



Health Canada
Santé Canada

SANTÉ CANADA

Directive sur la conformité et l'application de la loi à l'égard des matériels médicaux

Annule et remplace	Nouveau document
Date de diffusion	11 février 2004
Date de mise en œuvre	1 ^{er} mars 2004

TABLE DES MATIÈRES

1. Objet	3
2. Mandat du Programme de matériels médicaux de la Direction générale des produits de santé et des aliments	3
3. Portée	3
4. Définitions	4
5. Politique	5
5.1. Énoncé de politique	5
5.2. Principes directeurs de la conformité et de l'application de la loi	5
5.2.1. Transparence et équité	5
5.2.2. Gestion du risque	5
5.3. Responsabilité	6
5.4. Réponse à la non-conformité	6
5.4.1. Non-conformité aux exigences liées à l'homologation des matériels ou à l'autorisation (article 26, 70 ou 80)	6
5.4.2. Non-conformité aux exigences liées à l'agrément des établissements	7
5.4.2.1 Importation et vente contraires à l'article 44	7
5.4.2.2 Rejet de la demande d'agrément d'établissement	8
5.4.2.3 Suspension de l'agrément d'établissement	8
5.4.2.4 Non-renouvellement de la licence d'établissement et annulation de l'agrément	9
5.4.3. Non-conformité aux ordres de cessation de vente de matériels de classe I	9
5.4.4. Non-conformité aux exigences relatives aux matériels autres que l'homologation, l'autorisation ou l'arrêt des ventes	9
5.4.5. Non-conformité aux exigences relatives aux entreprises autres que l'agrément d'établissement	10
5.5. Application de la loi	11
6. Date d'entrée en vigueur	11
7. Documents connexes	11
Annexe 1 Procédure de demande d'audience pour l'agrément d'un établissement	12
Annexe 2 Coordonnées des directeurs régionaux	14
Annexe 3 Centres opérationnels s'occupant des provinces canadiennes, des états américains et d'autres pays	15

1. Objet

La présente directive a pour but de donner à Santé Canada et à l'industrie des matériels médicaux une description claire des activités relatives à la conformité au *Règlement sur les instruments médicaux (Règlement)* et aux dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues (Loi)* s'appliquant aux matériels médicaux et à l'application de ces textes législatifs.

2. Mandat du Programme de matériels médicaux de la Direction générale des produits de santé et des aliments

L'Inspectorat est chargé de gérer le programme national de conformité et d'application de la loi à l'égard des matériels médicaux. Pour réaliser son programme, l'Inspectorat s'occupe de l'agrément des établissements, procède à des inspections proactives et mène des enquêtes adaptées à la situation.

3. Portée

La présente directive s'applique à toutes les situations de non-conformité aux dispositions du *Règlement* ou à un article de la *Loi* concernant les matériels médicaux. Voici les grands sujets qu'aborde le *Règlement* :

Partie 1 - Dispositions générales

1. Exigences en matière de sûreté et d'efficacité (articles 9 à 20)
2. Exigences relatives à l'étiquetage (articles 21 à 23)
3. Publicité des moyens contraceptifs (article 24)
4. Arrêt des ventes des matériels médicaux de classe I (article 25)
5. Exigences liées à l'homologation des matériels (articles 26 à 43)
6. Exigences liées à l'agrément des établissements (articles 44 à 51)
7. Exigences relatives aux registres de distribution (articles 52 à 56)
8. Exigences relatives aux registres des plaintes (article 57)
9. Exigences relatives à la procédure de traitement des plaintes (alinéa 58a))
10. Exigences relatives à la procédure de rappel (alinéa 58b))
11. Exigences relatives aux rapports d'incidents obligatoires (articles 59 à 61)
12. Exigences relatives aux avis de rappel (articles 63 à 65)
13. Exigences relatives à l'enregistrement des implants (articles 66 à 68)

Partie 2 - Matériels faits sur mesure et matériels médicaux importés ou vendus aux fins d'un accès spécial

1. Exigences relatives à l'autorisation (articles 70 à 74)
2. Exigences relatives à l'étiquetage (article 75)
3. Exigences relatives aux registres de distribution (article 76)
4. Rapports d'incidents (article 77)
5. Exigences relatives à l'enregistrement des implants (article 78)

Partie 3 - Matériels pour essais expérimentaux sur des humains

1. Exigences relatives à l'autorisation (articles 80, 82 à 85)
2. Exigences relatives aux registres (article 81)
3. Exigences relatives à l'étiquetage (article 86)
4. Exigences relatives à la publicité (article 87)
5. Exigences relatives aux registres de distribution (article 88)

6. Exigences relatives à la procédure de rappel (article 88)
7. Exigences relatives au traitement des plaintes (article 88)
8. Exigences relatives aux rapports d'incidents obligatoires (article 88)
9. Exigences relatives aux avis de rappel (article 88)
10. Exigences relatives à l'enregistrement des implants (article 88)

Partie 4 - Certificats d'exportation

1. Certificat d'exportation (article 89)
2. Signature (article 90)
3. Registres (article 91)
4. Durée de conservation (article 92)

La présente directive s'applique aux dispositions de la *Loi* ayant trait aux matériels médicaux, en particulier aux articles 3, 19, 20 et 21.

4. Définitions

ACTIVITÉS DE L'APPLICATION DE LA LOI : série de mesures qui peuvent être prises pour inciter, encourager ou contraindre à respecter la prescription de la *Loi* ou du *Règlement*.

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.

