



Health
Canada

Santé
Canada

*Your health and
safety... our priority.*

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

Document d'orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM)



GUI-0016

1^{er} avril 2020

Canada 

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

Auteur :	Santé Canada
Date de publication :	1 ^{er} avril 2020
Date de mise en œuvre :	1 ^{er} avril 2020
Version précédente :	Document d'orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux (GUI-0016) version 7 (1 ^{er} avril 2013)

Santé Canada est le ministère fédéral qui aide les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.

Also available in English under the title: *Guidance on Medical Device Establishment Licensing (GUI-0016)*

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Address Locator 0900C2, Ottawa, ON K1A 0K9

Téléphone : 613-957-2991

Sans frais : 1-866-225-0709

Fax: 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

La présente publication peut être fournie dans différents formats sur demande.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2020

Date de publication : 1er avril 2020

La présente publication peut être reproduite sans autorisation à des fins personnelles ou internes seulement, mais à la condition de bien en mentionner la source.

N° de cat. : H14-334/2019F-PDF

N° ISBN : 978-0-660-32405-0

N° de pub. : 190320

Avertissement

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

Le tableau suivant présente les trois types d'icônes utilisés dans ce document et la façon dont ils sont utilisés.




	Important : Les principaux renseignements que les gens devraient connaître.
	Information : Information additionnelle, comme des citations et des références légales.
	Conseils/recommandations : Ce que les gens devraient faire ou comprendre.

Table des matières

À propos du présent document	6
1. Objet	6
2. Portée	6
3. Introduction	7
Qu'est-ce qu'un instrument médical?	7
Ai-je besoin d'une licence?.....	9
Pourquoi dois-je obtenir une LEIM?	12
Exemptions de l'obligation d'obtenir une licence d'établissement	14
Obtenir et gérer votre licence d'établissement	18
4. Types de demandes de LEIM	19
5. Présentation d'une demande de LEIM	20
Comment présenter une demande	21
Quand aurez-vous de nos nouvelles?	24
Vérification de l'état de votre demande	26
Décisions relatives à la délivrance de licences	26
6. Présentation d'une demande d'examen annuel de licence (EAL)	26
7. Mise à jour ou annulation de la LEIM	28
Présenter un avis de modification	28
Soumettre une modification	28
8. Étapes à suivre si votre LEIM est suspendue ou annulée par Santé Canada.....	29
Suspension d'une LEIM par Santé Canada	30
Annulation d'une LEIM par Santé Canada.....	32
Litiges et possibilité d'être entendu	33
9. Autres exigences réglementaires auxquelles le titulaire de la LEIM doit se conformer	33
Tenue de dossiers	34
Signalement des problèmes.....	35
Rappels	35
Annexes	36
Annexe A – Glossaire	36
Sigles.....	36
Terminologie	36
Annexe B – Références.....	41
Lois.....	41
Documents relatifs à la demande	41

Directives.....	41
Listes en ligne.....	43
Annexe C – Coordonnées.....	45
Licences d'établissement d'instruments médicaux (LEIM)	45
Homologation d'instruments médicaux (HIM)	45

À propos du présent document

1. Objet

Le présent document fournit une orientation sur les exigences réglementaires en lien avec une **licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM)**, par exemple quand et comment demander une LEIM, et comment la conserver une fois que celle-ci a été délivrée.

Le présent document d'orientation ne traite pas de l'importation d'instruments médicaux pour une utilisation personnelle ou sur des animaux.



Le présent document d'orientation explique :

- le régime d'octroi de licences d'établissement aux termes des articles 44 à 51.1 du [Règlement sur les instruments médicaux](#) pris en vertu de la [Loi sur les aliments et drogues](#);
- les responsabilités de quiconque importe ou distribue des instruments médicaux au Canada;
- les responsabilités de Santé Canada.

2. Portée

Le présent document d'orientation porte sur les exigences en matière d'octroi de licences d'établissement d'instruments médicaux (LEIM), notamment qui doit obtenir une LEIM.

