

Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282)

Loi habilitante : Aliments et drogues, Loi sur les

Règlement à jour en date du 25 janvier 2011

Note: Voir les dispositions d'entrée en vigueur et les notes, le cas échéant.

Règlement sur les instruments médicaux

DORS/98-282

Enregistrement 7 mai 1998

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement sur les instruments médicaux

C.P. 1998-783 7 mai 1998

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu des paragraphes 3(3), 30(1) et 37(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur les instruments médicaux*, ci-après.

a L.C. 1993, ch. 34, art. 73

Règlement sur les instruments médicaux

DÉFINITIONS

1. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

« certificat de système de gestion de la qualité » Certificat de système de gestion de la qualité valide visé aux alinéas 32(2)f), (3)j) ou (4)p), délivré par un registraire reconnu par le ministre aux termes de l'article 32.1. (*quality management system certificate*)

« certificat de système qualité » [Abrogée, DORS/2006-197, art. 1]

« chercheur compétent » Personne qui est membre en règle d'une association professionnelle de personnes habilitées en vertu des lois d'une province à y dispenser des soins de santé et qui a été désignée par le comité de déontologie d'un établissement de santé pour y effectuer un essai expérimental. (*qualified investigator*)

« code à barres » Code à barres unique établi selon la symbolisation du code universel des produits (CUP), du Health Industry Business Communications Council (HIBCC) ou de la numérotation européenne des produits (Gencod), qui est assigné à l'instrument médical par le fabricant. (*bar code*)

« commissaire aux brevets » Le commissaire aux brevets nommé en vertu du paragraphe 4(1) de la *Loi sur les brevets*. (*Commissioner of Patents*)

« décision du Conseil général » S'entend au sens du paragraphe 30(6) de la Loi. (*General Council Decision*)

« détérioration grave de l'état de santé » Maladie, désordre ou état physique anormal qui menace la vie, incapacité permanente d'une fonction corporelle ou dommage corporel permanent, ou état qui nécessite une intervention médicale ou chirurgicale imprévue afin de prévenir une telle maladie ou incapacité, ou un tel désordre, état physique ou dommage. (*serious deterioration in the state of health*)

« ensemble d'instruments » Instrument médical formé de plusieurs instruments médicaux, tels un ensemble d'instruments chirurgicaux ou un plateau, et vendu sous un seul nom. (*medical device group*)

« établissement de santé » 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. (*health care facility*)

« exigences en matière de sûreté et d'efficacité » Les exigences en matière de sûreté et d'efficacité prévues aux articles 10 à 20. (*safety and effectiveness requirements*)

« fabricant » Personne qui vend l'instrument 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 de l'instrument, ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte. (*manufacturer*)

« famille d'ensembles d'instruments » S'entend des ensembles d'instruments qui sont fabriqués par le même fabricant, qui portent le même nom générique précisant l'utilisation à laquelle ils sont destinés et dont seul le nombre ou la combinaison des produits les formant peut différer d'un ensemble à l'autre. (*medical device group family*)

« famille d'instruments » S'entend des instruments médicaux qui sont fabriqués par le même fabricant, dont seule la forme, la couleur, la saveur ou la grandeur diffère d'un instrument à l'autre, et dont la conception et le processus de fabrication ainsi que l'utilisation à laquelle ils sont destinés sont les mêmes. (*medical device family*)

« identificateur » Série unique de lettres ou de chiffres, ou toute combinaison de ceux-ci, ou code à barres, qui est assigné à l'instrument médical par le fabricant et qui permet d'identifier l'instrument et de le distinguer d'instruments similaires. (*identifier*)

« implant » Instrument médical mentionné à l'annexe 2. (*implant*)

« instrument actif » Instrument médical dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie, autre que l'énergie produite par la force musculaire ou la pesanteur. Ne sont pas visés les instruments médicaux qui transmettent au patient, ou qui retirent de celui-ci, de l'énergie ou une substance sans qu'elles soient sensiblement modifiées. (*active device*)

« instrument chirurgical ou dentaire » Instrument médical réutilisable qui est destiné à des fins de chirurgie ou de dentisterie et qui peut accomplir, sans raccord à un instrument actif, un acte tel que couper, forer, scier, racler, comprimer, marteler, percer, dilater, rétracter ou agraffer. (*surgical or dental instrument*)

« instrument diagnostique actif » Instrument actif qui, utilisé seul ou en combinaison avec un autre instrument médical, est destiné à fournir des renseignements en vue de détecter, de contrôler ou de traiter des troubles physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales. (*active diagnostic device*)

« instrument diagnostique clinique in vitro » Instrument diagnostique in vitro qui est destiné à servir à l'extérieur d'un laboratoire, aux fins d'analyse au domicile ou au lieu où sont donnés des soins, notamment dans une pharmacie ou le cabinet d'un professionnel de la santé, ou au chevet d'un malade. (*near patient in vitro diagnostic device or near patient IVDD*)

« instrument diagnostique in vitro » ou « IDIV » Instrument médical destiné à être utilisé in vitro pour examiner des prélèvements provenant du corps. (*in vitro diagnostic device or IVDD*)

« instrument effractif » Instrument médical destiné à entrer en contact avec la surface de l'oeil ou à pénétrer dans le corps, soit par un de ses orifices soit à travers sa surface. (*invasive device*)

« instrument effractif chirurgical » Instrument effractif destiné à pénétrer dans le corps par une ouverture artificielle donnant accès aux structures ou fluides du corps. (*surgically invasive device*)

« instrument fait sur mesure » 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. (*custom-made device*)

« instrument médical » S'entend d'un instrument, au sens de la Loi, à l'exclusion des instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux. (*medical device*)

« instrument thérapeutique actif » Instrument actif qui, utilisé seul ou en combinaison avec un autre instrument médical, est destiné à soutenir, modifier, remplacer ou rétablir des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou d'atténuer une maladie ou une blessure, ou leurs symptômes. (*active therapeutic device*)

« Loi » La *Loi sur les aliments et drogues*. (*Act*)

« mode d'emploi » S'entend de tous les renseignements relatifs aux procédés recommandés pour obtenir le rendement optimal de l'instrument médical, y compris les précautions, mises en garde, contre-indications et effets nocifs possibles. (*directions for use*)

« modification importante » Toute modification qui pourrait vraisemblablement influencer sur la sûreté ou l'efficacité de l'instrument médical. Est également visée toute modification d'un des éléments suivants :

- a) les procédés, les installations ou l'équipement de fabrication;
- b) les procédures de contrôle de la qualité de la fabrication, notamment les méthodes, essais ou procédures utilisés pour contrôler la qualité, la pureté et la stérilité de l'instrument ou de ses matériaux de fabrication;
- c) la conception de l'instrument, notamment les principes de fonctionnement, les caractéristiques de rendement et les spécifications des matériaux, de la source d'énergie, du logiciel ou des accessoires;
- d) l'utilisation à laquelle l'instrument est destiné, notamment toute utilisation nouvelle ou supplémentaire, tout ajout ou suppression de contre-indications et toute modification de la période servant à fixer la date de péremption. (*significant change*)

« nom de l'instrument » Vise également tout renseignement nécessaire à l'utilisateur pour identifier l'instrument médical et le distinguer d'instruments similaires. (*name of the device*)

« numéro de contrôle » Série unique de lettres, de chiffres ou de symboles, ou toute combinaison de ceux-ci, qui est assignée à l'instrument médical par le fabricant et qui permet de retracer les étapes de fabrication, d'emballage, d'étiquetage et de distribution d'une unité ou d'un lot. (*control number*)

« orifice du corps » Ouverture naturelle du corps ou ouverture artificielle permanente dans celui-ci, telle une stomie. (*body orifice*)

« personne » Y sont assimilées les sociétés de personnes et les associations. (*person*)

« préparateur » Membre d'un organisme de régie d'une profession qui est habilité, du fait de sa qualité de membre, à fabriquer ou adapter, selon les directives écrites d'un professionnel de la santé, un instrument médical pour répondre aux besoins spécifiques d'un patient. (*dispenser*)

« preuve tangible » Information dont la véracité peut être démontrée, fondée sur des faits obtenus par observation, mesurage, essai ou autres moyens, selon la définition figurant à l'article 2.19 de la norme ISO 8402:1994 de l'Organisation internationale de normalisation, intitulée *Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire*, avec ses modifications successives. (*objective evidence*)

« produit dentaire » [Abrogée, DORS/2002-190, art. 1]

« professionnel de la santé » Personne autorisée en vertu des lois d'une province à y fournir des services de santé. (*health care professional*)

« rappel » Mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur, après la vente de l'instrument médical, visant à en faire le rappel, à y apporter des correctifs ou à aviser le propriétaire ou l'utilisateur de la défektivité — réelle ou potentielle —, après qu'il se soit rendu compte que l'instrument, 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 à la Loi ou au présent règlement. (*recall*)

« système » Instrument médical qui est formé de composants ou parties destinés à être utilisés ensemble pour remplir certaines ou la totalité des fonctions auxquelles il est destiné et qui est vendu sous un seul nom. (*system*)

« système à boucle fermée » Système de l'instrument médical qui permet de détecter, d'interpréter et de traiter un état pathologique sans intervention humaine. (*closed-loop system*)

« système cardiovasculaire central » Le coeur, le péricarde, les veines pulmonaires, les artères pulmonaires, les veines cardiaques, les artères coronaires, les artères carotides communes, les artères cérébrales, l'artère brachiocéphalique, l'aorte, les veines caves inférieure et supérieure, les artères rénales, les artères iliaques et les artères fémorales. (*central cardiovascular system*)

« système de gestion de la qualité » Vaut mention de l'expression « système de management de la qualité » figurant à la norme nationale du Canada CAN/CSA-ISO 13485:03 intitulée *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*. (French version only)

« système nerveux central » Le cerveau, les méninges, l'épine dorsale et le liquide céphalorachidien. (*central nervous system*)

« test génétique » Analyse de l'ADN, de l'ARN ou des chromosomes, à des fins telles la prédiction de maladies ou de risques de transmission verticale, ou la surveillance, le diagnostic ou le pronostic. (*genetic testing*)

« trousse d'essai » Instrument diagnostique in vitro qui consiste en des réactifs ou des articles, ou toute combinaison de ceux-ci, et qui est destiné à être utilisé pour effectuer un essai spécifique. (*test kit*)

« validation » Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences particulières pour une utilisation donnée sont respectées, selon la définition figurant à l'article 2.18 de la norme ISO 8402:1994 de l'Organisation internationale de normalisation, intitulée *Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire*, avec ses modifications successives. (*validation*)

DORS/2002-190, art. 1; DORS/2003-173, art. 1; DORS/2005-142, art. 1; DORS/2006-197, art. 1.

CHAMP D'APPLICATION

2. Le présent règlement s'applique :

- a) à la vente des instruments médicaux et à la publicité en vue de leur vente;
- b) à l'importation de ceux-ci en vue de la vente ou de leur utilisation à l'égard de particuliers, autre que l'importation à des fins personnelles.

3. (1) Outre les instruments médicaux, le présent règlement s'applique aux produits diagnostiques in vitro qui sont des drogues ou qui en renferment, comme s'il s'agissait d'instruments diagnostiques in vitro.