DISTRIBUTEUR : entreprise, autre que le fabricant, l'importateur ou le détaillant d'un matériel médical, qui vend le matériel au Canada.

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

FABRICANT d'un matériel médical (aux termes du *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 dont elle est propriétaire ou qu'elle contrôle 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 d'un matériel ou de l'assignation d'une utilisation à ce matériel, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte.

IMPORTATEUR : entreprise, autre que le fabricant du matériel, qui importe au Canada un matériel médical pour la vente ou l'utilisation. Le présent document ne s'applique pas à une personne qui, au Canada, importe un matériel médical pour son usage personnel, sans la participation d'une entreprise canadienne.

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

RAPPEL : mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur, après la vente du matériel médical, visant à en faire

le rappel, à y apporter des correctifs ou à aviser le propriétaire ou l'utilisateur de la défectuosité – réelle ou potentielle – après qu'il se soit rendu compte que le matériel, selon le cas :

- a) peut être dangereux pour la santé;
- b) peut ne pas être conforme aux affirmations du fabricant ou de l'importateur relativement à son efficacité, à ses avantages, à ses caractéristiques de rendement ou à sa sûreté;
- c) peut ne pas être conforme aux exigences de la *Loi* ou du *Règlement*.

5. Politique

5.1. Énoncé de politique

Lorsqu'un cas de non-conformité au *Règlement* ou à la *Loi* est décelé, l'Inspectorat veille à ce que l'entreprise prenne les mesures pour corriger la situation, en fonction du risque pour la santé. Si l'entreprise ne prend pas les mesures nécessaires pour se conformer aux exigences, elle fera l'objet de mesures d'application de la loi.

5.2. Principes directeurs de la conformité et de l'application de la loi

La Directive sur la conformité et l'application de la loi à l'égard des matériels médicaux se fonde sur les principes directeurs et les responsabilités énoncés dans la « Politique de conformité et d'application POL-0001 », qui se trouve sur le site Web de l'Inspectorat :

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

5.2.1. Transparence et équité

La directive établit les mesures uniformes et prévisibles à prendre en cas de non-conformité aux exigences du *Règlement* énumérées ci-dessous :

1. les exigences liées à l'homologation ou à l'autorisation (article 26, 70 ou 80),
2. les exigences liées à l'agrément des établissements;
3. les exigences relatives à l'arrêt des ventes des matériels de classe I.

Pour les cas de non-conformité à d'autres exigences de la *Loi* ou du *Règlement*, la présente directive offre des lignes directrices relatives à l'élaboration de mesures considérées comme des réponses appropriées à la non-conformité aux :

1. exigences relatives aux matériels autres que l'homologation, l'autorisation ou l'arrêt des ventes,
2. exigences relatives aux entreprises autres que l'agrément des établissements.

Dans certains cas, en raison des circonstances et de motifs fondés, l'Inspectorat peut envisager des mesures ou des approches autres que celles figurant dans la présente directive.

5.2.2. Gestion du risque

L'ampleur et l'opportunité des mesures que prendra l'Inspectorat pour signaler une infraction ou, par la suite, pour faire appliquer la loi tendront essentiellement à atténuer le risque pour la santé.

La non-conformité aux exigences du *Règlement* ou de la *Loi* peut avoir une incidence directe sur la sûreté et l'efficacité d'un matériel ou d'un ensemble de matériels. Par exemple, tout matériel qui n'offre pas de consignes adéquates sur son mode d'emploi peut représenter un risque pour la santé.

Santé Canada compte sur le processus d'examen précommercialisation pour pouvoir établir la sûreté, l'efficacité et la conformité des matériels de classes III et IV avant d'en autoriser la vente au Canada. La non-conformité aux exigences relatives à l'homologation ou à l'autorisation peut représenter un risque pour la santé. Toute entreprise qui omet de faire homologuer ses matériels contourne le processus d'examen précommercialisation qu'exige le *Règlement*.

La non-conformité aux exigences postcommercialisation, comme l'examen des plaintes ou les procédures de rappel, peut également représenter un risque pour la santé, puisque les entreprises fautives pourraient ne pas être en mesure de déceler, d'analyser et de corriger les problèmes relatifs aux produits vendus. Parmi les grands mécanismes que prévoit le *Règlement* pour assurer la conformité à ces exigences, il y a l'homologation de matériels (nécessitant la certification des systèmes qualité des fabricants de matériels de classes II, III et IV) et l'agrément de l'établissement des importateurs, des distributeurs et des fabricants de matériels de classe I qui ne vendent pas leurs produits uniquement par l'intermédiaire d'un établissement agréé (nécessitant des attestations de conformité).

En cas de non-conformité soit aux exigences d'homologation soit aux exigences d'agrément d'établissements, les entreprises pourraient ne pas être en mesure de déceler les problèmes ou de prendre les mesures correctives nécessaires à l'égard des matériels dangereux ou inefficaces qu'elles ont fabriqués, importés ou distribués.

5.3. Responsabilité

Comme le précise la politique POL-0001, quand l'Inspectorat ou une autre partie informe une entreprise de sa non-conformité, il incombe à cette dernière de prendre des mesures appropriées, dans les délais voulus, pour se conformer aux exigences. Cependant, lorsque les mesures prises par l'entreprise sont jugées inadéquates, l'Inspectorat peut prendre des mesures d'application de la loi. Le but premier des mesures d'application de la loi consiste à atténuer le risque associé à la non-conformité.