Le présent document d'orientation décrit :

- comment faire une demande de licence (voir la [section 5 - Comment présenter une demande](#));
- comment présenter une demande d'examen annuel de licence avant le 1^{er} avril de chaque année (voir la [section 6 - Présentation d'une demande d'examen annuel de licence \(EAL\)](#));
- comment modifier des renseignements sur une LEIM existante (par exemple, une modification visée par l'article 48 « Avis de modification » (voir la [section 7 - Mise à jour ou annulation de la LEIM](#));

- comment annuler une LEIM (voir la [section 7](#));
- comment rétablir une licence après une suspension (voir la [section 8 - Étapes à suivre si votre LEIM est suspendue ou annulée par Santé Canada](#)).



Les éléments suivants ne s'inscrivent pas dans la portée du présent document d'orientation :

- **Licences d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP).** Pour de plus amples renseignements sur les LEPP, consultez le [Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques et les frais associés \(GUI-0002\)](#).
- **Homologations d'instruments médicaux (HIM).** Pour de plus amples renseignements sur la façon d'obtenir une HIM, consultez la [Ligne directrice – Comment compléter une demande d'homologation pour un instrument médical](#).
- **Frais associés à l'examen d'une demande de LEIM.** Pour de plus amples renseignements sur les frais liés aux LEIM, veuillez consulter la [Ligne directrice – Frais pour l'examen des demandes de licence d'établissement d'instruments médicaux](#) et/ou le document intitulé [Comment régler les frais pour votre licence d'établissement](#).

3. Introduction

Qu'est-ce qu'un instrument médical?



Le terme « instrument médical » est utilisé pour désigner un large éventail de produits servant au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie ou d'un état physique anormal. Consultez l'[annexe A - Glossaire](#) pour connaître les définitions d'un « instrument » et d'un « instrument médical ».

Les instruments médicaux sont divisés en quatre classes (I, II, III et IV) en fonction du niveau de risque potentiel lié à leur utilisation. Les instruments de classe I présentent le risque le moins

élevé (p. ex. les fauteuils roulants), tandis que les instruments de classe IV présentent le risque potentiel le plus élevé (p. ex. les stimulateurs cardiaques).

Les instruments médicaux englobent une vaste gamme de produits de santé. En voici quelques exemples :

- les pansements/bandes adhésives (classe I);
- les béquilles et les cannes (classe I);
- les brosses à dents manuelles (classe I);
- les brosses à dents électriques (classe II);
- les appareils auditifs (classe II);
- les prothèses de la hanche (classe III);
- les respirateurs artificiels (classe III);
- les cœurs artificiels (classe IV).

Produits mixtes

Un produit mixte est un produit thérapeutique réunissant une composante « instrument médical » et une composante « produit thérapeutique », qui sont classées comme un seul produit.

De façon générale, les exigences relatives à la licence d'établissement pour un produit mixte sont associées à la classe du produit. Par exemple :

- Un produit mixte classé comme un **médicament** sera assujéti aux exigences relatives aux licences d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) prévues à la partie C, titre 1A du *Règlement sur les aliments et drogues* et aux autres articles du et de la *Loi sur les aliments et drogues*.
- Un produit mixte classé comme un **instrument médical** sera assujéti aux exigences relatives aux licences d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) prévues à l'article 44 et aux autres articles du *Règlement sur les instruments médicaux* et de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Pour de plus amples renseignements sur les produits mixtes, reportez-vous à la [Politique sur les produits mixtes : médicaments et matériels médicaux – décisions](#) ou communiquez avec nous avant de présenter une demande (voir les coordonnées à l'[annexe C](#)).

Instrument médical utilisé pour administrer des médicaments ou du cannabis à des fins médicales

Un instrument médical qui est fabriqué, vendu ou présenté pour l'administration d'un médicament (y compris le cannabis à des fins médicales) à un patient lorsque celui-ci le fume (c.-à-d. par la combustion du médicament et l'inhalation subséquente de la fumée produite) est considéré comme un instrument médical de classe II, conformément à l'[Avis : Classification des instruments médicaux utilisés pour administrer des médicaments par inhalation de fumée](#) publié sur le site Web de Santé Canada.

- Les fabricants d'instruments médicaux de classe II, III ou IV doivent détenir une homologation d'instrument médical (HIM) pour importer ou distribuer leurs propres instruments médicaux au Canada.
- Les importateurs et les distributeurs doivent détenir une LEIM active pour importer ou distribuer au Canada des instruments médicaux de quelque classe que ce soit, y compris des instruments médicaux utilisés pour administrer des médicaments ou du cannabis à des fins médicales.

