d'homologation respectés par l'entreprise, ainsi que de la complexité de la gamme de produits, des facteurs ayant une incidence sur la modification de l'homologation, comme l'évolution de la technologie, du volume et de la complexité de la publicité, ainsi que des antécédents de conformité de l'entreprise.

F.2.6. Demande d'homologation et délivrance de la licence (articles 28 à 37)

Comme la conformité aux exigences liées à la demande d'homologation est évaluée par le BMM, cela ne fait pas généralement partie de l'inspection sur place.

Les documents énumérés ci-dessous fournissent des conseils. Ils sont accessibles sur le site Web de la DPT, à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_devices_f.html.

Directive sur la façon de remplir une nouvelle demande d'homologation pour un instrument médical

Préparation d'un document d'examen de précommercialisation pour les demandes d'homologation des instruments des classes III et IV

Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Une demande d'homologation relative à des systèmes de diagnostic à ultrasons et à des transducteurs

Préparation d'un document d'examen de précommercialisation pour les demandes d'homologation d'implants mammaires et d'expandeurs tissulaires.

Directive sur l'interprétation d'une modification importante

Directive concernant l'interprétation des articles 28 à 31 : type de demande d'homologation

Audits des systèmes qualité ISO 13485 et ISO 13488 effectués par des registraires reconnus par le SCECIM

Directive sur les certificats de systèmes qualité ISO 13485 et ISO 13488 émis par des registraires reconnus par le SCECIM

Directive sur l'acceptation des certificats de système qualité avant et après le 1^{er} janvier 2003

F.2.7. Conditions de l'homologation (articles 36 et 37)

Lorsque l'homologation d'un matériel a été assortie de conditions ou de conditions modifiées, la conformité à ces exigences spéciales (article 36) est évaluée.

Dans le cas d'un matériel diagnostique *in vitro* dont l'homologation a été assortie de conditions, il faut vérifier si le protocole d'essai et les résultats ont été soumis et si la vente se fait selon la permission accordée par Santé Canada (article 37).

F.2.8. Licence d'établissement (articles 44 à 51)

Aux termes de l'article 44, l'entreprise doit être en mesure de prouver, s'il y a lieu, qu'elle est titulaire d'une licence d'établissement de matériels médicaux valide. Lorsque l'entreprise détient une licence valide, il faut examiner l'application des articles suivants du *Règlement* pour établir l'exactitude des renseignements figurant dans la demande d'agrément :

- 45c) les activités de l'entreprise;
- 45d) les nom et adresse des fabricants des matériels médicaux importés ou distribués;
- 45g) une procédure écrite concernant les registres de distribution;
- 45g) une procédure écrite concernant les plaintes;
- 45g) une procédure écrite concernant les rappels;
- 45h) une procédure écrite concernant les rapports d'incidents obligatoires;
- 45i) des procédures écrites concernant la manutention, le stockage, la livraison, l'installation, les mesures correctives et l'entretien à l'égard des matériels de classe II, III ou IV, le cas échéant.

L'inspecteur examine les procédures écrites afin de s'assurer qu'elles sont appliquées et adéquates. Pour ce qui est de la conformité aux alinéas 45g) et 45h), les procédures sont évaluées en fonction des exigences du *Règlement* relatives aux registres de distribution, aux plaintes, aux rappels et aux rapports d'incidents obligatoires qui s'appliquent. Si les procédures sont inexistantes ou ne satisfont pas aux exigences de la disposition pertinente, l'entreprise est considérée en situation de non-conformité. Les établissements agréés dont les procédures sont inexistantes ou inadéquates sont considérés comme des établissements ayant fait des déclarations contraires aux alinéas 45g), 45h) ou 45i).

Pour obtenir plus de renseignements sur l'évaluation de la pertinence de ces procédures, veuillez consulter les sections portant sur les registres de distribution, les plaintes et les rappels ainsi que les rapports d'incidents obligatoires ci-dessous. Des conseils sur la conformité à l'alinéa 45i) sont donnés dans la directive concernant l'agrément d'établissements.

La directive désignée ci-dessous fournit des conseils. Elle est accessible sur le site Web de l'Inspectorat, à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/establishment_licences_f.html.

Directive concernant l'agrément d'établissements de matériels médicaux

F.2.9. Exigences relatives aux registres de distribution (articles 52 à 55)

L'inspecteur évalue des preuves établissant l'existence et l'exactitude des registres de distribution qui doivent permettre de récupérer la liste de tous les clients ayant fait l'acquisition d'un produit particulier.

F.2.10. Exigences relatives aux plaintes (article 57 et alinéa 58a))

L'inspecteur examine la procédure écrite afin de déterminer si elle a été respectée et si elle satisfait aux critères décrits dans la directive. Il examine également les registres des rapports d'incidents afin de déterminer s'ils sont conformes aux procédures et aux exigences réglementaires et de vérifier si les mesures correctives et préventives nécessaires ont été prises.

La directive désignée ci-dessous fournit des conseils. Elle est accessible sur le site Web de l'Inspectorat, à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/medical_devices_f.html.