5.4. Réponse à la non-conformité

Les directives sur les mesures à prendre en cas de non-conformité ont été regroupées en cinq catégories :

1. les exigences liées à l'homologation des matériels ou à l'autorisation (article 26, 70 ou 80);
2. les exigences liées à l'agrément d'établissements;
3. les ordres de cessation de vente des matériels de classe I;
4. les exigences relatives aux matériels autres que l'homologation, l'autorisation ou l'arrêt des ventes;
5. les exigences relatives aux entreprises autres que l'agrément d'établissements.

5.4.1. Non-conformité aux exigences liées à l'homologation des matériels ou à l'autorisation (article 26, 70 ou 80)

Cette section s'applique aux matériels suivants :

1. les matériels assujettis à l'homologation qui n'ont jamais été homologués (autres que les matériels assujettis à la partie 2 ou à la partie 3 du *Règlement*);
2. les matériels homologués ayant subi une modification nécessitant une modification de l'homologation aux termes des alinéas *a*), *b*) ou *f*) de l'article 34 et pour lesquels une licence modifiée n'a pas été délivrée;
3. les matériels dont l'homologation a été suspendue ou annulée;
4. les matériels importés ou vendus aux fins d'un accès spécial, les matériels faits sur mesure et les matériels pour essais expérimentaux visés par le *Règlement* (partie 2 ou 3) pour lesquels l'autorisation nécessaire n'a pas été accordée ou a été annulée.

Lorsqu'un matériel médical non conforme aux exigences de l'article 26, 70 ou 80 du *Règlement* a été vendu ou importé, l'Inspectorat remet un avis par écrit au fabricant l'intimant à cesser immédiatement la vente du matériel au Canada jusqu'à ce qu'il obtienne l'homologation, la modification de l'homologation ou l'autorisation requise. Dans le cas des matériels de classes III et IV non homologués ou non autorisés, des avis sont également émis pour stopper l'importation et la vente aux importateurs ou distributeurs au Canada qui se sont procurés le matériel pour le revendre ou l'utiliser au Canada.

Les fabricants, les importateurs et les distributeurs sont tenus d'envoyer par écrit un avis à tous ceux à qui ils ont vendu le matériel au Canada afin de les informer que l'importation ou la vente du matériel est contraire au *Règlement*. Dans les cas où l'homologation a été suspendue, annulée et doit être modifiée, un avis doit être envoyé à tous ceux qui ont importé ou acheté le matériel après la date d'annulation ou de suspension ou après la date à laquelle s'imposait la modification de l'homologation. L'avis doit clairement indiquer les exigences réglementaires qui ont été violées et ordonner à l'entreprise de cesser l'importation et la vente du matériel. Comme cet avis correspond à la condition *c*) de la définition de « rappel » figurant dans le *Règlement*, l'entreprise devrait appliquer la procédure de rappel exigée aux termes des alinéas 58*b*) et 88*d*) du *Règlement*. La portée du rappel devrait être déterminée en fonction des procédures de l'entreprise et du document intitulé « Directive sur le traitement des plaintes et des rappels relatifs aux matériaux médicaux » qui se trouve sur le site Web de l'Inspectorat. La communication relative au rappel doit tout au moins comprendre l'avis écrit susmentionné. Dans le cas des matériels 1) ni homologués ni autorisés qui représentent un risque pour la santé en raison de leur non-conformité à d'autres exigences du *Règlement*, comme celles ayant trait à la sûreté et à l'efficacité ou 2) dont l'homologation a été suspendue en raison de leur non-conformité aux exigences ayant trait à la sûreté et à l'efficacité, l'entreprise devrait prendre des mesures supplémentaires pour atténuer le risque en conformité de l'article 5.4.4.

Les fabricants et les importateurs doivent transmettre à Santé Canada l'information mentionnée aux articles 64 et 65. Aux termes de l'alinéa 64*g*) du *Règlement*, le fabricant et l'importateur sont tenus de préciser le nom de toutes les personnes à qui le matériel a été vendu ainsi que le nombre d'unités vendues à chaque personne. Un projet d'avis peut être soumis à l'examen de Santé Canada en tant qu'élément à transmettre aux termes de l'article 64 (alinéa 64*h*) - communication relative au rappel). Si un projet d'avis n'est pas transmis et que l'avis est jugé inadéquat, Santé Canada peut aviser directement les clients de l'entreprise ou demander qu'un deuxième avis soit envoyé. L'entreprise doit alors inclure une copie de l'avis de Santé Canada exigeant la cessation de l'importation et de la vente. S'il n'existe aucune solution de rechange, les établissements de santé et les professionnels de la santé devraient être avisés des dispositions du *Règlement* relatives à l'accès spécial qu'ils pourraient invoquer pour accéder aux matériels non homologués.

Lorsque Santé Canada envoie un avis au fabricant, à l'importateur ou au distributeur lui ordonnant de cesser l'importation et la vente d'un matériel, l'entreprise est tenue de confirmer par écrit, dans les 5 jours suivant réception de l'avis, que

l'importation ou la vente du matériel non conforme a effectivement cessé. L'avis oblige également l'entreprise à formuler, dans les 15 jours suivant réception de l'avis, un plan d'action indiquant les mesures qu'elle entend prendre pour éviter à l'avenir toute contravention similaire.

Si Santé Canada ne reçoit pas, dans un délai de 5 jours ouvrables, confirmation par écrit que l'importation ou la vente du matériel a été stoppée, elle enverra une lettre d'avertissement au fabricant, à l'importateur ou au distributeur décrivant l'infraction ainsi que les mesures que l'entreprise doit prendre. Une réponse à cette lettre doit être reçue dans les 5 jours ouvrables suivants.