Ai-je besoin d'une licence?

Santé Canada délivre deux types de licence d'instruments médicaux :

- **Homologations d'instruments médicaux (HIM)** : Licence délivrée aux fabricants afin de les autoriser à importer ou à vendre des instruments de classes II, III et IV au Canada.

Pour de plus amples renseignements sur la façon d'obtenir une HIM, consultez la [Ligne directrice – Comment compléter une demande d'homologation pour un instrument médical](#).

- **Licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM)** : Licence délivrée à des fabricants d'instruments de classe I ainsi qu'aux importateurs et aux distributeurs d'instruments de toutes les classes afin de les autoriser à importer ou à distribuer un instrument médical au Canada.



Pour voir la liste des titulaires actifs de **LEIM**, consultez la page Web [Liste des licences d'établissement pour les instruments médicaux](#).

Pour voir la liste complète des titulaires actuels de **HIM**, consultez la [Liste des instruments médicaux homologués en vigueur \(MDALL\)](#).

De manière générale, toute personne qui importe ou vend au Canada un instrument médical en vue de son utilisation chez les humains doit être titulaire d'une LEIM (voir les [Exemptions de l'obligation d'obtenir une licence d'établissement](#)). Vous devez obtenir et conserver une LEIM pour vous conformer à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son *Règlement sur les instruments médicaux*. Pour conserver votre LEIM, vous devez faire ce qui suit :

1. Présenter une demande d'examen annuel de licence avant le 1^{er} avril de chaque année (voir la [section 6](#)).
2. Aviser Santé Canada dans un délai de 15 jours civils de toute modification aux renseignements visés par les paragraphes 45(a) et 45(b) du *Règlement sur les instruments médicaux* (voir la [section 7](#)).

La location d'un instrument médical relève de la définition de la « vente » (voir l'article 2 de la [Loi sur les aliments et drogues](#)). Si vous louez de l'équipement médical, vous êtes assujetti aux exigences du *Règlement sur les instruments médicaux*, notamment à l'exigence de détenir une LEIM prévue par l'article 44.

- **Importateur** : Personne au Canada, autre que le fabricant d'un instrument médical, qui est responsable de la mise en vente de l'instrument médical au Canada.
- **Distributeur** : Personne, autre qu'un fabricant, un importateur ou un détaillant, qui vend un instrument médical au Canada pour la revente ou une utilisation autre que l'usage personnel. Une personne de l'extérieur du Canada qui vend des instruments médicaux au Canada est également considérée comme un distributeur.
- **Fabricant** (conformément à la définition à l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*) : 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.

L'[annexe A - Glossaire](#) contient la liste complète des définitions.

Exigences en matière de licence selon le type d'activité

Le tableau suivant fournit des exemples/situations courants de cas où une LEIM est requise en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son *Règlement sur les instruments médicaux*. Voir [les exemptions de licence d'établissement](#) et le tableau 2: Exigences de licence et exemptions ci-dessous, pour des exemples de cas où une LEIM n'est peut-être pas requise.

Tableau 1: LEIM exigence fondée sur le type d'activité

LEIM : Licence d'établissement d'instruments médicaux

HIM : Homologation d'instrument médical

Type d'activité	Description	Licence requise
Importation	Je suis au Canada. J'achète des instruments médicaux d'un fabricant ou d'un fournisseur (distributeur) situé à l'extérieur du Canada et je les vends au Canada. Le fabricant ou le distributeur étranger possède déjà une LEIM.	LEIM
Importation	Je suis au Canada. J'achète des instruments médicaux d'un fabricant ou d'un fournisseur (distributeur) situé à l'extérieur du Canada et je les vends au Canada. Le fabricant ou le distributeur n'a pas forcément de LEIM.	LEIM
Distribution	Je suis au Canada. J'achète des instruments médicaux d'un fabricant ou d'un fournisseur (importateur ou distributeur) situé au Canada et je les vends au Canada.	LEIM
Distribution	Je suis à l'extérieur du Canada. Je vends des instruments médicaux exclusivement à un titulaire de LEIM au Canada. Mon nom ne figure pas sur l'étiquette.	Aucune licence requise
Distribution	Je suis à l'extérieur du Canada. Je vends des instruments médicaux exclusivement à des établissements de soins de santé ou à des détaillants au Canada. Mon nom ne figure pas sur l'étiquette.	LEIM
Distribution	Je suis à l'extérieur du Canada. Je vends des instruments médicaux à des importateurs et à des établissements de soins de santé et/ou à des détaillants au Canada. Mon nom ne figure pas sur l'étiquette.	LEIM