Directive sur le traitement des plaintes et les rappels relatifs aux matériels médicaux

Nota : Cette directive est en cours de révision et sera scindée en deux documents distincts, l'un portant sur les plaintes, l'autre sur les rappels.

F.2.11. Rappels - procédure (alinéa 58b)) et notification (articles 63 à 65)

L'inspecteur examine la procédure écrite afin de s'assurer qu'elle est respectée et qu'elle satisfait aux critères décrits dans la directive. Il examine également les registres de rappels afin de déterminer s'ils sont conformes aux procédures et aux exigences réglementaires.

La directive désignée ci-dessous fournit des conseils. Elle est accessible sur le site Web de l'Inspectorat, à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/medical_devices_f.html.

Directive sur le traitement des plaintes et les rappels relatifs aux matériels médicaux

Nota : Cette directive est en cours de révision et sera scindée en deux documents distincts, l'un portant sur les plaintes, l'autre sur les rappels.

F.2.12. Rapports d'incidents obligatoires (articles 59 à 61)

Les registres des rapports d'incidents feront l'objet d'un examen dans le but de déterminer l'efficacité du processus établi pour déceler et déclarer les problèmes et sa conformité aux critères de déclaration obligatoire des incidents.

Les directives énumérées ci-dessous fournissent des conseils. Elles sont accessibles sur le site Web de l'Inspectorat, à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/medical_devices_f.html.

Directive - Rapports d'incidents obligatoires et volontaires relatifs aux instruments médicaux

Directive sur le traitement des plaintes et les rappels relatifs aux matériels médicaux

Nota : Le dernier document est en cours de révision et sera scindé en deux documents distincts, l'un portant sur le traitement des plaintes, l'autre sur les rappels.

F.2.13. Enregistrement des implants (articles 66 à 68)

S'il y a lieu, le registre des implants du fabricant fait l'objet d'un examen dans le but de déterminer s'il est conforme aux articles 66 et 67. Si le fabricant a reçu l'autorisation d'utiliser une autre méthode d'enregistrement, les registres sont examinés en fonction de la méthode autorisée.

F.3. Partie 2 - Matériels faits sur mesure et matériels vendus ou importés aux fins d'un accès spécial (articles 69 à 78)

Les matériels faits sur mesure et les matériels vendus ou importés aux fins d'un accès spécial sont déterminés et font l'objet d'un examen dans le but d'établir leur conformité aux articles 69, 70 et 75 à 78.

Le BMM évalue la conformité aux articles 71 à 74, notamment l'autorisation nécessaire pour obtenir un de ces matériels.

Le document désigné ci-dessous fournit des conseils. Il est accessible sur le site Web de la DPT, à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_devices_f.html.

Comment demander l'autorisation pour obtenir des instruments médicaux faits sur mesure ou d'accès spécial

F.4. Partie 3 - Matériels médicaux pour essais expérimentaux sur des humains (articles 79 à 88)

Les matériels pour essais expérimentaux sont déterminés et font l'objet d'un examen en vue d'établir leur conformité aux articles 79 à 81 et 86 à 88.

Le BMM évalue la conformité aux articles 82 à 85, notamment l'autorisation nécessaire pour obtenir un de ces matériels.

Pour obtenir des précisions sur l'interprétation de l'article 88 (autres exigences), veuillez consulter les interprétations respectives figurant dans la partie 1, ci-dessus. Les documents énumérés ci-dessous fournissent des conseils sur la préparation d'une demande d'autorisation pour pouvoir obtenir des matériels faits sur mesure ou des matériels vendus ou importés aux fins d'un accès spécial. Ils sont accessibles sur le site Web de la DPT, à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_devices_f.html.

Élaboration d'une demande d'essai expérimental - Instruments médicaux

Élaboration d'une demande d'essai expérimental - Instruments diagnostiques *in vitro*

F.5. Partie 4 - Certificat d'exportation (articles 89 à 92)

Si l'entreprise s'adonne à des activités d'exportation qui bénéficient, selon elle, des exemptions prévues à l'article 37 de la *Loi*, la conformité aux exigences suivantes doit être vérifiée :

- le matériel n'est pas fabriqué pour consommation au Canada;
- le matériel n'est pas vendu pour consommation au Canada;
- l'étiquette porte clairement imprimé le mot « Exportation » ou « Export »;
- un certificat est émis pour chaque expédition et le certificat satisfait aux exigences du paragraphe 89(2);
- les certificats d'exportation sont conservés pendant au moins cinq ans après la date de l'exportation en conformité de l'article 92.

G. Conformité et application de la loi

Les activités de conformité et d'application de la loi menées dans le cadre des inspections sont menées en conformité avec la directive désignée ci-dessous, accessible sur le site Web de l'Inspectorat, à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/enforcement_activities_f.html.