(2) Ne sont pas visées par le paragraphe (1) les drogues mentionnées aux annexes E et F de la Loi, aux annexes des parties G et J du *Règlement sur les aliments et drogues*, aux annexes de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et à l'annexe du *Règlement sur les stupéfiants*.

4. Seuls les articles 26 à 31, 37, 70, 75, 80, 86 et 87 s'appliquent aux préparateurs.

5. Sont exemptés de l'application du présent règlement les réseaux de canalisations de gaz médicaux qui sont assemblés sur les lieux d'un établissement de santé et fixés à demeure sur sa structure, si :

- a) d'une part, ils satisfont aux exigences de la norme nationale du Canada CAN/CSA-Z305.1-92, intitulée *Réseaux de canalisations de gaz médicaux ininflammables*, avec ses modifications successives;

b) d'autre part, un certificat de conformité à cette norme a été délivré par un organisme d'essai qui satisfait aux exigences de la norme nationale du Canada CAN3-Z305.4-M85, intitulée *Exigences de qualification des organismes d'essai des réseaux de canalisations des gaz médicaux ininflammables*, avec ses modifications successives.

CLASSIFICATION

6. Les instruments médicaux sont classés dans l'une des classes I à IV, conformément aux règles de classification prévues à l'annexe 1, la classe I étant celle présentant le risque le plus faible et la classe IV, celle présentant le risque le plus élevé.

7. L'instrument médical qui peut être classé dans plus d'une classe est considéré comme appartenant à celle présentant le risque le plus élevé.

PARTIE 1

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Champ d'application

8. La présente partie s'applique aux instruments médicaux qui ne sont pas visés par les parties 2 ou 3.

Obligation du fabricant

9. (1) Le fabricant doit veiller à ce que l'instrument médical satisfasse aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité.

(2) Il doit conserver des preuves tangibles permettant d'établir que l'instrument satisfait à ces exigences.

Exigences en matière de sûreté et d'efficacité

10. L'instrument médical doit être conçu et fabriqué de façon qu'il soit sécuritaire. À cette fin, le fabricant doit, entre autres, prendre des mesures raisonnables pour :

a) identifier les risques inhérents à l'instrument;

b) éliminer ces risques, si cela est possible;

c) lorsque les risques ne peuvent être éliminés :

(i) les réduire dans la mesure du possible,

(ii) prévoir les mesures de protection indiquées contre ces risques, notamment des dispositifs d'alarme,

(iii) fournir avec l'instrument des renseignements concernant les risques résiduels;

d) réduire au minimum les risques découlant d'une défaillance éventuelle de l'instrument au cours de sa durée de vie utile projetée.

11. L'instrument médical ne doit pas compromettre la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes, lorsqu'il sert aux états pathologiques, fins ou utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté, sauf dans la mesure où ses effets nocifs possibles constituent un risque acceptable au regard des avantages pour les patients et compatible avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sûreté.

12. L'instrument médical doit fournir le rendement prévu par le fabricant et être efficace à l'égard des états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté.

13. Au cours de la durée de vie utile projetée de l'instrument médical et dans des conditions d'utilisation normales, ses caractéristiques et son rendement ne doivent pas se dégrader au point de compromettre la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes.

14. Compte tenu des instructions et des renseignements fournis par le fabricant à cet égard, le transport et les conditions d'entreposage de l'instrument médical ne doivent pas nuire à son rendement ni à ses caractéristiques.

15. Des mesures raisonnables doivent être prises pour que les matériaux de fabrication de l'instrument médical soient compatibles avec tout autre matériau avec lequel ils interagissent ou avec lequel ils pourraient entrer en contact dans des conditions d'utilisation normales. Les matériaux ne doivent présenter aucun risque indu pour les patients, utilisateurs ou autres personnes.

16. L'instrument médical doit être conçu, fabriqué et emballé de façon à réduire au minimum les risques pour les patients, utilisateurs ou autres personnes que présentent des dangers raisonnablement prévisibles, notamment :

- a) l'inflammabilité ou les explosions;
- b) la présence de contaminants ou de résidus chimiques ou microbiens;
- c) les rayonnements;
- d) les dangers de nature électrique, mécanique ou thermique;
- e) les fuites ou les infiltrations de liquides.

17. L'instrument médical destiné à être vendu à l'état stérile doit être fabriqué et stérilisé dans les conditions contrôlées appropriées, la méthode de stérilisation devant être validée.

18. L'instrument médical faisant partie d'un système doit être compatible avec les autres composants ou parties du système avec lesquels il interagit et ne doit pas nuire au rendement de celui-ci.

19. L'instrument médical de mesure doit être conçu de façon que les mesures soient conformes aux limites de tolérance indiquées pour les états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté.

20. L'instrument médical qui est un logiciel ou qui en contient un doit être conçu de façon à fournir le rendement prévu par le fabricant, le rendement du logiciel devant être validé.

Étiquetage

21. (1) Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical, sauf s'il est accompagné d'une étiquette qui porte les renseignements suivants :

- a) le nom de l'instrument;
- b) les nom et adresse du fabricant;
- c) l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- d) dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, le numéro de contrôle;
- e) lorsque le contenu n'est pas facilement visible, une indication de ce que contient l'emballage, en termes qui conviennent à l'instrument, tels la grandeur, le poids net, la longueur, le volume ou le nombre d'unités;
- f) la mention « stérile », si le fabricant destine l'instrument à la vente à l'état stérile;
- g) s'il y a lieu, la date de péremption, déterminée par le fabricant en fonction du composant dont la durée de vie utile projetée est la plus courte;
- h) à moins qu'ils ne soient évidents pour l'utilisateur auquel est destiné l'instrument, les états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté, ainsi que ses spécifications de rendement lorsqu'elles sont nécessaires à sa bonne utilisation;
- i) le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans mode d'emploi;
- j) les conditions d'entreposage particulières de l'instrument.

(2) Les renseignements doivent être intelligibles à l'utilisateur auquel est destiné l'instrument. Ils doivent également être lisibles, marqués de façon permanente et placés bien en vue sur l'étiquette.

22. (1) Sous réserve du paragraphe (2), dans le cas d'un instrument médical qui est destiné à la vente au grand public, les renseignements visés au paragraphe 21(1) doivent :

- a) d'une part, figurer sur l'extérieur de l'emballage;
- b) d'autre part, être visibles dans les conditions habituelles de vente.

(2) Si l'emballage de l'instrument médical est trop petit pour accueillir tous les renseignements conformément à l'article 21, le mode d'emploi n'a pas à figurer sur l'extérieur de l'emballage ni à être visible dans les conditions habituelles de vente. Il doit toutefois accompagner l'instrument.

23. (1) Sous réserve du paragraphe (3), les renseignements visés au paragraphe 21(1) doivent figurer au moins en français ou en anglais.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), si, au moment de la vente, le mode d'emploi ne figure que dans l'une des langues officielles, le fabricant doit, à la demande de l'acheteur, le mettre à sa disposition dans les plus brefs délais dans l'autre langue officielle.

(3) En ce qui concerne les instruments médicaux destinés à la vente au grand public, les renseignements visés aux alinéas 21(1)a) et e) à j) doivent figurer au moins en français et en anglais.

DORS/2002-190, art. 3.

Moyens contraceptifs — publicité

24. (1) Pour l'application des paragraphes 3(1) et (2) de la Loi et sous réserve de l'article 27, il est permis de vendre des condoms au grand public — ou d'en faire la publicité auprès de celui-ci — afin de prévenir la transmission de maladies transmises sexuellement, à la condition que la publicité et le libellé de l'étiquette du condom indiquent seulement que celui-ci réduit le risque de transmission de maladies transmises sexuellement.

(2) Pour l'application du paragraphe 3(3) de la Loi et sous réserve de l'article 27, il est permis de faire auprès du grand public la publicité de moyens anticonceptionnels, autres que les appareils intra-utérins, sauf par la distribution d'échantillons de porte en porte ou par la poste.

DORS/2002-190, art. 4; DORS/2007-289, art. 3.

Instruments médicaux de classe I

25. (1) Si le ministre a des motifs raisonnables de croire, à la suite de l'examen de tout rapport ou renseignement portés à sa connaissance, qu'un instrument médical de classe I peut ne pas satisfaire aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité, il peut demander au fabricant de lui fournir, dans le délai précisé, des renseignements visant à lui permettre de déterminer si l'instrument satisfait ou non à ces exigences.

(2) Le ministre peut ordonner au fabricant de cesser la vente de l'instrument en cause dans les cas suivants :

- a) le fabricant n'obtempère pas à la demande de renseignements dans le délai imparti;
- b) le ministre détermine, à la suite de l'examen des renseignements fournis, que l'instrument ne satisfait pas aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité.

(3) Le ministre peut lever l'ordre de cessation de vente dans les cas suivants :

- a) le fabricant fournit les renseignements demandés;
- b) des mesures correctives ont été prises pour que l'instrument satisfasse aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;
- c) la détermination du ministre n'était pas fondée.

Instruments médicaux de classe II, III et IV

Interdictions

26. Sous réserve de l'article 37, 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, dans le cas où l'instrument a fait l'objet d'une modification visée à l'article 34, d'une homologation modifiée.

27. Il est interdit de faire la publicité d'un instrument médical de classe II, III ou IV en vue de la vente, sauf dans les cas suivants :

a) le fabricant est titulaire, à l'égard de l'instrument, d'une homologation ou, dans le cas où l'instrument a fait l'objet d'une modification visée à l'article 34, d'une homologation modifiée;

b) la publicité ne se fait que par catalogue et celui-ci comporte, lisiblement et bien en vue, un avertissement portant que les instruments qui y sont annoncés peuvent ne pas avoir été homologués conformément à la législation canadienne.

Présomptions d'homologation

28. Si un système est homologué, tous ses composants ou parties qui sont fabriqués par le fabricant du système sont réputés avoir été homologués aux fins de l'importation, de la vente ou de la publicité de celui-ci.

29. Si une trousse d'essai est homologuée, tous ses réactifs ou articles qui sont fabriqués par le fabricant de la trousse sont réputés avoir été homologués aux fins de l'importation, de la vente ou de la publicité de celle-ci.

30. Si un instrument médical ou un ensemble d'instruments est homologué et qu'il fait partie, selon le cas, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments, les autres instruments médicaux ou ensembles d'instruments de la famille sont réputés avoir été homologués.

31. (1) L'ensemble d'instruments dont tous les instruments médicaux sont homologués est réputé avoir été homologué.

(2) Si un ensemble d'instruments est homologué, tous les instruments médicaux qui font partie de l'ensemble sont réputés avoir été homologués aux fins de l'importation, de la vente ou de la publicité de celui-ci.

Demande d'homologation

32. (1) La demande d'homologation d'un instrument médical est présentée par le fabricant au ministre, en la forme fixée par celui-ci, et contient les renseignements et documents suivants :

a) le nom de l'instrument;

b) la classe de l'instrument;

c) l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

d) les nom et adresse du fabricant qui figurent sur l'étiquette de l'instrument;

e) les nom et adresse de l'établissement où l'instrument est fabriqué, s'ils diffèrent de ceux visés à l'alinéa d).

(2) Dans le cas d'un instrument médical de classe II, la demande doit en outre contenir les renseignements et documents suivants :

a) la description des états pathologiques, des fins et des utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté;

b) la liste des normes de fabrication de l'instrument qui ont été respectées afin d'assurer la conformité aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;

c) une attestation d'un dirigeant du fabricant portant que celui-ci détient des preuves tangibles permettant d'établir que l'instrument satisfait aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;

d) une attestation d'un dirigeant du fabricant portant que l'étiquette de l'instrument satisfait aux exigences applicables du présent règlement;

e) dans le cas d'un instrument diagnostique clinique in vitro, une attestation d'un dirigeant du fabricant portant que l'instrument a fait l'objet d'un essai expérimental avec des sujets humains constituant un échantillon représentatif des utilisateurs auxquels l'instrument est destiné et dans des conditions similaires aux conditions d'utilisation;

f) une copie du certificat de système de gestion de la qualité attestant que le système de gestion de la qualité auquel est soumise la fabrication de l'instrument est conforme aux exigences de la norme nationale du Canada CAN/CSA-ISO 13485:03 intitulée *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*.

(3) Dans le cas d'un instrument médical de classe III, la demande doit en outre contenir les renseignements et documents suivants :

a) la description de l'instrument, ainsi que ses matériaux de fabrication et d'emballage;

b) l'énoncé des caractéristiques de l'instrument qui permettent de l'utiliser pour les états pathologiques, les fins et les utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté;

c) la liste des pays étrangers où il a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un sommaire des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays;

d) la liste des normes de conception et de fabrication de l'instrument qui ont été respectées afin d'assurer la conformité aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;

e) dans le cas d'un instrument destiné à être vendu à l'état stérile, une description de la méthode de stérilisation utilisée;

f) un sommaire des études sur lesquelles le fabricant se fonde pour veiller à ce que l'instrument satisfasse aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité, ainsi que les conclusions que le fabricant en a tirées;

g) un exemplaire de l'étiquette de l'instrument;

h) dans le cas d'un instrument diagnostique clinique in vitro, le sommaire d'un essai expérimental effectué à l'égard de celui-ci avec des sujets humains constituant un échantillon représentatif des utilisateurs auxquels l'instrument est destiné et dans des conditions similaires aux conditions d'utilisation;

i) la bibliographie des rapports publiés relativement à l'utilisation, la sûreté et l'efficacité de l'instrument;

j) une copie du certificat de système de gestion de la qualité attestant que le système de gestion de la qualité auquel sont soumises la conception et la fabrication de l'instrument est conforme aux exigences de la norme CAN/CSA-ISO 13485:03 intitulée *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*.

(4) Dans le cas d'un instrument médical de classe IV, la demande doit en outre contenir les renseignements et documents suivants :

a) la description de l'instrument, ainsi que ses matériaux de fabrication et d'emballage;

b) l'énoncé des caractéristiques de l'instrument qui permettent de l'utiliser pour les états pathologiques, les fins et les utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté;

c) la liste des pays étrangers où il a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un sommaire des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays;

- d) l'appréciation du risque qui consiste en une analyse et une évaluation des risques, ainsi que les mesures de réduction des risques adoptées afin que les exigences en matière de sûreté et d'efficacité soient respectées;
- e) un plan qualité énonçant les pratiques, les moyens et la séquence des activités liées à la qualité qui sont propres à l'instrument;
- f) les spécifications des matériaux de fabrication et d'emballage de l'instrument;
- g) le processus de fabrication de l'instrument;
- h) la liste des normes de conception et de fabrication de l'instrument qui ont été respectées afin d'assurer la conformité aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;
- î) le détail des études sur lesquelles le fabricant se fonde pour veiller à ce que l'instrument satisfasse aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité, y compris :
 - (i) les études pré-cliniques et cliniques,
 - (ii) les études de validation des procédés,
 - (iii) le cas échéant, les études de validation des logiciels,
 - (iv) les études documentaires;
- ï) dans le cas d'un instrument médical, autre qu'un instrument diagnostique in vitro, fabriqué à partir de tissus humains ou animaux ou de leurs dérivés, ou contenant de tels tissus ou dérivés, les preuves tangibles de la sûreté biologique de l'instrument;
- k) dans le cas d'un instrument diagnostique clinique in vitro, le détail d'un essai expérimental effectué à l'égard de celui-ci avec des sujets humains constituant un échantillon représentatif des utilisateurs auxquels l'instrument est destiné et dans des conditions similaires aux conditions d'utilisation;
- l) un sommaire des études visées à l'alinéa î), ainsi que les conclusions que le fabricant en a tirées;
- m) un sommaire de l'essai expérimental visé à l'alinéa k), ainsi que les conclusions que le fabricant en a tirées;
- n) la bibliographie des rapports publiés relativement à l'utilisation, la sûreté et l'efficacité de l'instrument;
- o) un exemplaire de l'étiquette de l'instrument;
- p) une copie du certificat de système de gestion de la qualité attestant que le système de gestion de la qualité auquel sont soumises la conception et la fabrication de l'instrument est conforme aux exigences de la norme CAN/CSA-ISO 13485:03 intitulée *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*.

DORS/2003-173, art. 2; DORS/2006-197, art. 2.

Certificat de système de gestion de la qualité

32.1 Aux fins de délivrance, de renouvellement, de suspension ou d'annulation d'un certificat de système de gestion de la qualité, le ministre reconnaît comme registraire toute personne qui, à la fois :

- a) possède, en matière de conception et de fabrication d'instruments médicaux ainsi que de mise en application efficace de systèmes de gestion de la qualité, les connaissances techniques, la formation et l'expérience suffisantes pour établir si un système de gestion de la qualité satisfait aux normes mentionnées aux alinéas 32(2)î), (3)ï) ou (4)p);
- b) procède à l'audit de systèmes de gestion de la qualité et à la délivrance, au renouvellement, à la suspension et à l'annulation de certificats de système de gestion de la qualité selon les lignes directrices et les pratiques établies par l'Organisation internationale de normalisation.

DORS/2003-173, art. 3; DORS/2006-197, art. 3; DORS/2009-303, art. 1.

32.2 Le certificat de système de gestion de la qualité est valide pour la période mentionnée qui ne peut excéder trois ans.

DORS/2003-173, art. 3; DORS/2006-197, art. 4.

32.3 Le registraire doit envoyer, dans les quinze jours suivant la suspension ou l'annulation d'un certificat de système de gestion de la qualité, un avis écrit en ce sens au ministre.

DORS/2003-173, art. 3; DORS/2006-197, art. 4.

32.4 Le registraire doit envoyer, dans les quinze jours suivant l'expiration d'un certificat de système de gestion de la qualité qui n'a pas été renouvelé, un avis écrit en ce sens au ministre.

DORS/2003-173, art. 3; DORS/2006-197, art. 4.

32.5 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre peut retirer la reconnaissance comme registraire à toute personne s'il a des motifs raisonnables de croire que celle-ci ne satisfait plus aux exigences prévues à l'article 32.1 ou ne se conforme pas aux articles 32.3 ou 32.4.

(2) Sous réserve de l'article 32.6, le ministre ne retire la reconnaissance comme registraire que si les conditions suivantes sont réunies :

- a) il a envoyé au registraire un avis écrit faisant état de son intention de lui retirer sa reconnaissance, des motifs du retrait et, le cas échéant, des mesures correctives qui s'imposent ainsi que du délai accordé pour les prendre;
- b) dans le cas où l'avis prévoit des mesures correctives, celles-ci n'ont pas été prises dans le délai accordé;
- c) le registraire a eu la possibilité de se faire entendre à l'égard du retrait projeté.

DORS/2003-173, art. 3; DORS/2009-303, art. 2.

32.6 (1) Le ministre peut, si cela est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes, procéder au retrait sans donner au registraire la possibilité de se faire entendre, en lui faisant parvenir un avis motivé.

(2) Le registraire peut demander par écrit au ministre de revoir sa décision de lui retirer sa reconnaissance.

(3) Le ministre doit, dans les quarante-cinq jours suivant la date de réception de la demande, donner au registraire la possibilité de se faire entendre à l'égard du retrait.

DORS/2009-303, art. 2.

32.7 Le ministre peut rétablir la reconnaissance si la situation y ayant donné lieu a été corrigée ou si le retrait était non fondé.

DORS/2009-303, art. 2.

Fabricants étrangers

33. (1) Si la demande d'homologation est présentée par le fabricant d'un pays étranger, les renseignements et documents visés aux paragraphes 32(2) à (4) n'ont pas à être fournis si :

- a) d'une part, le demandeur est régi dans ce pays par un organisme de réglementation reconnu par le ministre;
- b) d'autre part, la demande est accompagnée d'un certificat de conformité et d'un rapport sommaire à l'appui qui sont délivrés par un organisme d'évaluation de la conformité de ce pays, reconnu par le ministre, et qui attestent que l'instrument médical satisfait aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité.

(2) Aux fins du paragraphe (1), le ministre ne peut reconnaître un organisme de réglementation et un organisme d'évaluation de la conformité d'un pays étranger que s'ils ont la compétence voulue pour déterminer la conformité d'un instrument médical aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité.

(3) Le ministre met à la disposition de quiconque en fait la demande la liste des organismes de réglementation et des organismes d'évaluation de la conformité d'un pays étranger qu'il a reconnus.

Demande de modification de l'homologation

34. Le fabricant qui se propose d'apporter une ou plusieurs des modifications suivantes doit présenter au ministre, en la forme fixée par celui-ci, une demande de modification de l'homologation qui contient les renseignements et documents visés à l'article 32 relatifs à la modification en cause :

- a) dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, une modification importante;
- b) une modification ayant pour effet de modifier la classe de l'instrument;
- c) une modification du nom du fabricant;
- d) une modification du nom de l'instrument;
- e) une modification de l'identificateur de l'instrument, ou de celui de tout instrument médical qui fait partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- f) dans le cas d'un instrument de classe II, une modification des états pathologiques, des fins ou des utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté.

Renseignements complémentaires et échantillons

35. (1) Lorsque les renseignements et documents contenus dans la demande d'homologation ou de modification de celle-ci sont insuffisants pour permettre au ministre de déterminer si l'instrument médical satisfait ou non aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité, celui-ci peut demander au fabricant de lui fournir, dans le délai précisé, des renseignements complémentaires.

(2) Au cours de l'examen de la demande, le ministre peut exiger que le fabricant fournisse des échantillons de l'instrument médical.

Délivrance

36. (1) S'il détermine que l'instrument médical faisant l'objet de la demande satisfait aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité, le ministre :

- a) délivre au fabricant de l'instrument une homologation à l'égard de l'instrument, s'il s'agit d'une demande d'homologation;
- b) modifie l'homologation, s'il s'agit d'une demande de modification de celle-ci.

(2) Le ministre peut assortir l'homologation de conditions concernant :

- a) les essais à effectuer à l'égard de l'instrument pour veiller à ce que celui-ci satisfasse toujours aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;
- b) l'obligation de soumettre le protocole d'essai et les résultats de ces essais.

(3) Le ministre peut modifier les conditions de l'homologation pour tenir compte de tout fait nouveau concernant l'instrument.

(4) Le titulaire de l'homologation doit se conformer aux conditions de l'homologation.

Lot d'instruments diagnostiques in vitro

37. Il est interdit de vendre tout instrument d'un lot d'instruments diagnostiques in vitro à l'égard desquels des conditions ont été prescrites en application de l'article 36, sauf si :

- a) d'une part, le protocole d'essai et les résultats de tout essai effectué conformément à ces conditions ont été soumis au ministre;
- b) d'autre part, le ministre détermine, selon les renseignements soumis en application de l'alinéa a), que l'instrument satisfait toujours aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité.

Refus

38. (1) Le ministre peut refuser de délivrer ou de modifier une homologation dans les cas suivants :

- a) le demandeur ne se conforme pas au présent règlement ou aux dispositions de la Loi relatives aux instruments médicaux;
- b) le demandeur a fait une déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande;
- c) l'instrument médical n'est pas étiqueté conformément aux articles 21 à 23;
- d) le demandeur n'obtempère pas à la demande de renseignements complémentaires ou d'échantillons visée à l'article 35 dans le délai imparti.

(2) Le ministre refuse de délivrer ou de modifier une homologation si l'instrument médical ne satisfait pas aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité ou si les renseignements ou les échantillons fournis en application de l'article 35 sont insuffisants pour lui permettre de déterminer si l'instrument médical satisfait ou non à ces exigences.

(3) S'il refuse de délivrer ou de modifier l'homologation, le ministre :

- a) en avise le demandeur par écrit, motifs à l'appui;
- b) lui donne la possibilité de se faire entendre.

Renseignements complémentaires

39. Si le ministre a des motifs raisonnables de croire, à la suite de l'examen de tout rapport ou renseignement portés à sa connaissance, qu'un instrument médical homologué peut ne pas satisfaire aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité, il peut demander au fabricant de lui fournir, dans le délai précisé, des renseignements ou des échantillons visant à lui permettre de déterminer si l'instrument satisfait ou non à ces exigences.

Suspension

40. (1) Sous réserve du paragraphe (3), le ministre peut suspendre l'homologation s'il a des motifs raisonnables de croire que :

- a) le titulaire de l'homologation a enfreint le présent règlement ou toute disposition de la Loi relative aux instruments médicaux;
- b) il a fait une déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande;
- c) il ne s'est pas conformé aux conditions de l'homologation;
- d) il n'obtempère pas à la demande de renseignements ou d'échantillons visée à l'article 39 dans le délai imparti ou ceux qui ont été fournis sont insuffisants pour permettre au ministre de déterminer si l'instrument médical satisfait ou non aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;
- e) l'instrument ne satisfait plus aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;
- f) selon les renseignements obtenus après l'homologation de l'instrument, le système de gestion de la qualité en vertu duquel l'instrument a été conçu, dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, ou fabriqué, assemblé, traité, emballé, restauré ou modifié, dans le cas d'un instrument de classe II, III ou IV, ne suffit pas pour assurer le respect des spécifications de l'instrument.

(2) Avant de suspendre l'homologation, le ministre prend en considération les faits suivants :

- a) les antécédents du titulaire pour ce qui est de la conformité au présent règlement et aux dispositions de la Loi relatives aux instruments médicaux;
- b) le risque que présenterait le maintien de l'homologation pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes.

(3) Sous réserve de l'article 41, le ministre ne peut suspendre l'homologation que si, à la fois :

- a) le ministre a envoyé au titulaire un avis écrit précisant les motifs de la suspension et, le cas échéant, les mesures correctives qui s'imposent ainsi que le délai accordé pour les prendre;

- b) lorsque l'avis prévoit des mesures correctives, le titulaire ne les a pas prises dans le délai prévu;
- c) le titulaire a eu la possibilité de se faire entendre à l'égard de la suspension.

DORS/2006-197, art. 4.

41. (1) Le ministre peut, lorsque cela est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes, suspendre l'homologation sans donner au titulaire la possibilité de se faire entendre, en lui faisant parvenir un avis motivé.

(2) Le titulaire peut demander par écrit au ministre que la suspension soit révisée.

(3) Le ministre doit, dans les 45 jours suivant la date de réception de la demande, donner au titulaire la possibilité de se faire entendre.

42. Le ministre peut lever la suspension de l'homologation si la situation y ayant donné lieu a été corrigée ou si le motif de la suspension était non fondé.

Obligation d'informer

43. (1) Avant le 1^{er} novembre de chaque année, le fabricant d'un instrument médical homologué doit fournir au ministre, en la forme fixée par celui-ci, une déclaration signée par lui-même ou en son nom par une personne autorisée :

a) qui atteste que tous les renseignements et documents qu'il a présentés au sujet de l'instrument sont toujours exacts;

b) sinon, qui précise toutes les modifications de ces renseignements et documents, à l'exclusion de ceux à présenter en vertu des articles 34 ou 43.1.

(2) Si le fabricant ne se conforme pas au paragraphe (1), le ministre peut annuler l'homologation.

(3) Le titulaire de l'homologation d'un instrument médical qui en cesse la vente au Canada doit en informer le ministre dans les 30 jours suivant la cessation, et l'homologation est annulée dès que le ministre en est informé.

DORS/2003-173, art. 4.

Obligation de présenter un certificat

43.1 Sous réserve de l'article 34, le fabricant d'un instrument médical homologué doit présenter au ministre une copie de tout nouveau certificat de système de gestion de la qualité ou de tout certificat modifié, relatifs à cet instrument, dans les trente jours suivant sa délivrance.

DORS/2003-173, art. 5; DORS/2006-197, art. 4.

Vente d'instruments médicaux aux fins de mise en oeuvre de la décision du Conseil général

Champ d'application

43.2 Les articles 43.3 à 43.6 s'appliquent à l'instrument médical à l'égard duquel le fabricant a présenté au commissaire aux brevets, aux termes de l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets*, une demande d'autorisation aux fins de mise en oeuvre de la décision du Conseil général.

DORS/2005-142, art. 2.

Avis au commissaire aux brevets

43.3 Le ministre avise le fabricant et le commissaire aux brevets, pour l'application de l'alinéa 21.04(3)b) de la *Loi sur les brevets*, que l'instrument médical satisfait aux exigences de la Loi et du présent règlement si les conditions suivantes sont réunies :

a) le fabricant est titulaire, à l'égard de l'instrument, d'une homologation délivrée en application de l'article 36;

- b) le ministre est convaincu que le fabricant et l'instrument satisfont aux exigences de la Loi et du présent règlement;
- c) le fabricant a fourni au ministre un exemplaire de la demande qu'il a présentée au commissaire aux brevets aux termes de l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets*;
- d) le fabricant a fourni au ministre des renseignements sur la méthode suivie pour apposer la marque visée à l'alinéa 43.5(1)a) sur les composants permanents de l'instrument;
- e) le fabricant a fourni au ministre un échantillon de l'étiquette de l'instrument sur laquelle figurent les renseignements prévus à l'alinéa 43.5(1)b).

DORS/2005-142, art. 2.

43.4 Le ministre avise le fabricant et le commissaire aux brevets, pour l'application de l'alinéa 21.13b) de la *Loi sur les brevets*, s'il est d'avis que l'instrument médical du fabricant visé à l'article 43.2 ne satisfait plus aux exigences de la Loi et du présent règlement.

DORS/2005-142, art. 2.

Marquage et étiquetage

43.5 (1) Il est interdit de vendre l'instrument médical visé à l'article 43.2 à moins que :

- a) les composants permanents de l'instrument ne portent la marque « XCL »;
- b) l'étiquette de l'instrument ne porte la marque « XCL » suivie du numéro de contrôle visé à l'alinéa 21(1)d) et de la mention « POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA. » ou « FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA. ».

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être lisibles, marqués de façon permanente et placés bien en vue.

DORS/2005-142, art. 2.

Avis au ministre

43.6 Le fabricant de l'instrument médical visé à l'article 43.2 est tenu d'aviser le ministre par écrit au moins quinze jours avant de commencer à fabriquer l'instrument.

DORS/2005-142, art. 2.

Licence d'établissement

Interdiction

44. (1) Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical, à moins d'être titulaire d'une licence d'établissement.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique ni à l'importation ni à la vente d'un instrument médical par :

- a) les détaillants;
- b) les établissements de santé;
- c) dans le cas d'un instrument de classe II, III ou IV, son fabricant;
- d) dans le cas d'un instrument de classe I, son fabricant, s'il le distribue ou l'importe uniquement par l'entremise d'une personne qui est titulaire d'une licence d'établissement.

Demande

45. La demande de licence d'établissement est présentée au ministre, en la forme fixée par lui, et contient les renseignements et documents suivants :

- a) les nom et adresse de l'établissement;

- b)* les nom, titre et numéro de téléphone d'un représentant de l'établissement avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant la demande;
- c)* le type d'activité auquel se livre l'établissement, à savoir l'importation ou la distribution, ou les deux;
- d)* les nom et adresse des fabricants des instruments médicaux importés ou distribués;
- e)* pour chaque fabricant, les spécialités médicales, parmi celles établies par le ministre, pour lesquelles l'instrument médical est importé ou distribué;
- f)* pour chaque fabricant, les classes d'instruments médicaux qui sont importés ou distribués;
- g)* une attestation d'un dirigeant de l'établissement portant que celui-ci a mis en oeuvre une procédure écrite concernant les registres de distribution, les plaintes et les rappels;
- h)* dans le cas d'un établissement importateur, une attestation d'un dirigeant de l'établissement portant que celui-ci a mis en oeuvre une procédure écrite concernant les rapports d'incident obligatoires;
- i)* dans le cas d'un établissement qui importe ou distribue des instruments médicaux de classe II, III ou IV, une attestation d'un dirigeant de l'établissement portant que celui-ci a mis en oeuvre des procédures écrites concernant, le cas échéant, la manutention, le stockage, la livraison, l'installation, les mesures correctives et l'entretien à l'égard de ces instruments;
- j)* l'adresse de tous les immeubles au Canada où les procédures visées aux alinéas *g)* à *i)* sont mises en oeuvre.

Délivrance

- 46.** (1) Le ministre délivre au demandeur une licence à l'égard de l'établissement s'il détermine que la demande satisfait aux exigences de l'article 45.
(2) La licence d'établissement expire le 31 décembre de chaque année.

Refus

- 47.** (1) Le ministre peut refuser de délivrer une licence d'établissement si le demandeur a fait une déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande.
(2) Le ministre refuse de délivrer une licence d'établissement s'il a des motifs raisonnables de croire que la délivrance d'une telle licence constituerait un risque pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes.
(3) S'il refuse de délivrer la licence d'établissement, le ministre :
a) en avise le demandeur par écrit, motifs à l'appui;
b) lui donne la possibilité de se faire entendre.

Avis de modification

- 48.** Si les renseignements visés aux alinéas 45*a)* ou *b)* sont modifiés après la délivrance de la licence d'établissement, le titulaire de la licence doit fournir au ministre les nouveaux renseignements dans les quinze jours suivant la modification.

Suspension

- 49.** (1) Sous réserve du paragraphe (3), le ministre peut suspendre la licence d'établissement s'il a des motifs raisonnables de croire que :
a) le titulaire de la licence a enfreint le présent règlement ou toute disposition de la Loi relative aux instruments médicaux;
b) il a fait une déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande;
c) le maintien de la licence constituerait un risque pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes.
(2) Avant de suspendre la licence d'établissement, le ministre prend en considération les faits suivants :

- a) les antécédents du titulaire pour ce qui est de la conformité au présent règlement et aux dispositions de la Loi relatives aux instruments médicaux;
- b) le risque que présenterait le maintien de la licence pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes.

(3) Sous réserve de l'article 50, le ministre ne peut suspendre la licence d'établissement que si, à la fois :

- a) le ministre a envoyé au titulaire un avis écrit précisant les motifs de la suspension et, le cas échéant, les mesures correctives qui s'imposent ainsi que le délai accordé pour les prendre;
- b) lorsque l'avis prévoit des mesures correctives, le titulaire ne les a pas prises dans le délai prévu;
- c) le titulaire a eu la possibilité de se faire entendre à l'égard de la suspension.

50. (1) Le ministre peut, lorsque cela est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes, suspendre la licence d'établissement sans donner au titulaire la possibilité de se faire entendre, en lui faisant parvenir un avis motivé.

(2) Le titulaire peut demander par écrit au ministre que la suspension soit révisée.

(3) Le ministre doit, dans les 45 jours suivant la date de réception de la demande, donner au titulaire la possibilité de se faire entendre.

51. Le ministre peut lever la suspension de la licence d'établissement si la situation y ayant donné lieu a été corrigée ou si le motif de la suspension était non fondé.

Registre de distribution

52. (1) Le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical doivent chacun tenir un registre de distribution de celui-ci.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique :

- a) ni aux détaillants;
- b) ni aux établissements de santé, en ce qui concerne les instruments médicaux distribués pour utilisation interne.

53. Le registre de distribution doit contenir suffisamment de renseignements pour permettre le retrait rapide et complet de l'instrument médical se trouvant sur le marché.

54. (1) Le registre de distribution que tient le fabricant d'un implant doit également contenir les renseignements inscrits sur les fiches d'enregistrement qu'il reçoit des établissements de santé en application de l'article 67.

(2) Le fabricant d'un implant doit mettre à jour ces renseignements d'après tout renseignement qui lui est transmis par les établissements de santé et les patients.

55. Le fabricant, l'importateur et le distributeur doivent conserver leur registre de distribution pendant la plus longue des périodes suivantes :

- a) la durée de vie utile projetée de l'instrument médical;
- b) deux ans suivant la date d'expédition de l'instrument.

56. Le registre de distribution doit être tenu de façon à être facilement accessible.

Plaintes

57. (1) Le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical doivent chacun tenir des dossiers sur :

- a) les problèmes au sujet des caractéristiques de rendement ou de la sûreté de l'instrument, y compris les plaintes des consommateurs, qui lui ont été signalés après la vente initiale de l'instrument au Canada;
- b) les mesures qu'il a prises à la suite de ces problèmes.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique :

- a) ni aux détaillants;
- b) ni aux établissements de santé, en ce qui concerne les instruments médicaux distribués pour utilisation interne.

58. Le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical doivent chacun établir et mettre en oeuvre des procédures écrites leur permettant d'effectuer :

- a) d'une part, une enquête sur les problèmes visés à l'alinéa 57(1)a) de façon efficace et en temps opportun;
- b) d'autre part, le rappel de l'instrument de façon efficace et en temps opportun.

Rapports d'incident obligatoires

59. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le fabricant et l'importateur d'un instrument médical doivent chacun présenter au ministre un rapport préliminaire et un rapport final sur tout incident qui s'est produit au Canada ou à l'étranger relativement à un instrument médical vendu au Canada dont ils ont connaissance et qui :

- a) d'une part, est lié à une défaillance de l'instrument, une dégradation de son efficacité ou un étiquetage ou mode d'emploi défectueux;
- b) d'autre part, a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne, ou serait susceptible de le faire s'il se reproduisait.

(2) L'obligation de faire rapport au sujet d'un incident qui s'est produit à l'étranger ne s'applique que si le fabricant a avisé l'organisme de réglementation du pays en cause de son intention de prendre des mesures correctives ou que si cet organisme lui a demandé de prendre de telles mesures.

60. (1) Le rapport préliminaire est présenté au ministre :

- a) dans le cas d'un incident qui s'est produit au Canada :
 - (i) dans les 10 jours suivant le moment où le fabricant ou l'importateur a eu connaissance de l'incident, dans le cas d'un incident qui a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne,
 - (ii) dans les 30 jours suivant le moment où le fabricant ou l'importateur a eu connaissance de l'incident, dans le cas d'un incident qui n'a pas entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne, mais qui serait susceptible de le faire s'il se reproduisait;
- b) dans le cas d'un incident qui s'est produit à l'étranger, dans les plus brefs délais après que le fabricant a avisé l'organisme de réglementation visé au paragraphe 59(2) de son intention de prendre des mesures correctives ou après que celui-ci lui a demandé de prendre de telles mesures.

(2) Le rapport préliminaire contient les renseignements suivants :

- a) les nom et identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- b) dans le cas où le rapport est présenté :
 - (i) par le fabricant, ses nom et adresse et ceux de tout importateur connu, ainsi que les nom, titre et numéros de téléphone et de télécopieur d'un représentant du fabricant avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant l'incident,
 - (ii) par l'importateur, ses nom et adresse et ceux du fabricant, ainsi que les nom, titre et numéros de téléphone et de télécopieur d'un représentant de l'importateur avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant l'incident;
- c) la date à laquelle le fabricant ou l'importateur a eu connaissance de l'incident;
- d) les détails connus de l'incident, y compris la date où il s'est produit et ses répercussions sur la personne en cause;
- e) s'ils sont connus, les nom, adresse et numéro de téléphone de la personne qui a signalé l'incident au fabricant ou à l'importateur;
- f) s'ils sont connus, le nom de tout autre instrument médical ou accessoire en cause dans l'incident;
- g) les observations préliminaires du fabricant ou de l'importateur sur l'incident;

h) les mesures, notamment l'enquête, qu'entend prendre le fabricant ou l'importateur à l'égard de l'incident, ainsi que le calendrier de celles-ci, lequel comporte la date de présentation du rapport final;

l) une déclaration indiquant si l'instrument a fait l'objet ou non d'un rapport précédent au ministre et, le cas échéant, la date de celui-ci.

61. (1) À la suite de la présentation du rapport préliminaire conformément à l'article 60, le rapport final doit être présenté au ministre selon le calendrier visé à l'alinéa 60(2)*h*).

(2) Le rapport final doit contenir les renseignements suivants :

a) une description de l'incident, y compris le nombre de personnes qui sont décédées ou dont l'état de santé s'est gravement détérioré;

b) une explication détaillée des causes de l'incident et une justification des mesures prises à l'égard de celui-ci;

c) le cas échéant, les mesures qui ont été prises à la suite de l'enquête, notamment :

(i) une surveillance accrue après la mise en marché de l'instrument,

(ii) les mesures correctives ou préventives relatives à la conception et à la fabrication de l'instrument,

(iii) le rappel de l'instrument.

DORS/2002-190, art. 5.

61.1 (1) Malgré le paragraphe 59(1), le fabricant d'un instrument médical peut confier à l'importateur de l'instrument le soin de préparer et de soumettre, en son nom, le rapport préliminaire et le rapport final, si les renseignements que chacun d'eux doit y inclure sont identiques.

(2) S'il confie à l'importateur le soin d'établir et de soumettre les rapports en son nom, le fabricant en avise par écrit le ministre.

DORS/2002-190, art. 5.

62. [Abrogé, DORS/2002-190, art. 5]

Rappels

63. Les articles 64 et 65 ne s'appliquent :

a) ni aux détaillants;

b) ni aux établissements de santé, en ce qui concerne les instruments médicaux distribués pour utilisation interne.

64. Avant ou au moment d'effectuer le rappel d'un instrument médical, le fabricant et l'importateur doivent chacun transmettre au ministre les renseignements et documents suivants :

a) les nom et identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

b) les nom et adresse du fabricant et, s'ils diffèrent, ceux de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, ainsi que les nom et adresse de l'importateur;

c) les motifs du rappel, la nature de la défectuosité — réelle ou potentielle —, ainsi que la date et les circonstances de sa découverte;

d) l'évaluation du risque lié à la défectuosité réelle ou potentielle;

e) le nombre d'unités en cause que le fabricant ou l'importateur a :

(i) fabriquées au Canada,

(ii) importées au Canada,

(iii) vendues au Canada;

f) la période durant laquelle les unités en cause ont été distribuées au Canada par le fabricant ou l'importateur;

g) le nom des personnes à qui l'instrument en cause a été vendu par le fabricant ou l'importateur, ainsi que le nombre d'unités vendues à chaque personne;

h) une copie de tout communiqué diffusé relativement au rappel;

h) le plan d'action proposé pour effectuer le rappel, y compris la date de début du rappel, les modalités de temps et autres selon lesquelles le ministre sera informé du déroulement du rappel et la date prévue de la fin du rappel;

i) les mesures proposées pour que le problème ne se reproduise pas;

k) les nom, titre et numéro de téléphone d'un représentant du fabricant ou de l'importateur avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant le rappel.

65. Le fabricant et l'importateur doivent chacun, dans les plus brefs délais après la fin du rappel, soumettre au ministre :

a) les résultats du rappel;

b) les mesures qui ont été prises pour que le problème ne se reproduise pas.

65.1 (1) Malgré les articles 64 et 65, le fabricant d'un instrument médical peut confier à l'importateur de l'instrument le soin de préparer et de soumettre, en son nom, les renseignements et documents sur le rappel, si les renseignements et documents que chacun d'eux doit soumettre sont identiques.

(2) S'il confie à l'importateur le soin d'établir et de soumettre, en son nom, les renseignements et documents sur le rappel, le fabricant en avise par écrit le ministre.

DORS/2002-190, art. 6.

Enregistrement des implants

66. (1) Sous réserve de l'article 68, le fabricant d'un implant doit fournir avec celui-ci deux fiches d'enregistrement sur lesquelles figurent :

a) ses nom et adresse;

b) les nom et adresse de toute personne désignée par lui pour recueillir les renseignements concernant l'enregistrement de l'implant;

c) un avis informant le patient que le but des fiches est de lui permettre de communiquer au patient tout nouveau renseignement ayant trait à la sûreté, à l'efficacité ou au rendement de l'implant et de l'aviser des mesures correctives que l'implant nécessite, le cas échéant;

d) une mention demandant au patient de l'aviser de tout changement d'adresse.

(2) Les fiches d'enregistrement doivent être conçues de façon à permettre l'inscription des renseignements suivants :

a) les nom, numéro de contrôle et identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

b) les nom et adresse du professionnel de la santé qui a effectué l'implantation;

c) la date de l'implantation;

d) les nom et adresse de l'établissement de santé où l'implantation a été effectuée;

e) les nom et adresse du patient ou le numéro utilisé par l'établissement de santé pour l'identifier.

(3) Les deux fiches d'enregistrement doivent être imprimées dans les deux langues officielles. Le fabricant peut toutefois choisir de fournir quatre fiches, deux en français et deux en anglais.

67. (1) Sous réserve du paragraphe (2), dans les plus brefs délais après l'implantation, un membre du personnel de l'établissement de santé où celle-ci a été effectuée doit remplir les deux fiches d'enregistrement et en transmettre une au patient et l'autre au fabricant ou à la personne visée à l'alinéa 66(1)b).

(2) Les nom et adresse du patient ne peuvent figurer sur la fiche d'enregistrement transmise au fabricant ou à la personne visée à l'alinéa 66(1)b) que si le patient a donné son consentement par écrit.

(3) L'établissement de santé, le fabricant et la personne visée à l'alinéa 66(1)b) ne peuvent divulguer ni les noms et adresse du patient ni les renseignements pouvant servir à l'identifier, sauf s'ils y sont tenus par la loi.

68. (1) Le fabricant d'un implant peut, par écrit, demander au ministre l'autorisation d'utiliser une méthode d'enregistrement des implants autre que celle des fiches d'enregistrement.

(2) Le ministre autorise l'utilisation de la méthode proposée s'il détermine qu'elle permettra au fabricant d'atteindre le but mentionné à l'alinéa 66(1)c) aussi efficacement qu'avec les fiches d'enregistrement.

(3) Le fabricant doit mettre en oeuvre la méthode d'enregistrement autorisée, et les articles 66 et 67 s'appliquent avec les adaptations nécessaires.

PARTIE 2

INSTRUMENTS FAITS SUR MESURE ET INSTRUMENTS MÉDICAUX IMPORTÉS OU VENDUS AUX FINS D'UN ACCÈS SPÉCIAL

Champ d'application

69. (1) La présente partie s'applique aux instruments faits sur mesure et aux instruments médicaux importés ou vendus aux fins d'un accès spécial.

(2) Pour l'application de la présente partie, « accès spécial » s'entend de l'accès à un instrument médical en cas d'urgence ou lorsque les traitements classiques ont échoué, ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas.

Dispositions générales

70. Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument fait sur mesure de classe III ou IV ou un instrument médical aux fins d'un accès spécial, à moins d'y être autorisé par le ministre.

Autorisation

71. (1) Le professionnel de la santé qui désire obtenir un instrument médical visé à l'article 70 doit présenter au ministre une demande visant à autoriser le fabricant ou l'importateur, selon le cas, à lui vendre l'instrument ou à l'importer et à le lui vendre.

(2) La demande contient les renseignements et documents suivants :

a) les nom, classe et identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

b) le nombre d'unités requises;

c) les nom et adresse du fabricant ou de l'importateur;

d) les nom, titre et numéro de téléphone d'un représentant du fabricant ou de l'importateur avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant l'instrument;

e) le diagnostic, le traitement ou les mesures prophylactiques pour lesquels l'instrument est requis;

f) un exposé faisant état :

(i) des raisons pour lesquelles l'instrument a été choisi pour le diagnostic, le traitement ou les mesures prophylactiques,

(ii) des risques et des avantages liés à son utilisation,

(iii) des raisons pour lesquelles le diagnostic, le traitement ou les mesures prophylactiques ne pourraient être effectués à l'aide d'un instrument homologué qui se trouve dans le commerce au Canada;

g) les nom et adresse de chaque établissement de santé où le professionnel de la santé se propose d'utiliser l'instrument;

h) les renseignements connus sur la sûreté et l'efficacité de l'instrument;

- i) un engagement écrit du professionnel de la santé portant qu'il informera le patient auquel l'instrument est destiné des risques et des avantages liés à son utilisation;
- j) le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans mode d'emploi;
- k) dans le cas d'un instrument fait sur mesure, une copie des directives écrites du professionnel de la santé au fabricant qui précisent les caractéristiques de conception de l'instrument.

72. (1) Le ministre délivre au fabricant ou à l'importateur l'autorisation visée au paragraphe 71(1) s'il détermine que les conditions suivantes sont réunies :

- a) les avantages dont pourrait tirer le patient de l'utilisation de l'instrument l'emportent sur les risques liés à son utilisation;
- b) la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes ne seraient pas indûment compromises;
- c) aucun instrument médical homologué répondant adéquatement aux besoins du patient ne se trouve dans le commerce au Canada;
- d) l'autorisation n'est pas utilisée par le fabricant ou l'importateur pour se soustraire aux exigences de la partie 1.

(2) L'autorisation précise :

- a) le nombre d'unités de l'instrument qui peuvent être importées;
- b) le nombre d'unités de l'instrument qui peuvent être vendues;
- c) le nom du professionnel de la santé à qui le fabricant ou l'importateur peut vendre l'instrument.

Renseignements complémentaires

73. Lorsque les renseignements et documents contenus dans la demande d'autorisation sont insuffisants pour permettre au ministre de déterminer si les conditions visées au paragraphe 72(1) sont réunies, le fabricant, l'importateur ou le professionnel de la santé doit, à la demande du ministre, fournir des renseignements complémentaires.

74. Le ministre peut, à l'égard d'une autorisation qui a été délivrée :

- a) demander au fabricant, à l'importateur ou au professionnel de la santé de lui fournir des renseignements concernant l'instrument, s'il a des motifs raisonnables de croire, à la suite de l'examen de tout rapport ou renseignement portés à sa connaissance, que les conditions visées au paragraphe 72(1) ne sont plus remplies;
- b) annuler, par avis écrit motivé, l'autorisation dans les cas suivants :
 - (i) il détermine que les conditions visées au paragraphe 72(1) ne sont plus remplies,
 - (ii) la personne en cause n'obtempère pas à la demande de renseignements visée à l'alinéa a).

Étiquetage

75. Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical à l'égard duquel une autorisation a été délivrée en vertu de l'article 72 ou un instrument fait sur mesure de classe I ou II, sauf s'il est accompagné d'une étiquette qui porte les renseignements suivants :

- a) le nom du fabricant;
- b) le nom de l'instrument;
- c) une mention précisant qu'il s'agit d'un instrument fait sur mesure ou d'un instrument destiné à être importé ou vendu aux fins d'un accès spécial.

Registre de distribution

76. Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical à l'égard duquel une autorisation a été délivrée en vertu de l'article 72 doit tenir un registre de distribution de l'instrument conformément aux articles 52 à 56.

Rapports d'incident

77. Le professionnel de la santé visé au paragraphe 71(1) doit, dans les 72 heures suivant tout incident visé à l'article 59 mettant en cause l'instrument médical faisant l'objet de l'autorisation, signaler l'incident au ministre, ainsi qu'au fabricant ou à l'importateur, et en préciser la nature et les circonstances.

Enregistrement des implants

78. Les articles 66 à 68 s'appliquent aux implants qui sont importés ou vendus aux fins d'un accès spécial.

DORS/2002-190, art. 7.

PARTIE 3

INSTRUMENTS MÉDICAUX POUR ESSAIS EXPÉRIMENTAUX AVEC DES SUJETS HUMAINS

Champ d'application

79. La présente partie s'applique aux instruments médicaux importés ou vendus aux fins d'essais expérimentaux avec des sujets humains.

Dispositions générales

80. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical aux fins d'essais expérimentaux.

(2) Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical de classe II, III ou IV peut le vendre à un chercheur compétent aux fins d'essais expérimentaux, s'il détient une autorisation délivrée en vertu du paragraphe 83(1) et s'il a en sa possession un registre contenant les renseignements et documents visés à l'article 81.

(3) Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical de classe I peut le vendre à un chercheur compétent aux fins d'essais expérimentaux, s'il a en sa possession un registre contenant les renseignements et documents visés à l'article 81.

Registre

81. Le registre visé à l'article 80 doit contenir les renseignements et documents suivants :

a) les nom, adresse et numéro de téléphone du fabricant et de l'importateur de l'instrument;

b) les nom, classe et identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

c) la description de l'instrument, ainsi que ses matériaux de fabrication et d'emballage;

d) l'énoncé des caractéristiques de l'instrument qui permettent de l'utiliser pour les états pathologiques, les fins et les utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté;

e) la liste des pays étrangers où il a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un sommaire des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays;

f) l'appréciation du risque qui consiste en une analyse et une évaluation des risques, ainsi que les mesures de réduction des risques adoptées aux fins de l'essai expérimental, y compris, le cas échéant :

(i) les résultats de toute recherche, de tout essai et de toute étude antérieurs effectués relativement à l'instrument,

(ii) une description des méthodes actuelles de diagnostic et de traitement de l'état pathologique à l'égard duquel il est proposé d'effectuer l'essai expérimental,

- (iii) les données sur les précautions, avertissements, contre-indications et effets nocifs possibles liés à l'utilisation de l'instrument;
- g) le nom de tous les chercheurs compétents à qui il est proposé de vendre l'instrument et leurs qualifications professionnelles, notamment leur formation et leur expérience;
- h) les nom et adresse de chaque établissement où il est proposé d'effectuer l'essai expérimental et, dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, une autorisation écrite de l'établissement portant que l'essai peut y être effectué;
- i) un protocole de l'essai expérimental, y compris le nombre d'unités de l'instrument qu'il est proposé d'utiliser, le but de l'essai et l'hypothèse sur laquelle il se fonde, la durée de l'essai, ainsi qu'une copie de la formule de consentement des patients;
- j) un exemplaire de l'étiquette de l'instrument;
- k) un engagement écrit de la part de chaque chercheur compétent portant :
 - (i) qu'il effectuera l'essai conformément au protocole d'essai fourni par le fabricant,
 - (ii) qu'il informera le patient qui doit faire l'objet du diagnostic ou du traitement au moyen de l'instrument des risques et des avantages liés à l'utilisation de l'instrument et obtiendra de celui-ci un consentement écrit relatif à son utilisation,
 - (iii) qu'il n'utilisera pas l'instrument ou n'en permettra pas l'utilisation à des fins autres que l'essai expérimental visé par le protocole,
 - (iv) que l'instrument ne sera utilisé que par lui, ou par une personne sous sa supervision,
 - (v) qu'en cas d'incident visé à l'article 59, il signalera celui-ci et les circonstances l'entourant au ministre, ainsi qu'au fabricant ou à l'importateur, dans les 72 heures après en avoir eu connaissance.

Autorisation

82. La demande relative à l'autorisation prévue au paragraphe 80(2) est présentée par écrit au ministre et contient :

- a) dans le cas d'un instrument médical de classe II ou d'un instrument diagnostique in vitro de classe III ou IV qui n'est pas utilisé pour la gestion du patient, sauf un instrument diagnostique clinique in vitro, les renseignements visés aux alinéas 81a), b) et h) à j);
- b) dans le cas de tout autre instrument de classe III ou IV, tous les renseignements et documents visés à l'article 81.

DORS/2002-190, art. 8.

83. (1) Le ministre délivre au fabricant ou à l'importateur l'autorisation visée au paragraphe 80(2) s'il détermine que les conditions suivantes sont réunies :

- a) l'instrument peut être utilisé aux fins de l'essai expérimental sans présenter un risque grave pour la vie, la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes;
- b) l'essai expérimental ne va pas à l'encontre de l'intérêt des patients en cause;
- c) les objectifs de l'essai expérimental seront atteints.

(2) L'autorisation précise :

- a) le nom des chercheurs compétents à qui l'instrument peut être vendu;
- b) le type de diagnostic ou de traitement pour lequel l'instrument peut être vendu;
- c) le nombre d'unités de l'instrument qui peuvent être vendues;
- d) le protocole régissant l'essai expérimental.

Renseignements complémentaires

84. Lorsque les renseignements et documents contenus dans la demande d'autorisation sont insuffisants pour permettre au ministre de déterminer si les conditions visées au paragraphe 83(1) sont réunies, le fabricant ou l'importateur doit, à la demande du ministre, lui fournir des renseignements complémentaires.

85. (1) Le ministre peut demander au fabricant ou à l'importateur de l'instrument médical faisant l'objet d'un essai expérimental de lui fournir des renseignements concernant l'essai s'il a des motifs raisonnables de croire, à la suite de l'examen de tout rapport ou renseignement portés à sa connaissance, que l'une des situations suivantes peut exister :

- a) l'essai présente un risque grave pour la vie, la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes;
- b) l'essai va à l'encontre de l'intérêt des patients en cause;
- c) les objectifs de l'essai ne seront pas atteints;
- d) le chercheur compétent qui effectue l'essai ne respecte pas l'engagement visé à l'alinéa 81k);
- e) les renseignements soumis concernant l'essai sont faux ou trompeurs.

(2) Si le fabricant ou l'importateur ne fournit pas les renseignements demandés ou, dans le cas où ceux-ci sont fournis, si le ministre détermine, à la suite de leur examen, que l'une des situations visées au paragraphe (1) existe, celui-ci peut, par avis motivé :

- a) dans le cas d'un instrument médical de classe I, ordonner au fabricant ou à l'importateur d'en cesser la vente aux chercheurs compétents précisés dans l'avis;
- b) dans le cas d'un instrument médical de classe II, III ou IV, annuler tout ou partie de l'autorisation délivrée en vertu du paragraphe 83(1).

Étiquetage

86. Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical aux fins d'essais expérimentaux, sauf s'il est accompagné d'une étiquette qui porte les renseignements suivants :

- a) le nom du fabricant;
- b) le nom de l'instrument;
- c) les mentions « Instrument de recherche » et « Investigational Device », ou toute mention équivalente, en français et en anglais;
- d) les mentions « Réserve uniquement à l'usage de chercheurs compétents » et « To Be Used by Qualified Investigators Only », ou toute mention équivalente, en français et en anglais;
- e) dans le cas d'un instrument diagnostique in vitro, les mentions « Les spécifications de rendement de l'instrument n'ont pas été établies » et « The performance specifications of this device have not been established », ou toute mention équivalente, en français et en anglais.

Publicité

87. Il est interdit à toute personne de faire la publicité d'un instrument médical faisant l'objet d'un essai expérimental, sauf si :

- a) d'une part, la personne est titulaire d'une autorisation d'importation ou de vente de l'instrument délivrée en vertu du paragraphe 83(1);
- b) d'autre part, la publicité précise clairement le fait que l'instrument fait l'objet d'un essai expérimental, et le but de celui-ci.

Exigences supplémentaires

88. Les exigences prévues aux dispositions ci-après s'appliquent aux instruments médicaux visés par la présente partie :

- a) les articles 52 à 56 visant les registres de distribution;
- b) les articles 57 et 58 visant les plaintes;
- c) les articles 59 à 61.1 visant les rapports d'incidents obligatoires;
- d) les articles 63 à 65.1 visant les rappels;
- e) les articles 66 à 68 visant l'enregistrement des implants.

PARTIE 4

CERTIFICAT D'EXPORTATION

89. (1) Pour l'application de l'article 37 de la Loi, le certificat d'exportation d'un instrument médical doit être en la forme établie à l'annexe 3.

(2) Il doit être signé et daté par l'une des personnes suivantes :

a) si l'exportateur de l'instrument est une personne morale :

(i) son premier dirigeant au Canada,

(ii) son directeur des affaires réglementaires au Canada,

(iii) le mandataire de la personne visée aux sous-alinéas (i) ou (ii);

b) si l'exportateur de l'instrument est une personne physique :

(i) l'exportateur lui-même,

(ii) son mandataire.

90. Il est interdit de signer un certificat d'exportation qui est faux ou trompeur ou qui comporte des omissions qui peuvent avoir une incidence sur son exactitude et son intégrité.

91. L'exportateur doit tenir, à son principal établissement au Canada, des dossiers où sont versés les certificats d'exportation remplis et, sur demande d'un inspecteur, lui soumettre ces certificats pour examen.

92. L'exportateur doit conserver les certificats d'exportation pendant au moins cinq ans suivant la date d'exportation.

PARTIE 5

DISPOSITIONS TRANSITOIRES, ABROGATION ET ENTRÉE EN VIGUEUR

Dispositions transitoires

93. Pour l'application des articles 94 et 95, « ancien règlement » s'entend du *Règlement sur les instruments médicaux, C.R.C., ch. 871*, et « Directeur » s'entend au sens de ce règlement.

94. (1) Si une demande d'avis de conformité à l'égard d'un instrument médical a été présentée conformément à la partie V de l'ancien règlement et que le Directeur n'en a pas terminé l'examen le 30 juin 1998, l'instrument doit quand même faire l'objet d'une demande d'homologation aux termes du présent règlement.

(2) Toutefois, aux fins de la demande d'homologation, les renseignements et documents exigés aux termes des alinéas 32(2) *a)* à *e)*, (3) *a)* à *i)* ou (4) *a)* à *o)* sont réputés avoir été fournis si un avis de conformité à l'égard de l'instrument avait été délivré selon l'ancien règlement.

95. (1) Tout instrument médical en vente au Canada le 30 juin 1998 aux termes de l'ancien règlement n'a pas à être homologué avant le 1^{er} février 1999 si :

a) dans le cas d'un instrument visé par la partie V de l'ancien règlement, le fabricant :

(i) est titulaire d'un avis de conformité à l'égard de l'instrument qui est valide le 30 juin 1998,

(ii) n'est pas titulaire d'un tel avis de conformité, mais s'est conformé à la partie II de l'ancien règlement durant la période du 8 octobre 1982 au 31 mars 1983;

b) dans le cas d'un instrument qui n'est pas visé par la partie V de l'ancien règlement, le fabricant a remis au Directeur, au plus tard le 30 juin 1998, la déclaration visée au paragraphe 24(1) de l'ancien règlement à l'égard de l'instrument.

(2) Lorsque la première demande d'homologation à l'égard d'un instrument médical visé au paragraphe (1) est présentée avant le 1^{er} février 1999, les renseignements et documents exigés aux termes des alinéas 32(2) *a)* à *e)*, (3) *a)* à *i)* ou (4) *a)* à *o)* sont réputés avoir été fournis si :

a) dans le cas d'un instrument visé par la partie V de l'ancien règlement, le fabricant :

(i) est titulaire d'un avis de conformité à l'égard de l'instrument qui est valide le 30 juin 1998,

(ii) n'est pas titulaire d'un tel avis de conformité, mais s'est conformé à la partie II de l'ancien règlement durant la période du 8 octobre 1982 au 31 mars 1983;

b) dans le cas d'un instrument qui n'est pas visé par la partie V de l'ancien règlement, le fabricant a remis au Directeur, au plus tard le 30 juin 1998, la déclaration visée au paragraphe 24(1) de l'ancien règlement à l'égard de l'instrument.

(3) Les paragraphes (1) et (2) cessent de s'appliquer à l'égard de l'instrument médical si celui-ci fait l'objet d'une modification visée à l'article 34 ou si l'avis de conformité est suspendu ou annulé en vertu de l'article 40 de l'ancien règlement.

(4) Pour l'application du présent article, tout avis de conformité peut être suspendu ou annulé en vertu de l'article 40 de l'ancien règlement comme si cet article était encore en vigueur.

Abrogation

96. Le *Règlement sur les instruments médicaux*¹ est abrogé.

1 C.R.C., ch. 871

Entrée en vigueur

97. (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (5), le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} juillet 1998.

(2) L'article 32, à l'exception des alinéas (2)*f*, (3)*j* et (4)*p*, entre en vigueur :

a) dans le cas des instruments médicaux visés aux articles 94 et 95, le 1^{er} septembre 1998;

b) dans le cas de tout autre instrument médical, le 1^{er} juillet 1998.

(3) Les alinéas 32(2)*f*, (3)*j* et (4)*p* entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2003.

(4) Les articles 43 et 44 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 1999.

(5) Les articles 45 à 51 entrent en vigueur le 1^{er} novembre 1998.

DORS/2001-217, art. 1.

ANNEXE 1

(article 6)

RÈGLES DE CLASSIFICATION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX

PARTIE 1

INSTRUMENTS MÉDICAUX AUTRES QUE LES INSTRUMENTS DIAGNOSTIQUES IN VITRO

Instruments effractifs

Règle 1

(1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les instruments effractifs chirurgicaux sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe IV s'ils sont destinés à diagnostiquer, surveiller, contrôler ou corriger un défaut du système cardiovasculaire central, du système nerveux central ou d'un fœtus dans l'utérus.

(3) Ils sont classés dans la classe III s'ils sont habituellement destinés à demeurer dans le corps pendant au moins 30 jours consécutifs ou s'ils sont absorbés par celui-ci.

Règle 2

(1) Sous réserve des paragraphes (2) à (4), les instruments effractifs qui pénètrent dans le corps par un de ses orifices ou qui entrent en contact avec la surface de l'oeil sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe I s'ils sont destinés à être placés dans les cavités buccale ou nasale jusqu'au pharynx ou dans le canal auditif jusqu'au tympan.

(3) Ils sont classés dans la classe III s'ils sont habituellement destinés à demeurer dans le corps ou en contact avec la surface de l'oeil pendant au moins 30 jours consécutifs.

(4) Ils sont classés dans la classe III s'ils sont destinés à être présentés comme prévenant ou réduisant la transmission d'agents infectieux dans le cadre d'activités sexuelles.

Règle 3

Malgré les règles 1 et 2 :

a) les produits dentaires et les appareils orthodontiques, ainsi que leurs accessoires, sont classés dans la classe II;

b) les instruments chirurgicaux ou dentaires sont classés dans la classe I;

c) les condoms en latex sont classés dans la classe II.

Instruments non effractifs

Règle 4

(1) Sous réserve du paragraphe (2), les instruments non effractifs destinés à entrer en contact avec une peau lésée sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe I s'ils sont destinés à servir de barrière mécanique ou aux fins d'absorption des exsudats ou de compression.

Règle 5

Les instruments non effractifs destinés à acheminer ou à stocker des gaz, liquides ou tissus, ou des fluides de l'organisme, aux fins d'introduction dans le corps par perfusion ou autre administration sont classés dans la classe II.

Règle 6

(1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les instruments non effractifs destinés à modifier la composition biologique ou chimique du sang ou de tout autre fluide de l'organisme, ou d'un liquide, aux fins d'introduction dans le corps par perfusion ou autre administration sont classés dans la classe III.