Type d'activité	Description	Licence requise
Fabrication	Je suis à l'extérieur du Canada ou au Canada. Je vends au Canada des instruments médicaux de classe II, III ou IV dont l'étiquette indique uniquement mon nom en tant que fabricant. Je ne vends pas d'instruments médicaux de classe I au Canada.	HIM
Fabrication	Je suis à l'extérieur du Canada. Je vends au Canada des instruments médicaux de classe I dont l'étiquette indique uniquement mon nom en tant que fabricant. Je ne vends pas d'instruments médicaux de classe II, III ou IV au Canada. J'expédie mes instruments directement au détaillant canadien.	LEIM
Fabrication	Je suis à l'extérieur du Canada. Je vends au Canada des instruments médicaux de classe I dont l'étiquette indique uniquement mon nom en tant que fabricant. Je ne vends pas d'instruments médicaux de classe II, III ou IV au Canada. Mon client (importateur/distributeur) possède une LEIM.	Aucune licence requise
Fabrication	Je fabrique des instruments médicaux au Canada. Je vends au Canada des instruments médicaux de classe I dont l'étiquette indique uniquement mon nom en tant que fabricant. Je ne vends pas d'instruments médicaux de classe II, III ou IV au Canada. Mon client (distributeur) possède une LEIM, ou je vends directement au consommateur final.	Aucune licence requise

Pourquoi dois-je obtenir une LEIM?

Une LEIM :

offre à Santé Canada l'assurance que les instruments médicaux vendus ou importés au Canada répondent aux exigences en matière de sécurité et d'efficacité prévues par le *Règlement sur*

les instruments médicaux, et que des procédures sont en place pour protéger le public dans l'éventualité où un problème concernant ces instruments serait recensé;

permet d'informer Santé Canada de ce qui suit :

- personnes qui importent ou qui distribuent des instruments médicaux au Canada, y compris les distributeurs à l'étranger qui vendent des instruments à des établissements canadiens;
- fabricants d'instruments médicaux vendus par les titulaires d'une LEIM, et classification de ces instruments;
- fabricants d'instruments médicaux de classe I qui importent ou distribuent leurs propres instruments.



Exigence en matière de classification

Votre demande de licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) **doit** indiquer les classes d'instruments médicaux de chaque fabricant ou fournisseur que vous prévoyez importer ou distribuer au Canada.

En tant qu'importateur ou distributeur d'instruments médicaux au Canada, il vous incombe de communiquer avec le fabricant pour obtenir de plus amples renseignements si vous n'êtes pas certain de la classification d'un instrument médical destiné à l'usage humain que vous désirez vendre ou importer au Canada.

Si un instrument médical appartient à plusieurs classes, la classe la plus à risque s'applique. Par exemple, si un instrument médical appartient à la fois à la classe III et à la classe IV, cet instrument sera classé comme appartenant à la classe IV.

Les fabricants doivent aussi prendre des mesures raisonnables pour déterminer les risques inhérents à un instrument médical et doivent être en mesure de fournir la classification de tous les instruments médicaux qu'ils vendent au Canada.

Voici des liens vers des documents d'orientation en matière de classification d'instruments médicaux :

- [Index de mots-clés pour aider les fabricants à vérifier la classification des matériels médicaux](#)

- [Ligne directrice – Orientation sur le système de classification fondé sur le risque des instruments autres que les instruments diagnostiques in vitro \(IDIV\)](#)
- [Ligne directrice : Orientation pour le système de classification fondé sur le risque des instruments diagnostiques in vitro](#)

À titre de demandeur, il vous incombe de déterminer si vous avez besoin d'une LEIM (par exemple, la classe d'instrument médical et les activités visées par une LEIM que vous mènerez). Les frais liés à l'examen d'une demande de LEIM **ne peuvent pas être remboursés** une fois la demande examinée par Santé Canada.

Les titulaires de LEIM doivent démontrer à Santé Canada qu'ils respectent les exigences réglementaires et qu'ils ont mis en place des procédures écrites, le cas échéant, concernant les instruments médicaux qu'ils importent ou distribuent (vendent).

Dans le cas des fabricants d'instruments médicaux de classe II, III ou IV, seule une homologation d'instrument médical (HIM) est requise pour distribuer leur propre instrument médical au Canada.



En tant que partie réglementée, il vous incombe de comprendre vos obligations en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son *Règlement sur les instruments médicaux*, et de vous y conformer. Le non-respect de ces obligations entraînera la prise de mesures de conformité et d'application de la loi, conformément à la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#).

Santé Canada effectue des inspections auprès des titulaires de LEIM pour vérifier leur conformité au *Règlement sur les instruments médicaux*. Toute partie exerçant une activité réglementée peut être soumise à une inspection en tout temps. Vous pouvez obtenir des conseils au sujet du processus d'inspection en cliquant sur le lien suivant : [Comment Santé Canada inspecte les établissements d'instruments médicaux \(GUI-0064\)](#).

Exemptions de l'obligation d'obtenir une licence d'établissement

Les personnes et entités qui suivent sont exemptées de l'obligation d'obtenir une licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) sous le régime du *Règlement sur les instruments médicaux* lors de l'importation ou de la vente d'un instrument médical au Canada :

- Les personnes important un instrument médical destiné à leur propre **utilisation personnelle**.
- Les **détaillants**, dont :
 - les entreprises qui vendent des instruments médicaux à l'utilisateur final (le consommateur final ou l'utilisateur final) pour leur usage personnel; ou
 - les fabricants d'instruments médicaux de classe I au Canada qui vendent leurs instruments uniquement à des consommateurs ou à des utilisateurs finaux.
- Les **établissements de santé** (conformément à la définition figurant à l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*) : 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.
- Les **fabricants d'instruments médicaux de classe II, III ou IV*** qui vendent :
 - des instruments médicaux pour lesquels ils détiennent une licence valide;
 - des instruments médicaux assujettis aux parties 2 et 3 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

*(*pour bénéficier de l'exemption, le fabricant ne peut pas importer ou vendre des instruments médicaux fabriqués par d'autres entreprises)*
- **Des fabricants d'instruments médicaux de classe I*** qui importent ou distribuent leurs instruments exclusivement par l'intermédiaire d'un titulaire de licence d'établissement.

*(*pour bénéficier de l'exemption, le fabricant ne peut pas importer ou vendre des instruments médicaux fabriqués par d'autres entreprises)*
- Les **préparateurs** (conformément à la définition figurant à l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*) : 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.
- Quiconque importe ou vend des instruments destinés à un usage sur des animaux (l'étiquette du produit doit indiquer que l'instrument est destiné à un usage sur des animaux).
- Quiconque vend ou importe uniquement des instruments médicaux qui sont assujettis aux parties 2 et 3 du *Règlement sur les instruments médicaux*, notamment :
 - les instruments faits sur mesure;
 - les instruments médicaux d'accès spécial;

- les instruments médicaux pour essais expérimentaux avec des sujets humains (essais cliniques).
- Les **exportateurs** d'instruments médicaux qui bénéficient d'une exemption aux termes de l'article 37 de la *Loi sur les aliments et drogues* :
 - L'article 37 s'applique aux instruments médicaux qui, même s'ils sont fabriqués au Canada, ne sont pas destinés à la vente et à l'utilisation au Canada.
 - Les entreprises qui souhaitent invoquer l'article 37 de la *Loi sur les aliments et drogues* relativement à des instruments médicaux doivent aussi satisfaire aux exigences applicables du *Règlement sur les instruments médicaux*.
- Les **entrepôts** qui ne font qu'entreposer des instruments médicaux.
 - Pour bénéficier d'une exemption, les entrepôts ne doivent pas acheter, vendre ou consigner des instruments médicaux.

Reportez-vous au tableau 2 ci-dessous pour voir des exemples de cas où il faut obtenir une LEIM/HIM et de cas où une exemption s'applique, selon le type d'activité.

Tableau 2: Exigences de licence et exemptions

Le tableau suivant fournit des exemples de cas où il faut obtenir une LEIM et de cas où une exemption s'applique aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux*.

LEIM : Licence d'établissement d'instruments médicaux

HIM : Homologation d'instrument médical

Exemple	Exemption applicable?
Un établissement conclut un contrat avec une personne pour la fabrication d'un instrument médical de classe I.	L'entrepreneur n'a pas besoin d'une LEIM . L'établissement dont le nom figure sur l'étiquette est le fabricant légalement reconnu et il doit détenir une LEIM (sauf s'il en est autrement exempté).
Un établissement conclut un contrat avec une personne pour la fabrication d'un instrument	L'entrepreneur n'a pas besoin d'une LEIM .

Exemple	Exemption applicable?
médical de classe II, III ou IV et l'et l'expédie à une adresse.	L'établissement dont le nom figure sur l'étiquette est le fabricant légalement reconnu et il doit détenir une HIM , à titre de fabricant de marque privée.
Un établissement fabrique des instruments médicaux de classe I, II, III et IV.	L'établissement doit détenir une HIM pour les instruments médicaux de classe II, III ou IV qu'il fabrique. L'établissement doit aussi détenir une LEIM pour vendre ses propres instruments médicaux de classe I (sauf s'ils sont distribués exclusivement par l'intermédiaire d'un autre titulaire de LEIM).
Un établissement importe des instruments médicaux au Canada pour les exporter ultérieurement vers d'autres pays, depuis le Canada.	L'établissement doit détenir une LEIM à titre d'importateur. Le fabricant doit détenir une HIM pour tout instrument médical de classe II, III ou IV avant son importation.
Un établissement vend des instruments médicaux à des hôpitaux, à d'autres établissements de soins ou à des professionnels de la santé/des premiers intervenants.	L'établissement doit détenir une LEIM . L'hôpital n'est pas le consommateur final.
Un hôpital importe des instruments médicaux à l'usage de ses patients.	Une LEIM n'est pas requise . Les installations de soins de santé (p. ex. des hôpitaux) bénéficient d'une exemption, mais le fabricant ou le distributeur d'instruments de classe I auprès duquel l'hôpital a acquis l'instrument médical de classe I doit détenir une LEIM .
Un magasin de fournitures médicales loue ou prête des	Le magasin de fournitures médicales n'a pas besoin d'une LEIM .

Exemple	Exemption applicable?
instruments médicaux à des patients .	La vente et le prêt sont considérés comme une vente. Dans un tel scénario, l'instrument est vendu au consommateur final, ce qui est considéré comme une vente au détail, et le magasin bénéficie donc d'une exemption.
Un magasin de fournitures médicales loue ou prête des instruments médicaux à des hôpitaux, à des professionnels de la santé ou à des premiers intervenants , y compris aux fins d'utilisation temporaire ou d'essai.	Le magasin de fournitures médicales doit détenir une LEIM . La vente et le prêt sont considérés comme une vente. L'hôpital ou le professionnel de la santé n'est pas le consommateur final.
Un établissement distribue ou importe des instruments médicaux usagés.	L'établissement doit détenir une LEIM . Il importe peu que les instruments soient neufs ou usagés.
Un établissement fournit à un préparateur du matériel que ce dernier utilise ensuite pour fabriquer des instruments médicaux.	L'établissement n'a pas besoin d'une LEIM si le matériel n'est pas en soi un instrument médical. Par exemple, les pastilles de lentilles cornéennes/ébauches de verres, et les circuits d'appareils auditifs ne sont pas en soi des instruments médicaux.

Obtenir et gérer votre licence d'établissement

Les sections 4 à 9 du présent document d'orientation expliquent comment obtenir et conserver une licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM). On y définit les exigences pour chaque activité visée par la LEIM : comment en faire la demande, comment l'annuler, comment la rétablir et comment la garder à jour et valide.

4. Types de demandes de LEIM

Le tableau qui suit renferme une description des cinq types de scénarios de demande de LEIM.

Tableau 3. Types de demandes de LEIM et leurs exigences respectives

Type	Exigences
1. Nouvelle demande	<p>Une nouvelle demande doit être remplie pour tous les nouveaux demandeurs. Vous devez aussi présenter une nouvelle demande si vous recommencez à vendre des instruments médicaux après l'annulation de votre licence par Santé Canada ou par vous (le titulaire de la licence).</p> <p>Si votre LEIM a été annulée parce qu'elle a été suspendue pendant une période de plus de 12 mois, vous devrez joindre à la demande de licence d'établissement des documents prouvant que la situation ayant donné lieu à la suspension a été corrigée. Les documents peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter, un plan de mesures correctives et préventives (MCP) adéquat ou un plan de mesures correctives (MC). Pour vérifier que les mesures correctives ont été mises en œuvre, Santé Canada procédera à une inspection de votre établissement avant de prendre une décision concernant votre licence.</p>
2. Avis de modification	<p>Après la délivrance d'une LEIM, le titulaire est tenu d'aviser Santé Canada de la modification de l'un ou l'autre des renseignements suivants au plus tard 15 jours civil après un tel changement :</p> <ul style="list-style-type: none">• le nom et l'adresse de l'établissement;• le nom, titre et/ou numéro de téléphone du représentant de l'établissement avec lequel il faut communiquer pour toute information concernant la demande.

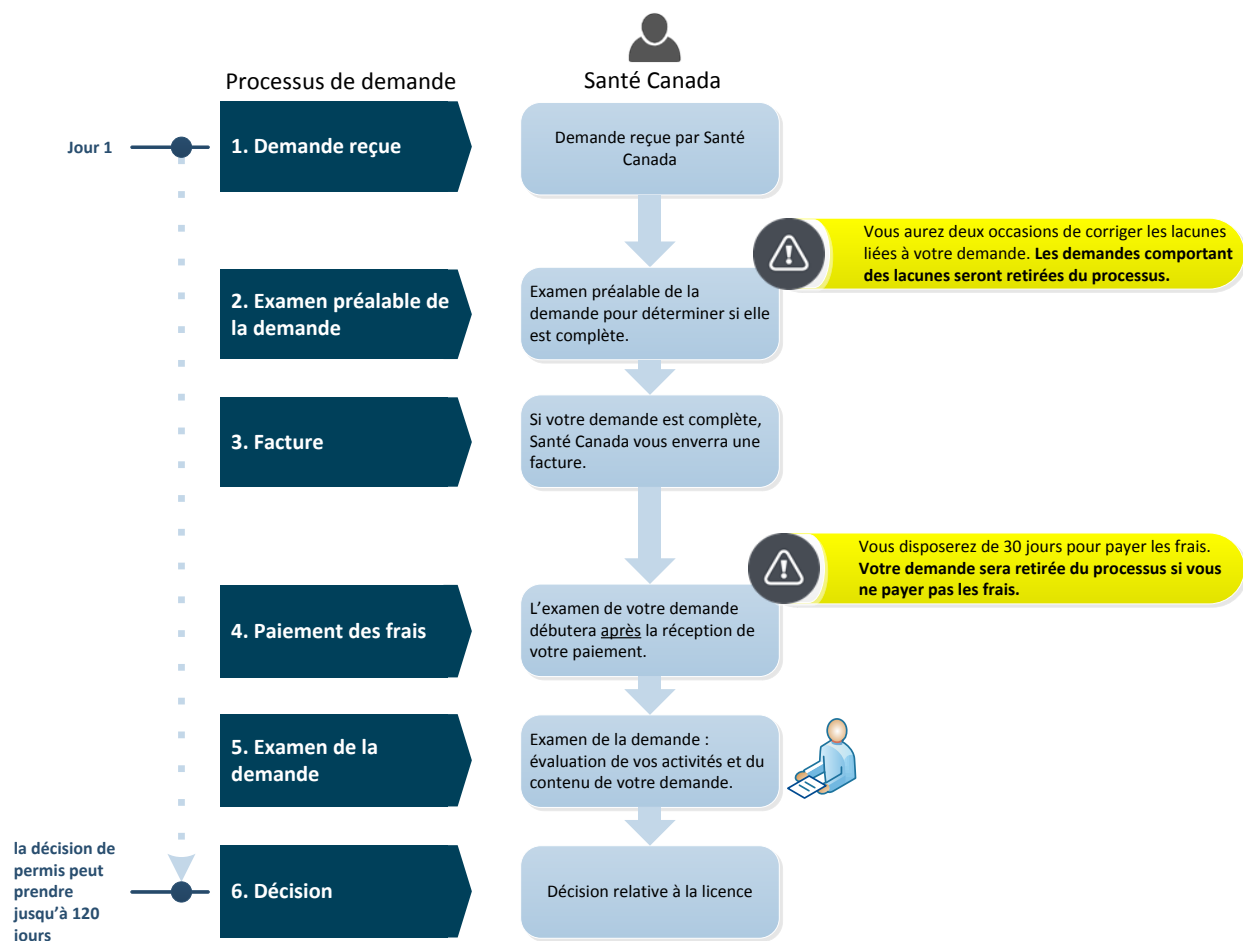
3. Annulation	<p>Vous devez présenter une demande d'annulation si vous n'avez plus besoin d'une LEIM.</p> <p>Santé Canada a l'autorité d'annuler votre licence si :</p> <ul style="list-style-type: none">• vous ne respectez pas l'obligation de présenter une demande d'examen annuel de licence avant le 1^{er} avril de chaque année;• votre LEIM est suspendue depuis plus de 12 mois.
---------------	--