Directive sur la conformité et l'application de la loi concernant les matériels médicaux

Annexe 1. Détermination des exigences réglementaires applicables en fonction des activités relatives aux matériels médicaux

Lorsqu'elles utiliseront les tableaux ci-dessous, les entreprises qui s'adonnent à plus d'une activité devront consulter toutes les colonnes s'appliquant dans leur cas pour déterminer toutes les dispositions du *Règlement* qu'elles doivent respecter. Par exemple, une entreprise qui fabrique des matériels, mais qui distribue également des matériels fabriqués par d'autres entreprises devra consulter la colonne s'appliquant au fabricant ainsi que la colonne s'appliquant au distributeur. Les activités des importateurs et des distributeurs s'appliquent uniquement aux entreprises qui importent ou distribuent des matériels pour lesquels elles ne sont pas le fabricant désigné. La présence d'un crochet (✓) indique qu'une activité peut s'appliquer, mais les entreprises doivent également vérifier toutes les exemptions pour déterminer si l'activité s'applique dans leur cas. Par exemple, selon le tableau, les fabricants de matériels de classe I doivent être titulaires d'une licence d'établissement, mais certains fabricants peuvent être exemptés s'ils distribuent leurs produits uniquement par l'intermédiaire d'un distributeur titulaire d'une licence.

Exigences de la partie 1

| Activité Règlement | Articles du <i>Règlement</i> | Fabricant de matériels de classe I | Fabricant de matériels de classe II, III ou IV | Importateur | Distributeur |
|---|---------------------------------|--|---|-------------|--------------|
| Sûreté et efficacité | 9 à 20 | ✓ | ✓ | | |
| Étiquetage | 21 à 23 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Publicité des moyens contraceptifs | 24 | | ✓ | ✓ | ✓ |
| Matériels de classe I | 25 | ✓ | | | |
| Homologation - Matériels des classes II, III et IV | | | | | |
| Vente | 26 | | ✓ | ✓ | ✓ |
| Publicité | 27 | | ✓ | ✓ | ✓ |
| Homologation | 28 à 32 | | ✓ | | |
| Fabricants étrangers | 33 | Non en vigueur actuellement | | | |
| Modification à l'homologation | 34 | | ✓ | | |
| Renseignements complémentaires et échantillons | 35 | | ✓ | | |
| Délivrance | 36 | | ✓ | | |
| Lot de matériels diagnostiques <i>in vitro</i> | 37 | | ✓ | | |
| Homologation refusée | 38 | | ✓ | | |

| Activité Règlement | Articles du <i>Règlement</i> | Fabricant de matériels de classe I | Fabricant de matériels de classe II, III ou IV | Importateur | Distributeur |
|--|---------------------------------|--|---|-------------|--------------|
| Renseignements complémentaires | 39 | | ✓ | | |
| Suspension | 40 à 42 | | ✓ | | |
| Obligation d'informer | 43 | | ✓ | | |
| Licence d'établissement | 44 | ✓ | | ✓ | ✓ |
| Demande | 45 | ✓ | | ✓ | ✓ |
| Délivrance | 46 | ✓ | | ✓ | ✓ |
| Refus | 47 | ✓ | | ✓ | ✓ |
| Notification | 48 | ✓ | | ✓ | ✓ |
| Suspension | 49 | ✓ | | ✓ | ✓ |
| Registres de distribution | 52 à 55 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Plaintes | 57 à 58 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Rapports d'incidents obligatoires | 59 à 61 | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Rappel | 63 à 65 | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Enregistrement des implants | 66 à 68 | | ✓ | | |

Exigences des parties 2, 3 et 4

| Activité Règlement | Articles du <i>Règlement</i> | Fabricant de matériels de classe I | Fabricant de matériels de classe II, III ou IV | Importateur | Distributeur |
|--|---------------------------------|---|---|-------------|--------------|
| Partie 2 - Matériels faits sur mesure et matériels vendus ou importés aux fins d'un accès spécial | | | | | |
| Dispositions générales | 70 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Autorisation | 71 à 72 | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Renseignements complémentaires | 73 | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Étiquetage | 75 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Registres de distribution | 76 | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Rapports d'incidents | 77 | exigences s'appliquant aux professionnels de la santé | | | |
| Enregistrement des implants | 66 à 68 | | ✓ | | |
| Partie 3 - Matériels médicaux pour essais expérimentaux sur des humains | | | | | |
| Dispositions générales 80(1) - vente ou importation | 80(1) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Dispositions générales 80(2) - autorisation pour matériels des classes II, III et IV | 80(2) | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Dispositions générales 80(3) - classe I | 80(3) | ✓ | | ✓ | |
| Registres | 81 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Autorisation | 82-83 | ✓ | | ✓ | ✓ |
| Renseignements supplémentaires | 84-85 | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Étiquetage | 86 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Publicité | 87 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

| Activité Règlement | Articles du <i>Règlement</i> | Fabricant de matériels de classe I | Fabricant de matériels de classe II, III ou IV | Importateur | Distributeur |
|--|---------------------------------|--|---|-------------|--------------|
| Exigences concernant les registres de distribution, les plaintes, les rapports d'incidents obligatoires, les rappels et l'enregistrement des implants | 88 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Partie 4 - Certificat d'exportation | | | | | |
| Certificats d'exportation | 89 à 92 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |