



Direction générale des opérations
réglementaires et de l'application de la loi

Document d'orientation pour présenter une
demande de certificat du fabricant relatif à
l'exportation d'instruments médicaux
homologués au Canada (GUI-0097)



GUI-0097

Le 21 novembre 2019

Date de publication : Le 1 janvier 2011
Date de mise en œuvre : Le 21 novembre 2019
Remplace : Demande de Certificat du fabricant relatif à l'exportation des instruments médicaux (1^{er} janvier 2011)

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé.

Also available in English under the title:

Guidance to apply for a Manufacturer's Certificate to export licenced medical devices from Canada (GUI-0097)

Renseignements :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : (613) 957-299
Ligne sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : (613) 941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

On peut obtenir, sur demande, la présente publication en formats de substitution.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2019

Date de publication : novembre 2019

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou à l'interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H14-328/2019F-PDF
ISBN : 978-0-660-31232-3
Pub. : 190102

Avis de non-responsabilité

Le présent document ne constitue pas une partie de la *Loi sur les aliments et drogues* (Loi) ou de ses règlements connexes. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la Loi ou les Règlements et le présent document, la Loi ou les Règlements auront préséance. Le présent document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées à la Loi, aux règlements et aux politiques administratives applicables.

Table des matières

1. Objet.....	4
2. Portée.....	4
3. Contexte.....	4
4. Comment présenter une demande de certificat.....	5
Qui peut présenter une demande	5
Quelles exigences doivent être respectées	5
Comment présenter une demande	6
Quels documents transmettre avec votre demande.....	6
Comment remplir le formulaire de demande d'un certificat du fabricant.....	7
Où dois-je présenter ma demande	8
5. Approbation ou rejet du certificat du fabricant	8
Après la présentation de la demande.....	8
Normes de service relatives à l'approbation du certificat du fabricant.....	8
Refus de délivrer un certificat du fabricant.....	9
Si votre demande est refusée	9
Renseignements supplémentaires.....	9
Annexe A – Formulaire : Certificat du fabricant relatif à l'exportation d'instruments médicaux homologués au Canada.....	11
Annexe B – Glossaire	13
Annexe C – Références	15

1. Objet

Le présent document constitue un guide à l'intention des entreprises canadiennes qui veulent obtenir un certificat du fabricant relatif à l'exportation (CFE) d'instruments médicaux homologués au Canada.



La délivrance d'un certificat du fabricant **n'est pas** une exigence réglementaire, mais plutôt un service offert aux fabricants par la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi de Santé Canada.

2. Portée

Le présent guide s'adresse à toute personne se trouvant au Canada qui prévoit obtenir un certificat du fabricant relatif à l'exportation (CFE) afin d'exporter des instruments médicaux du Canada vers un pays étranger.

Les certificats du fabricant seront délivrés seulement si vous vous trouvez au Canada et détenez l'une des licences suivantes :

- [Licence d'établissement pour les instruments médicaux \(LEIM\)](#) – une licence pour l'établissement qui importe ou vend des instruments médicaux au Canada (pour les fabricants d'un instrument de Classe I)
- [L'homologation des instruments médicaux](#) – L'homologation détenu par un fabricant qui met en marché des instruments médicaux de classe II, III ou IV (les instruments de classe I n'ont pas besoin de l'homologation des instruments médicaux et sont plutôt assujettis à un Licence d'établissement pour les instruments médicaux.)



Les certificats du fabricant ne peuvent pas être délivrés pour des instruments médicaux exportés du Canada si vous avez invoqué l'[article 37](#) de la *Loi sur les aliments et drogues*, parce que ces instruments n'auront pas l'homologation canadienne requise.

3. Contexte

Les entreprises qui exportent des instruments médicaux à partir du Canada peuvent se voir demander par des gouvernements ou des clients étrangers de fournir les certificats prouvant

que leurs instruments médicaux répondent à la réglementation canadienne et peuvent être vendus au Canada.

La Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi délivre ces certificats au fabricant afin de faciliter le processus d'exportation, à titre de service offert à l'industrie canadienne des instruments médicaux. Un certificat du fabricant comprend une attestation du fabricant et de Santé Canada.

Il est important de noter que l'industrie, les organismes de réglementation étrangers et le public peuvent également valider une licence d'établissement ou une homologation pour un instrument médical à l'aide des outils en ligne suivants :

- Quant à l'**homologation pour les instruments médicaux**, voir la [Liste des instruments médicaux homologués en vigueur \(MDALL\)](#)
- Quant aux **licences d'établissement**, voir la [Liste des détenteurs d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux](#)



Il incombe au titulaire de l'homologation d'un instrument médical de vendre un produit sécuritaire et efficace. La délivrance d'un certificat du fabricant n'empêche pas Santé Canada de prendre des mesures réglementaires contre le fabricant d'un instrument médical si une telle action est nécessaire.