Si aucune réponse à la lettre d'avertissement n'est reçue dans les 5 jours ouvrables, l'entreprise pourrait faire l'objet d'autres mesures d'application de la loi. Si l'on découvre que l'entreprise continue d'importer ou de vendre des matériels non homologués ou non autorisés après avoir fourni une confirmation écrite, il s'agit d'une fausse déclaration et l'entreprise est assujettie aux mesures d'application de la loi prévues dans la *Loi* ou le *Règlement*.

5.4.2. Non-conformité aux exigences liées à l'agrément des établissements

5.4.2.1 Importation et vente contraires à l'article 44

Lorsqu'une entreprise importe ou vend un matériel médical sans se conformer aux exigences de l'article 44 l'obligeant à obtenir une licence d'établissement, l'Inspectorat lui enverra un avis écrit lui ordonnant de cesser immédiatement l'importation et la vente jusqu'à ce qu'elle demande et obtienne l'agrément. Dans les 5 jours suivant réception de l'avis, l'entreprise devra confirmer par écrit que l'importation et la vente des matériels visés par l'article 44 ont cessé.

Si, dans les 5 jours, l'entreprise ne confirme pas par écrit qu'elle a cessé l'importation ou la vente, Santé Canada enverra une lettre d'avertissement au fabricant, à l'importateur ou au distributeur décrivant l'infraction ainsi que les mesures que l'entreprise doit prendre. Une réponse à cette lettre doit être reçue dans les 5 jours ouvrables suivants.

Si aucune réponse à la lettre d'avertissement n'est reçue dans les 5 jours ouvrables, l'entreprise fautive pourrait faire l'objet d'autres mesures d'application de la loi. Si l'entreprise continue d'importer ou de vendre des matériels non homologués ou non autorisés après avoir fourni une confirmation écrite, il s'agit d'une fausse déclaration et l'entreprise s'expose aux mesures d'application de la loi prévues dans la *Loi* ou le *Règlement*.

5.4.2.2 Rejet de la demande d'agrément d'établissement

Des demandes d'agrément peuvent être rejetées s'il existe des motifs raisonnables de croire que l'agrément pourrait représenter un risque pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes. La non-conformité aux exigences de la *Loi* ou du *Règlement* pouvant porter atteinte à la santé ou à la sécurité peut être considérée comme un motif raisonnable. Le motif du refus doit être mentionné dans la lettre de refus. L'entreprise peut demander une audience selon la procédure décrite à l'annexe 1. Elle ne peut toutefois importer ou vendre le matériel visé, aux termes de l'article 44, en attendant d'être entendue.

5.4.2.3 Suspension de l'agrément d'établissement

Une licence d'établissement peut être suspendue si l'une ou plusieurs des conditions énoncées ci-dessous sont présentes :

1. il existe des preuves que l'établissement a omis de se conformer aux exigences de la *Loi* ou du *Règlement*,
2. il existe des preuves que l'établissement a fait des déclarations fausses ou trompeuses dans la demande d'agrément,
ou
3. le fait qu'on permette à l'établissement de poursuivre des activités pour lesquelles il doit être agréé pourrait représenter un risque pour la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes.

Lorsque l'Inspectorat s'aperçoit de l'existence de l'une ou de plusieurs des conditions susmentionnées, l'établissement a généralement l'occasion de proposer et d'appliquer un plan de mesures correctives. Cela peut lui être refusé si des mesures immédiates sont requises pour protéger la santé et la sécurité. La licence de tout établissement qui omet de répondre à l'avis d'infraction ou qui fournit une réponse inadéquate sera suspendue.

Tout établissement dont la licence pourrait être suspendue reçoit une lettre d'intention signalant qu'il a été recommandé au directeur général de l'Inspectorat de suspendre la licence de l'établissement aux termes de l'article 49 ou 50 du *Règlement*.

Suspension aux termes de l'article 49

La lettre d'intention doit préciser le motif de la suspension proposée, les mesures correctives à prendre et le délai à respecter. Les gestionnaires de l'établissement qui désirent contester la recommandation de suspendre la licence d'établissement sont tenus de respecter la procédure décrite à l'annexe 1. L'établissement pourra poursuivre ses activités réglementées jusqu'à ce qu'il ait l'occasion de se faire entendre.

Suspension aux termes de l'article 50

Si la suspension de la licence s'impose afin de protéger la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, la suspension pourra être recommandée aux termes de l'article 50. Le gestionnaire opérationnel du Centre et le directeur général soumettent la recommandation à l'approbation des autorités. Si la recommandation est approuvée, un avis de suspension est émis sans que l'établissement ait l'occasion de se faire entendre. Les activités réglementées doivent cesser à la date de suspension de l'agrément. Toutefois, l'établissement agréé peut demander, par écrit, que la décision relative à la suspension de l'agrément soit reconsidérée selon la procédure décrite à l'annexe 1. Dans les 45 jours d'une telle demande, l'établissement agréé doit avoir l'occasion de se faire entendre. Il peut reprendre ses activités réglementées en attendant d'être entendu. La licence peut être rétablie si la situation justifiant la suspension a été corrigée ou si les motifs de la suspension n'étaient pas fondés.

Tout établissement qui ne respecte pas l'avis de suspension s'expose à des mesures immédiates d'application de la loi.

5.4.2.4 Non-renouvellement de la licence d'établissement et annulation de l'agrément

Les entreprises qui omettent de renouveler leur licence d'établissement ou qui demandent que leur agrément soit annulé parce qu'elles ne sont plus assujetties aux exigences relatives à l'agrément d'établissement sont avisées, par écrit, qu'elles doivent immédiatement cesser toutes leurs activités visées par leur licence. Ces entreprises sont tenues de confirmer par écrit, dans les 5 jours ouvrables, qu'elles ont cessé toutes les activités visées par leur licence.

Si Santé Canada ne reçoit pas de confirmation ou a des motifs raisonnables de croire que l'établissement poursuit les activités pour lesquelles il était agréé, une inspection de conformité pourrait être menée dans le but de déterminer si l'entreprise commet une infraction. S'il est établi que l'entreprise se livre à des activités pour lesquelles elle doit être agréée, elle fera l'objet de mesures d'application de la loi.

5.4.3. Non-conformité aux ordres de cessation de vente de matériels de classe I

Toute entreprise ne respectant pas l'ordre de cessation de vente aux termes de l'article 25 ou de l'alinéa 85(2)a) du *Règlement* fera l'objet de mesures d'application de la loi. Les fabricants qui reçoivent l'ordre de cesser la vente doivent également déterminer si la situation exige un rappel des matériels en se fondant sur la procédure de rappel mentionné à l'alinéa 58b). Santé Canada vérifie les mesures prises par l'entreprise afin de déterminer si elles sont adéquates.

5.4.4. Non-conformité aux exigences relatives aux matériels autres que l'homologation, l'autorisation ou l'arrêt des ventes

Lorsqu'une entreprise ne se conforme aux exigences de la *Loi* ou du *Règlement* relatives à un matériel ou à une série de matériels, notamment en ce qui a trait à l'étiquetage ou à la sûreté et à l'efficacité, l'Inspectorat ordonne à l'entreprise de prendre des mesures correctives en fonction des lignes directrices suivantes :

1. Lorsque la non-conformité peut avoir une incidence sur la sûreté et l'efficacité d'un ou de plusieurs matériels, l'Inspectorat ordonne à l'entreprise de prendre les mesures suivantes :
 - a) stopper l'importation et la vente des matériels visés jusqu'à ce que les exigences soient respectées;
 - b) prendre immédiatement des mesures pour évaluer le risque associé à la non-conformité et élaborer une stratégie pour atténuer le risque, ce qui peut comprendre diverses mesures de rappels, comme la diffusion d'avertissements, la prise de mesures correctives, le retrait du marché (Nota : L'Inspectorat peut demander au Bureau des matériels médicaux d'effectuer une évaluation du risque pour la santé ou une analyse des risques et avantages afin d'évaluer le risque. Si des recommandations précises sont formulées à la lumière de l'évaluation ou de l'analyse, l'entreprise est priée de prendre les mesures recommandées); et
 - c) prendre des mesures préventives pour respecter à l'avenir les exigences en tout temps.
2. Lorsque la non-conformité a une incidence minime sur la sûreté et l'efficacité d'un matériel, l'entreprise responsable sera priée d'élaborer et de mettre en oeuvre un plan d'action pour se conformer aux exigences dans les délais voulus et de manière efficace, afin d'éviter de récidiver.

Les entreprises qui ne prennent pas de telles mesures dans les délais voulus et de manière efficace feront l'objet de mesures d'application de la loi. Ces mesures peuvent comprendre une recommandation au Bureau des matériels médicaux l'enjoignant de présenter des demandes de renseignement aux termes de l'article 25 ou 39 ou de suspendre l'homologation aux termes de l'article 40 ou 41 ainsi qu'une recommandation au directeur général de l'Inspectorat lui demandant de suspendre la licence d'établissement, s'il y a lieu.

5.4.5. Non-conformité aux exigences relatives aux entreprises autres que l'agrément d'établissement

Lorsqu'une entreprise ne se conforme pas aux exigences de la *Loi* ou du *Règlement* en ce qui concerne une procédure ou une mesure dont elle est responsable (par exemple elle n'a pas de procédure de rappel ou omet de transmettre les rapports obligatoires sur les problèmes), l'Inspectorat lui ordonne de prendre des mesures correctives conformément aux lignes directrices suivantes :

1. L'Inspectorat évaluera le risque associé à la non-conformité et déterminera les mesures correctives à prendre pour l'atténuer. L'Inspectorat peut demander au Bureau des matériels médicaux d'effectuer une évaluation du risque pour la santé ou une analyse des risques et avantages afin d'évaluer le risque et de déterminer si les mesures proposées par l'entreprise sont adéquates.

Par exemple, s'il s'avère qu'une entreprise n'a pas examiné les plaintes de façon adéquate, elle devra prendre immédiatement des mesures pour examiner tout problème en suspens, en évaluer le risque et prendre les mesures nécessaires pour atténuer les risques qui subsistent. De même, une entreprise qui n'aura pas effectué de rappels concernant des matériels dangereux, inefficaces ou non conformes recevra l'ordre de le faire immédiatement si les matériels sont encore distribués ou utilisés. Dans le cas de toute entreprise ayant omis d'aviser Santé Canada des rappels effectués ou de lui transmettre les rapports d'incidents obligatoires, l'Inspectorat peut lui ordonner de lui remettre les registres pertinents pour une période donnée, afin de pouvoir déterminer si l'entreprise a pris les mesures adéquates pour effectuer les rappels ou, dans le cas des rapports d'incidents obligatoires, d'analyser et de régler le problème.

2. Outre les correctifs à apporter, l'entreprise prend des mesures devant lui permettre de respecter à l'avenir les exigences en tout temps.

Toute entreprise incapable de prendre des mesures correctives à cause de registres inexistantes ou de procédures inexistantes ou inefficaces ou refusant de prendre de telles mesures fera l'objet de mesures d'application de la loi déterminées en fonction du risque pour la santé. Ces mesures peuvent comprendre la suspension de la licence d'établissement et une recommandation visant la suspension de l'homologation, s'il y a lieu.

5.5. Application de la loi

En général, les entreprises auront l'occasion de prendre des mesures pour corriger les infractions décelées. Toutefois, des mesures d'application de la loi peuvent être prises en tout temps pendant ou après une inspection, un examen de la conformité ou une enquête lorsque les circonstances l'exigent, notamment lorsque l'entreprise ne fait pas preuve de coopération ou est incapable de se conformer aux exigences.

La décision d'une entreprise de ne pas répondre :

1. aux avis écrits,
2. aux rapports d'inspection ou
3. aux lettres l'informant de mesures de conformité comme des rappels

est interprétée comme un signe indiquant qu'elle n'a pas l'intention de se conformer volontairement aux exigences et que

des mesures d'application de la loi s'imposent.

Des mesures d'application de la loi sont prises en fonction de preuves établissant qu'il y a eu infraction à un règlement ou à un article de la *Loi* ayant trait aux matériels médicaux. Cela peut comprendre également toute infraction aux dispositions de la *Loi* concernant l'inspection, y compris le paragraphe 23(3) de la *Loi* obligeant les entreprises à fournir aux inspecteurs toute aide raisonnable ainsi que les renseignements dont ils peuvent raisonnablement avoir besoin.

Les mesures d'application de la loi peuvent comprendre, sans s'y limiter, les mesures suivantes : la diffusion d'avertissements, de renseignements au public ou d'alertes de sécurité, la saisie du produit, la recommandation de mesures à prendre aux termes de l'article 25 ou 39, la recommandation de la suspension de l'homologation du matériel, la suspension de l'agrément de l'établissement, la recommandation d'interdire l'importation aux douanes, des injonctions ou des poursuites judiciaires.

L'Inspectorat prend des mesures d'application de la loi en fonction du risque pour la santé et tient compte de divers facteurs, notamment du type et de la classification des matériels visés, de la population à risque, du degré de non-conformité et des antécédents de l'entreprise en matière de réponse en cas de non-conformité.

6. Date d'entrée en vigueur

Le présent projet de directive entrera en vigueur le 1^{er} mars 2004 et fera l'objet d'un examen six mois après son entrée en vigueur afin que les améliorations requises puissent y être apportées.

7. Documents connexes

Politique de conformité et d'application de l'IDGPSA, POL-0001

Politique en matière d'audiences formelles, de poursuites judiciaires et d'injonctions de l'IDGPSA, POL-0006

Politique sur les saisies de l'IDGPSA, POL-0007

Règlement sur les instruments médicaux, SOR/DORS/98-282, tel que modifié.

Annexe 1 Procédure de demande d'audience pour l'agrément d'un établissement

Le *Règlement* offre aux entreprises l'occasion de se faire entendre au sujet de l'agrément de leur établissement dans les cas suivants :

1. la demande d'agrément de l'établissement a été refusée aux termes de l'article 47,
2. un avis de suspension de la licence d'établissement a été délivré aux termes de l'article 49 ou
3. la licence d'établissement a été suspendue aux termes de l'article 50.

La décision est prise par le directeur général de l'Inspectorat à la lumière d'une recommandation que lui fait le gestionnaire du Centre opérationnel responsable de l'entreprise fautive. Le directeur général envoie un avis écrit à l'entreprise pour lui annoncer la décision ainsi que les motifs appuyant la décision. Dans le cas d'une suspension aux termes de l'article 49, le directeur général envoie une lettre d'intention précisant les motifs de la suspension proposée, les mesures correctives à prendre et le délai à respecter. Dans le cas d'une suspension aux termes de l'article 50, un avis de suspension est émis.

Les gestionnaires de l'établissement qui désirent contester le rejet de la demande d'agrément ou la recommandation de suspension de l'agrément de l'établissement doivent faire parvenir une lettre d'intention au directeur régional du Centre opérationnel responsable du secteur où est situé l'établissement (voir l'annexe 2).

Dans les 10 jours suivant l'envoi de leur lettre d'intention, les gestionnaires de l'établissement doivent faire parvenir un rapport exhaustif au directeur régional exposant leur position et contenant tous les documents d'appui nécessaires au sujet de la décision contestée. Si les gestionnaires désirent rencontrer le directeur régional, ils doivent le préciser lorsqu'ils remettent leur rapport exhaustif. L'objet de cette rencontre est d'offrir à l'établissement l'occasion de réitérer les principaux aspects de leur contestation figurant dans le rapport exhaustif et de s'assurer que le directeur régional est au courant des grandes lignes de la position adoptée par l'établissement. La question en litige ne sera pas débattue au cours de cette rencontre. L'inspecteur et le gestionnaire opérationnel responsable de la décision initiale peuvent assister à la rencontre. Dans le cas d'une suspension aux termes de l'article 50, la rencontre doit avoir lieu dans les 45 jours suivant la demande d'audience présentée par l'entreprise.

La recommandation du directeur régional se fonde uniquement sur les renseignements et les documents sur lesquels reposaient la décision initiale. Tout nouveau renseignement mentionné ou figurant dans le rapport exhaustif est retourné à l'établissement.

Le directeur régional est chargé d'examiner tous les arguments et tous les documents pertinents, de formuler une recommandation et de faire rapport au sous-ministre adjoint responsable de la Direction générale des produits de santé et des aliments (SMA de la DGPSA) au sujet du litige. Une copie de la recommandation est également envoyée à l'établissement. Dans les 15 jours suivant l'envoi du rapport exhaustif ou la date de la réunion, si la tenue d'une réunion est exigée, le directeur régional fait l'une des recommandations suivantes au SMA de la DGPSA :

1. article 47 - le refus est maintenu *ou* le refus n'est pas maintenu (l'entreprise doit présenter une nouvelle demande d'agrément);
2. article 49 - la recommandation de la suspension est maintenue *ou* la recommandation doit être retirée;

3. article 50 - la suspension est maintenue *ou* l'agrément doit être rétabli.

La recommandation du directeur régional au SMA DGPSA fait partie d'une trousse comprenant, outre le rapport du directeur régional, les documents suivants :

- les antécédents de l'entreprise en matière de conformité, y compris le rapport d'inspection, le cas échéant;
- la lettre envoyée par le Centre opérationnel à l'établissement confirmant la recommandation de la suspension, le cas échéant;
- le rapport exhaustif remis par l'établissement;
- le procès-verbal des réunions; et
- toute autre pièce de correspondance expédiée à l'établissement ou envoyée par lui.

L'établissement a jusqu'à 5 jours ouvrables suivant la réception de la recommandation du directeur régional pour transmettre, par écrit, des commentaires au SMA de la DGPSA. Dans les 10 jours ouvrables suivant la réception de la recommandation du directeur régional, le SMA de la DGPSA examine les recommandations et informe l'établissement de la décision finale. La décision du SMA de la DGPSA est l'une des décisions suivantes :

- article 47 - le refus est maintenu *ou* le refus n'est pas maintenu (l'entreprise doit présenter une nouvelle demande d'agrément);
- article 49 - la recommandation de la suspension est maintenue *ou* la recommandation doit être retirée;
- article 50 - la suspension est maintenue *ou* l'agrément doit être rétabli.

L'entreprise est avisée par écrit de la décision du SMA de la DGPSA et toute mesure supplémentaire requise est prise. Si le SMA de la DGPSA décide d'appuyer la recommandation de la suspension et que le délai à respecter pour prendre des mesures correctives qui était précisé dans la lettre d'intention initiale est expiré, un avis de suspension de la licence d'établissement aux termes de l'article 49 du *Règlement* est envoyé à l'établissement. Si le SMA de la DGPSA décide de rétablir l'agrément qui avait été suspendu aux termes de l'article 50, l'Unité des licences d'établissement rétablit la licence.

Annexe 2 Coordonnées des directeurs régionaux

Les intéressés peuvent utiliser les adresses, numéros de téléphone et numéros de télécopieur suivants pour communiquer avec les directeurs régionaux des cinq centres opérationnels régionaux de l'Inspectorat. Si vous ne savez pas quel centre opérationnel correspond à votre province (s'il s'agit du Canada), état (s'il s'agit des É.-U.) ou pays, veuillez consulter l'Annexe 3.

CENTRE OPÉRATIONNEL DE L'ATLANTIQUE

Pièce 1625

1505, rue Barrington

Halifax (Nouvelle-Écosse) B3J 3Y6

Téléphone : 902-426-2161

Télécopieur : 902-426-7108

CENTRE OPÉRATIONNEL DU QUÉBEC

1001, boul St-Laurent ouest

Longueuil (Québec) J4K 1C7

Téléphone : 450-646-1353

Télécopieur : 450-928-4455

CENTRE OPÉRATIONNEL DE LA RÉGION DE L'ONTARIO ET DU NUNAVUT

2301, avenue Midland

Scarborough (Ontario) M1P 4R7

Téléphone : 416-973-1475

Télécopieur : 416-954-4582

CENTRE OPÉRATIONNEL DU MANITOBA ET DE LA SASKATCHEWAN

510, boul. Lagimodière

Winnipeg (Manitoba) R2J 3Y1

Téléphone : 204-983-3004

Télécopieur : 204-983-2363

CENTRE OPÉRATIONNEL DE LA COLOMBIE-BRITANNIQUE ET DU YUKON

3155, Willingdon Green

Burnaby (Colombie-Britannique) V5G 4P2

Téléphone : 604-666-3704

Télécopieur : 604-666-1398

Annexe 3 Centres opérationnels s'occupant des provinces canadiennes, des états américains et d'autres pays

Les provinces canadiennes, les états américains et les autres pays ont été divisés en régions particulières relevant de l'un des cinq centres opérationnels. Voici la liste des cinq centres opérationnels et de leurs secteurs de responsabilités.

1. Centre opérationnel de l'Atlantique

- a. Provinces canadiennes
Nouveau-Brunswick, Terre-Neuve, Nouvelle-Écosse, Île-du-Prince-Édouard
- b. États américains
Connecticut, Delaware, Maine, Maryland, Massachusetts, New Hampshire, New Jersey, Rhode Island, Vermont
- c. Autres pays
 - i. Moyen-Orient
Bahreïn, Égypte, Iran, Iraq, Israël, Jordanie, Koweït, Liban, Qatar, Arabie saoudite, Sultanat d'Oman, Syrie, Turquie, Émirats arabes unis, Yémen
 - ii. Groenland

2. Centre opérationnel du Québec

- a. Provinces canadiennes
 - i. Québec
- b. États américains
 - i. District fédéral de Columbia, Floride, Géorgie, New York, Caroline du Nord, Pennsylvanie, Caroline du Sud, Virginie, Virginie occidentale
- c. Autres pays
 - i. Caraïbes
Anguilla, Antigua-et-Barbuda, Aruba, Bonaire, Bahamas, Barbade, Bermudes, îles Vierges britanniques, îles Caïmans, Cuba, Curaçao, Dominique, République dominicaine, Grenade, Guadeloupe, Haïti, Jamaïque, Martinique, Montserrat, Antilles néerlandaises, Puerto Rico, Saint-Kitts-et-Nevis, Sainte-Lucie, Saint-Vincent-et-les Grenadines, Trinité-et-Tobago, Îles Turks et Caicos, îles Vierges américaines.
 - ii. Scandinavie
Danemark, Estonie, Finlande, Lettonie, Lituanie, Norvège, Suède
 - iii. Europe centrale Autriche, Belgique, France, Allemagne, Pays-Bas, Liechtenstein, Luxembourg, Suisse.

3. Centre opérationnel de l'Ontario et du Nunavut

- a. Provinces canadiennes
Ontario et territoire du Nunavut
- b. États américains
 - i. Alabama, Illinois, Indiana, Kentucky, Michigan, Mississippi, Ohio, Tennessee, Wisconsin
- c. Autres pays
 - i. Europe
 - (1) Nord - Grande-Bretagne, Angleterre, Islande, Irlande, Île de Man, Irlande du Nord, Écosse, îles Anglo-Normandes, îles Féroé
 - (2) Est - Albanie, Bulgarie, République tchèque, Hongrie, Pologne, Roumanie, Slovaquie

- (3) Sud - Chypre, Italie, Grèce, Malte, Monaco, Saint-Marin, État de la Cité du Vatican
- (4) Péninsule ibérique - Andorre, Baléares, Îles Canaries, Gibraltar, Portugal, Espagne, Açores
- (5) Balkans - Bosnie-Herzégovine, Croatie, Macédoine, Slovénie, Yougoslavie (Serbie et Monténégro)
- ii. Amérique du Sud
 - Argentine, Bolivie, Brésil, Chili, Colombie, Équateur, îles Malouines, Guyane française, Îles Galápagos, Guyana, Paraguay, Pérou, Suriname, Uruguay, Venezuela
- iii. Amérique centrale
 - Belize, Costa Rica, Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panama.

4. Centre opérationnel du Manitoba et de la Saskatchewan

- a. Provinces canadiennes
 - Manitoba et Saskatchewan
- b. États américains
 - Arkansas, Iowa, Kansas, Louisiana, Minnesota, Missouri, Nebraska, North Dakota, Oklahoma, South Dakota, Texas
- c. Autres pays
 - i. Afrique
 - (1) Afrique du Nord - Algérie, Tchad, Djibouti, Égypte, Érythrée, Éthiopie, Libye, Mali, Mauritanie, Maroc, Niger, Soudan, Tunisie, Sahara occidental
 - (2) Afrique centrale - Bénin, Burkina Faso, Burundi, Cameroun, Cap-Vert, République centrafricaine, Congo, République démocratique du Congo, Guinée équatoriale, Gabon, Gambie, Ghana, Guinée, Guinée-Bissau, Côte d'Ivoire, Kenya, Libéria, Nigéria, Rwanda, Sao Tomé-et-Principe, Sénégal, Seychelles, Sierra Leone, Somalie, Tanzanie, Togo, Ouganda
 - (3) Afrique australe - Angola, Botswana, Comores, Lesotho, Madagascar, Malawi, Maurice, Mayotte, Mozambique, Namibie, Réunion, Afrique du Sud, îles Sainte-Hélène, Swaziland, Zambie, Zimbabwe
 - ii. Mexique

5. Centre opérationnel de la Colombie-Britannique et du Yukon

- a. Provinces canadiennes
 - Alberta, Colombie-Britannique, Territoires du Nord-Ouest, territoire du Yukon
- b. États américains
 - Alaska, Arizona, Californie, Colorado, Hawaï, Idaho, Montana, Nevada, Oregon, Utah, Washington, Wyoming
- c. Autres pays
 - i. Asie
 - (1) Russie et Asie centrale - Afghanistan, Arménie, Azerbaïdjan, Belarus, Géorgie, Kazakhstan, Kirghizistan, Moldavie, Mongolie, Russie, Tadjikistan, Turkménistan, Ukraine, Ouzbékistan
 - (2) Sous-continent indien - Bahreïn, Bangladesh, Bhoutan, Territoire britannique de l'océan Indien, Inde, Népal, Pakistan, Sri Lanka
 - (3) Chine et Asie Sud-Est - Brunei, Cambodge, Chine, Hong Kong, Indonésie, Japon, Laos, Macao, Malaisie, Myanmar, Corée du Nord, îles Paracel, Philippines, Singapour, Corée du Sud, îles Spratly, Taïwan, Thaïlande, Vietnam
 - ii. Australie et îles du Pacifique

Samoa américaines, Australie, Fidji, Polynésie française, Guam, Johnson Atoll, Kiribati, Îles Marshall, Micronésie, Îles Midway, Nauru, Nouvelle-Calédonie, Nouvelle-Zélande, Îles Mariannes du Nord, Palaos, Papouasie-Nouvelle-Guinée, Îles Salomon, Tonga, Tuvalu, Vanuatu, île de Wake, îles Wallis et Futuma, Samoa occidental

iii. Antarctique et océan antarctique

Territoire antarctique britannique, Terres australes et atlantiques françaises, Géorgie du Sud et Îles, Sandwich du Sud.