(2) Ils sont classés dans la classe IV si leurs caractéristiques sont telles que le processus de modification peut introduire dans le corps une substance étrangère potentiellement dangereuse, compte tenu de sa nature et de sa quantité.

(3) Ils sont classés dans la classe II si la modification s'effectue par centrifugation ou filtration par gravité, ou par échange de gaz ou de chaleur.

Règle 7

(1) Sous réserve du paragraphe (2), les autres instruments non effractifs sont classés dans la classe I.

(2) Ils sont classés dans la classe II s'ils sont destinés, selon le cas :

a) à servir de dispositifs d'étalonnage, d'essai ou de soutien au contrôle de la qualité d'un autre instrument médical;

b) à être connectés à un instrument actif de classe II, III ou IV.

Instruments actifs

Règle 8

(1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les instruments actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants, y compris tout instrument ou logiciel qui est destiné à commander ou à surveiller de tels instruments ou à influencer directement sur leur rendement, sont classés dans la classe III.

(2) Ils sont classés dans la classe II s'ils sont destinés à effectuer des radiographies.

(3) Malgré le paragraphe (2), ils sont classés dans la classe III s'ils sont destinés à effectuer des mammographies.

Règle 9

(1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les instruments thérapeutiques actifs, y compris leurs logiciels spécialisés, destinés à transmettre de l'énergie au corps ou à en retirer de celui-ci sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe III si la transmission ou le retrait est susceptible de présenter un danger, compte tenu de la nature de la transmission ou du retrait, de l'intensité de l'énergie et de la partie du corps en cause.

(3) Les instruments visés au paragraphe (2) sont toutefois classés dans la classe IV s'ils sont destinés à contrôler le traitement de l'état du patient à l'aide d'un système à boucle fermée.

Règle 10

(1) Sous réserve du paragraphe (2), les instruments diagnostiques actifs, y compris leurs logiciels spécialisés, qui fournissent de l'énergie aux fins de l'imagerie ou la surveillance de processus physiologiques sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe III s'ils sont destinés à surveiller, évaluer ou diagnostiquer une maladie, un désordre, un état physique anormal ou une grossesse et qu'une lecture erronée est susceptible de présenter un danger immédiat.

Règle 11

(1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les instruments actifs, y compris leurs logiciels spécialisés, destinés à administrer des drogues, des fluides de l'organisme ou toute autre substance au corps ou à les retirer de celui-ci sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe III si l'administration ou le retrait est susceptible de présenter un danger, compte tenu de la nature de l'administration ou du retrait, de la nature de la substance et de la partie du corps en cause.

(3) Les instruments visés au paragraphe (2) sont toutefois classés dans la classe IV s'ils sont destinés à contrôler le traitement de l'état du patient à l'aide d'un système à boucle fermée.

Règle 12

Les autres instruments actifs sont classés dans la classe I.

Règles particulières

Règle 13

Les instruments médicaux qui sont destinés à :

- a) désinfecter ou stériliser le sang, les tissus ou les organes destinés aux transfusions ou aux implantations sont classés dans la classe IV;
- b) désinfecter ou stériliser un instrument médical sont classés dans la classe II.

Règle 14

(1) Sous réserve du paragraphe (2), les instruments médicaux ci-après sont classés dans la classe IV :

a) les instruments qui sont fabriqués avec des cellules ou des tissus, humains ou animaux, ou avec leurs dérivés, ou ceux qui contiennent de tels tissus, cellules ou dérivés;

b) les instruments qui sont fabriqués avec un produit élaboré au moyen de la technologie de recombinaison de l'ADN, ou ceux qui contiennent un tel produit.

(2) Ils sont classés dans la classe I s'ils sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

Règle 15

L'instrument médical qui est une matière destinée à être vendue à un professionnel de la santé ou à un préparateur pour adaptation ou façonnage au moyen d'un moule ou d'une forme en vue de répondre aux besoins d'une personne est classé dans la même classe que l'instrument médical fini.

Règle 16

Malgré les règles 1 à 15, les instruments médicaux visés à la colonne 1 du tableau de la présente règle sont classés dans la classe mentionnée à la colonne 2.

TABLEAU

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Instrument médical	Classe
1.	Implants mammaires	IV
2.	Prothèses utilisées pour la reconstruction ou l'augmentation du sein	IV

PARTIE 2

INSTRUMENTS DIAGNOSTIQUES IN VITRO (IDIV)

Usage à l'égard d'agents transmissibles

Règle 1

L'IDIV destiné à être utilisé pour détecter la présence d'un agent transmissible dans le sang, y compris ses composantes ou ses dérivés, les tissus ou les organes, ou leur exposition à un tel agent, afin de déterminer s'ils se prêtent aux transfusions ou aux transplantations est classé dans la classe IV.

Règle 2

L'IDIV destiné à être utilisé pour détecter la présence d'un agent transmissible, ou l'exposition à un tel agent, est classé dans la classe II, sauf dans les cas suivants :

a) il est destiné à être utilisé pour détecter la présence d'un agent transmissible qui cause une maladie pouvant provoquer la mort, ou l'exposition à un tel agent, lorsqu'il y a risque de propagation dans la population canadienne, auquel cas il est classé dans la classe IV;

b) il appartient à l'une ou l'autre des catégories suivantes, auquel cas il est classé dans la classe III :

(i) il est destiné à être utilisé pour détecter la présence d'un agent transmissible qui provoque une maladie grave, ou l'exposition à un tel agent, lorsqu'il y a risque de propagation dans la population canadienne,

(ii) il est destiné à être utilisé pour détecter la présence d'un agent transmissible sexuellement, ou l'exposition à un tel agent,

- (iii) il est destiné à être utilisé pour détecter la présence d'un agent infectieux dans le liquide céphalorachidien ou dans le sang,
- (iv) un résultat erroné risque d'entraîner la mort ou une incapacité grave de la personne en cause, ou de sa progéniture.

Règle 3

L'IDIV destiné à être utilisé aux fins de la conduite du traitement d'un patient est classé dans la classe II, sauf s'il appartient à l'une ou l'autre des catégories suivantes, auquel cas il est classé dans la classe III :

- a) il est destiné à être utilisé pour la conduite du traitement d'un patient qui souffre d'une maladie pouvant causer la mort;
- b) un résultat erroné risque de donner lieu à une décision sur le traitement du patient qui entraîne une situation pouvant causer sa mort imminente.

Autres utilisations

Règle 4

L'IDIV qui n'est pas visé aux règles 1 à 3 et qui est destiné à être utilisé pour le diagnostic ou la conduite du traitement d'un patient est classé dans la classe II, sauf s'il appartient à l'une ou l'autre des catégories suivantes, auquel cas il est classé dans la classe III :

- a) il est destiné à être utilisé pour le dépistage ou le diagnostic du cancer;
- b) il est destiné à être utilisé pour des tests génétiques;
- c) il est destiné à être utilisé pour le dépistage d'affections congénitales du fœtus;
- d) un résultat diagnostique erroné risque d'entraîner la mort ou une incapacité grave du patient ou de sa progéniture;
- e) il est destiné à être utilisé pour la stadification de la maladie;
- f) il est destiné à être utilisé pour surveiller des concentrations de drogues, de substances ou de composantes biologiques, lorsqu'un résultat erroné risque de donner lieu à une décision sur le traitement du patient qui entraîne une situation pouvant causer sa mort imminente.

Règle 5

L'IDIV destiné à être utilisé pour le typage du sang ou des tissus afin d'assurer la compatibilité immunologique du sang, y compris ses composantes, des tissus ou des organes destinés à la transfusion ou à la transplantation est classé dans la classe III.

Règles particulières

Règle 6

L'instrument diagnostique clinique in vitro est classé dans la classe III.

Règle 7

Si un IDIV d'une classe donnée, y compris ses analyseurs, réactifs et logiciels, est destiné à être utilisé avec un IDIV d'une autre classe, les deux instruments sont classés dans celle des deux classes présentant le risque le plus élevé.

Règle 8

Si aucune des règles 1 à 7 ne s'applique, l'IDIV est classé dans la classe I.

Règle 9

Malgré les règles 1 à 8, les IDIV visés à la colonne 1 du tableau de la présente règle sont classés dans la classe mentionnée à la colonne 2.

TABLEAU

	Colonne 1	Colonne 2
Article	IDIV	Classe
1.	Instrument diagnostique clinique in vitro destiné à la détection des grossesses ou aux tests de fertilité	II
2.	Instrument diagnostique clinique in vitro pour déterminer le niveau de cholestérol	II
3.	Milieu microbiologique utilisé pour identifier un micro-organisme ou en déduire l'identité	I
4.	IDIV destiné à être utilisé pour identifier un micro-organisme cultivé ou en déduire l'identité	I

DORS/2007-119, art. 1.

ANNEXE 2

(article 1)

IMPLANTS

1. Valvule cardiaque.
2. Anneau pour annuloplastie.
3. Instruments implantables actifs suivants :
 - a) tous les modèles de stimulateurs cardiaques implantables et d'électrodes;
 - b) tous les modèles de défibrillateurs implantables et d'électrodes;
 - c) coeur artificiel;
 - d) dispositif d'assistance ventriculaire implantable;
 - e) système implantable pour la perfusion de médicaments.
4. Instruments d'origine humaine suivants :
 - a) dure-mère humaine;
 - b) pansement contenant des cellules humaines.

ANNEXE 3

(article 89)

CERTIFICAT D'EXPORTATION POUR INSTRUMENTS MÉDICAUX

SOUS LE RÉGIME DU *Règlement sur les instruments médicaux*

Je soussigné, , atteste ce qui suit :

1. Je suis (*cocher la case appropriée*) :

a) dans le cas où l'instrument médical décrit ci-après est exporté par une personne morale :

- le premier dirigeant de l'exportateur
- le directeur des affaires réglementaires de l'exportateur
- le mandataire du premier dirigeant de l'exportateur
- le mandataire du directeur des affaires réglementaires de l'exportateur

b) dans le cas où l'instrument décrit ci-après est exporté par une personne physique :

- l'exportateur
- le mandataire de l'exportateur

, (*indiquer les nom et adresse de l'exportateur; dans le cas d'une personne morale, indiquer les nom et adresse du principal établissement au Canada*) et je connais tous les détails contenus dans le présent certificat.

2. Le (date : jour, mois, année), un emballage contenant (*description de l'instrument, y compris n° de série, modèle, n° de lot et quantité, selon le cas. Si l'espace est insuffisant, annexer un appendice A*) est/sera expédié à (nom et adresse du destinataire).

3. L'emballage porte clairement en surimpression le mot « Exportation » ou « Export ».
4. L'instrument n'a pas été fabriqué pour la consommation au Canada.
5. L'instrument n'est pas vendu pour la consommation au Canada.
6. L'emballage et son contenu n'enfreignent aucune règle de droit connue de (*inscrire le nom du pays du destinataire*).
7. Tous les renseignements pertinents sont consignés au présent certificat et aucun renseignement utile n'en a été sciemment omis.

Signature

Titre du poste

Date

Dernière mise à jour : 2011-02-12