4. Comment présenter une demande de certificat

Qui peut présenter une demande

Le certificat ne peut être demandé que par une personne qui est située au Canada et qui est :

- le titulaire d'une homologation d'un instrument médical de classe II, III, IV, ou
- le fabricant avec une licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM) pour les instruments de classe I

Quelles exigences doivent être respectées

La Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi de Santé Canada délivrera un certificat seulement si les exigences suivantes sont respectées :

- l'instrument médical possède une homologation canadienne en vigueur pour les instruments de classe II, III et IV, ou

- le fabricant d'un instrument de classe I détient une licence d'établissement pour les instruments médicaux.



Si vous n'avez pas la licence nécessaire et que vous souhaitez en obtenir une, veuillez consulter les sites suivants :

- [Formulaire de demande de licence d'établissement pour instruments médicaux](#)
- [Formulaire de demande d'homologation d'un instrument médical \(pour les classes II, III et IV\)](#)

Comment présenter une demande

Pour présenter une demande de certificat à Santé Canada, vous devez :

1. remplir le formulaire « Certificat d'exportation pour les fabricants d'instruments médicaux homologués au Canada » (voir [l'annexe A](#));
2. faire une déclaration officielle devant un fonctionnaire autorisé (notaire ou commissaire à l'assermentation) qui légalisera le formulaire en vertu du sous-alinéa (iv);
3. transmettre le formulaire notarié et une copie de la documentation requise (voir ci-dessous) à Santé Canada.



Prière d'écrire lisiblement en lettres moulées. **Ne modifiez pas le formulaire.** N'agrafez pas ensemble la demande et les documents justificatifs.

Un seul formulaire peut être rempli pour l'exportation de nombreux instruments médicaux. Inclure l'homologation pour chaque instrument médical de classe II, III et IV énuméré dans le formulaire de demande d'un certificat dûment rempli.

Quels documents transmettre avec votre demande

- Une lettre de présentation indiquant les coordonnées de la personne-ressource ou du demandeur
- Le formulaire de demande d'un certificat du fabricant rempli (voir [l'annexe A](#))

- Une copie de toutes les licences énumérées dans le formulaire de demande d'un certificat du fabricant (licence d'établissement et l'homologation pour instruments médicaux)
- Si vous voulez que Santé Canada vous retourne votre certificat par messenger, remplissez le connaissance ou la lettre de transport du messenger de votre choix et faites-le parvenir, ainsi que l'emballage ou l'enveloppe du messenger, à Santé Canada (vous devez remplir le connaissance avant de l'envoyer à Santé Canada—n'acheminez pas de lettre de transport vierge).

Comment remplir le formulaire de demande d'un certificat du fabricant

Vous devez fournir la déclaration et les renseignements suivants sur votre formulaire de demande d'un certificat du fabricant (voir [l'annexe A](#)) :

Section de l'annexe A	Directives
i) Instruments médicaux	Dans cette section, vous devez dresser la liste de tous les instruments médicaux que vous souhaitez exporter à partir du Canada en vertu du présent certificat. Pour les instruments de classe II, III et IV – fournir le nom et l'identification de l'instrument, le nom et le numéro de la licence pour tous les instruments énumérés dans la présente section.
ii) Nom et adresse du fabricant	Indiquer le nom et l'adresse du fabricant des instruments énumérés à la section i).
iii) Nom et titre du représentant autorisé	Fournir le nom et le titre du fonctionnaire autorisé, soit un notaire ou un commissaire à l'assermentation, qui légalisera le formulaire rempli de demande d'un certificat du fabricant.
iv) Attestation notariée	Le formulaire doit être signé par un notaire.
v) Autorisation de Santé Canada	À l'usage exclusif du bureau – Signature d'un représentant autorisé du gouvernement du Canada approuvant le certificat du fabricant.

Santé Canada remplira la section (v) et apposera un sceau à titre d'attestation.

Où dois-je présenter ma demande

Transmettez votre formulaire de demande d'un certificat du fabricant, dûment rempli et notarié, ainsi que les documents justificatifs à :

Unité de conformité et de licence des dispositifs médicaux
Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Immeuble Jeanne-Mance, 13^e étage
200, promenade Eglantine
Indice de l'adresse : 1913D
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les certificats remplis sont retournés par la poste ordinaire. Pour accélérer ce processus, vous pouvez inclure une lettre de transport ou un connaissance **rempli** (de Purolator, FedEx, Loomis, UPS, Dicom et autres) avec chaque demande.

5. Approbation ou rejet du certificat du fabricant

Après la présentation de la demande

À la réception de votre demande, Santé Canada en prendra connaissance pour s'assurer qu'elle est complète et qu'elle répond à toutes les exigences décrites dans les présentes directives.

Normes de service relatives à l'approbation du certificat du fabricant

Il s'agit d'un service volontaire. Nous nous efforcerons de délivrer un certificat du fabricant dans les 10 jours ouvrables suivant la date de réception du formulaire dûment rempli.

Nous apposerons un sceau sur chaque page du certificat du fabricant. Chaque sceau indique, en gros caractères, l'année où le certificat a été délivré.



Il vous incombe de fabriquer et de vendre un produit sûr et efficace et de fournir des directives claires quant à la façon de l'utiliser correctement. Si Santé Canada vous délivre un certificat du fabricant et que votre instrument n'est plus conforme, Santé Canada prendra les mesures qui s'imposent.

Refus de délivrer un certificat du fabricant

Santé Canada ne délivrera **pas** un certificat du fabricant dans les circonstances suivantes :

- Votre demande est incomplète.
- Vous ne détenez aucune homologation d'instrument médical ni licence d'établissement pour les instruments médicaux en vigueur.
- Le formulaire de demande a été modifié. Le formulaire doit être imprimé sur une page puis rempli.
- Votre formulaire n'a pas été signé devant notaire.
- Votre instrument médical ne peut pas être vendu légalement au Canada.
- Vous n'êtes pas le fabricant de l'instrument médical.
- L'entreprise qui détient l'homologation de l'instrument médical et le fabricant se situent dans un pays autre que le Canada. Les documents peuvent uniquement être retournés à une adresse postale au Canada.
- L'instrument médical est importé au Canada pour y être emballé et étiqueté, mais il est fabriqué à l'étranger par un fabricant étranger qui en conserve les droits de propriété.
- L'instrument a été fabriqué à des fins d'exportation seulement et non pour être vendu ni utilisé au Canada (voir l'article 37 de la [Loi sur les aliments et drogues](#)).

Si votre demande est refusée

Vous pouvez faire une nouvelle demande si la première a été refusée pour l'une ou l'autre des raisons suivantes :

- La demande était incomplète. Vous pouvez donc en remplir une autre et la renvoyer.
- Vous ne déteniez pas l'homologation d'instrument médical ni la licence d'établissement pour les instruments médicaux requise. Vous devez d'abord obtenir l'homologation ou la licence nécessaire avant de pouvoir présenter une nouvelle demande.

Renseignements supplémentaires

Communiquez avec l'unité responsable de la conformité des instruments médicaux et des licences d'établissement :

- Téléphone : 613-954-6790

- Courriel : hc.mce.questions-cfe.sc@canada.ca

Annexe A – Formulaire : Certificat du fabricant relatif à l'exportation d'instruments médicaux homologués au Canada

Avis de confidentialité

Les renseignements personnels que vous fournissez à Santé Canada sont régis conformément à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Nous ne recueillons que les renseignements dont nous avons besoin pour appliquer le *Règlement sur les instruments médicaux*, comme l'autorise la *Loi sur les aliments et drogues*. Les renseignements que vous fournissez vous aideront à répondre aux exigences d'un organisme de réglementation étranger concernant l'instrument médical que vous désirez exporter conformément à l'article 89 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Dans des situations limitées précises, vos renseignements personnels peuvent être divulgués sans votre consentement, conformément au paragraphe 8(2) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Les modalités de la collecte de renseignements personnels sont décrites sur le site web Info Source à l'adresse infosource.gc.ca. Consultez le [fichier de renseignements personnels](#).

En plus d'assurer la protection de vos renseignements personnels, la *Loi sur la protection des renseignements personnels* vous donne le droit de consulter vos renseignements personnels et de les faire corriger. Pour avoir plus d'information sur ces droits ou sur nos pratiques en matière de protection de la vie privée, veuillez communiquer avec le coordonnateur de la protection des renseignements personnels de la Division de la gestion de la protection des renseignements personnels, par téléphone au 613-355-1458 ou par courriel à l'adresse privacy-vie.privee@hc-sc.gc.ca.

Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès du Commissariat à la protection de la vie privée du Canada si vous croyez que vos renseignements personnels ont été traités de façon inadéquate.



Veillez ne pas modifier le formulaire. Si vous le modifiez, il pourrait être rejeté.

Certificat du fabricant relatif à l'exportation (CFE) d'instruments médicaux homologués au Canada

Nous soussignés, fabricants des instruments suivants :

i) Instruments (inscrire les renseignements sur la licence d'établissement pour votre instrument médical de classe I et les renseignements sur l'homologation d'instrument médical de classe II, III et IV)			
Nom de l'instrument	Numéro de licence d'établissement pour les instruments médicaux (de classe I)		
	Numéro d'homologation d'instrument médical (de classe II, III, IV)	Nom – Homologation d'instrument médical	Numéro d'identification de l'instrument

déclarons :

- a) que chaque instrument est fabriqué, produit et vendu au Canada en conformité avec la *Loi sur les aliments et drogues* et du Règlement qui en découle;
- b) que des essais ont été effectués pour chacun des instruments et que ces essais démontrent que les déclarations faites au sujet des avantages de l'utilisation des instruments en question et au sujet de leurs caractéristiques de performance sont justifiées.

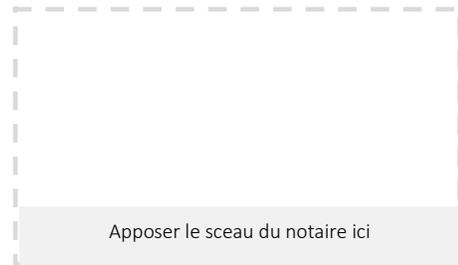
ii) Nom et adresse du fabricant	
Nom :	Adresse :

iii)		
Date (JJ/MM/AA)	Nom et titre de la personne autorisée (en caractères d'imprimerie)	Signature de la personne autorisée

iv) Déclaration faite en ma présence à _____

en ce _____ jour de _____ 20_____.

Un commissaire, un notaire, etc.



À usage interne seulement


 Santé Canada
 Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi

Il est attesté

- a) que les instruments fabriqués, produits et vendus selon les modalités susmentionnées ne contreviennent pas, du fait de leur méthode de fabrication, à la *Loi sur les aliments et drogues* du Canada ni au Règlement qui en découle;
- b) que les instruments fabriqués et vendus en conformité de ladite Loi et dudit Règlement peuvent être exportés sans restriction.

v)		
Date (JJ/MM/AA)	Titre du représentant autorisé de Santé Canada	Nom et signature du représentant autorisé de Santé Canada

Annexe B – Glossaire

Acronymes

BMM: Bureau des Matériels Médicaux

CFE: Certificat du fabricant relatif à l'exportation des instruments médicaux

DGORAL: Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi

LEIM: Licence d'établissement pour Instruments Médicaux

Termes



Les définitions ci-dessous expliquent de quelle façon les termes sont utilisés dans le présent document. Si une définition diffère de la définition proposée par la *Loi sur les aliments et drogues* et la réglementation connexe, la définition proposée par la Loi et le Règlement prévaut.

Instrument : tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris tout composant, pièce ou accessoire de ceux-ci, fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir :

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

Licence d'établissement pour les instruments médicaux : il s'agit d'un document distinct de l'homologation d'instrument médical et vise les activités d'importation et de vente des instruments médicaux destinés à l'usage humain au Canada. Une telle licence est délivrée par la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi de Santé Canada

après qu'un établissement atteste qu'il répond à certaines exigences et que Santé Canada ait procédé à une vérification de sa conformité.

Homologation d'instrument médical : le Bureau des matériels médicaux de la Direction des produits thérapeutiques délivre des homologations aux fabricants d'instruments médicaux de classe II, III ou IV selon l'examen des données scientifiques sur la qualité, la sécurité et l'efficacité. Pour obtenir de l'information sur les homologations d'instruments médicaux, veuillez communiquer avec le Bureau des matériels médicaux :

Courriel : hc.devicelicensing-homologationinstruments.sc@canada.ca

Téléphone : 613-957-7285 Télécopieur : 613-957-6345

Annexe C – Références

Loi sur les aliments et drogues

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/>

Document d'orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux (GUI-0016)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/licences-etablissement/directives-documents-orientation-politiques/document-orientation-concernant-octroi-licence-etablissement-instruments-medicaux-0016.html>

Lignes directrices sur la conformité et l'application de la loi à l'égard des instruments médicaux (GUI-0073)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/information-produits-sante/instruments-medicaux/lignes-directrices-conformite-application-loi-instruments-medicaux-0073.html>

Règlement sur les instruments médicaux

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/>

Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce (disponible en anglais seulement)

http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/certification/en