4. Modification	<p>Vous devez soumettre une demande de modification si vous devez apporter des changements aux renseignements de votre LEIM qui ne peuvent pas être saisis dans un avis de modification. Au nombre des exemples figurent la modification des activités, des classes d'instruments, des sites et/ou de la liste des fabricants.</p>
-----------------	--

5. Rétablissement	<p>Une demande de rétablissement est requise si vous souhaitez recommencer à vendre, à importer ou à fabriquer des instruments médicaux après une suspension de votre LEIM par Santé Canada.</p> <p>Pour que votre LEIM soit rétablie, vous devrez joindre à la demande de licence d'établissement des documents prouvant que la situation ayant donné lieu à la suspension a été corrigée. Les documents peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter, un plan de mesures correctives et préventives (MCP) adéquat ou un plan de mesures correctives (MC). Pour vérifier que les mesures correctives ont été mises en œuvre, Santé Canada procédera à une inspection de votre établissement avant de prendre une décision concernant votre licence.</p>
-------------------	--

5. Présentation d'une demande de LEIM

Diagramme 1. Licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) – processus d'examen préalable et d'évaluation de la demande



Comment présenter une demande

Étape 1. Remplissez le [Formulaire de demande de licence d'établissement d'instruments médicaux \(FRM-0292\)](#).



Si vous présentez une nouvelle demande, un avis de modification ou une demande d'annulation de LEIM, vous devez vous conformer aux exigences générales prévues à l'article 45 du [Règlement sur les instruments médicaux](#).

Vous devez remplir le [Formulaire de demande de LEIM \(FRM-0292\)](#) même si vous vendez ou que vous importez un seul instrument, car la quantité n'a aucune importance.

Votre demande doit inclure les renseignements suivants :

1. le nom et l'adresse de votre établissement;

2. le nom, le titre et le numéro de téléphone du représentant de votre institution;
3. une déclaration indiquant si vous importez ou distribuez des instruments médicaux (ou les deux), ou si vous fabriquez des instruments de classe 1;
4. les noms et adresses des fabricants de chaque instrument médical importé ou distribué;



Le fabricant est l'établissement dont le nom figure sur l'étiquette de l'instrument médical. Il pourrait ne pas s'agir du même établissement qui vous vend l'instrument médical. Vérifiez les étiquettes avant d'inscrire le fabricant sur votre demande.

5. la classe (classe I, II, III ou IV) de chaque instrument médical importé ou distribué;
6. une **attestation signée par un dirigeant** concernant les procédures écrites qui doivent être mises en place selon les activités effectuées par l'établissement

Importateurs

- dans le cas des importateurs d'instruments médicaux de toutes les classes, une attestation indiquant que des procédures écrites sont actuellement en place dans votre établissement pour :
 - le traitement des plaintes, les rappels et la tenue de registres de distribution;
 - les rapports d'incidents obligatoires;
- dans le cas des importateurs d'instruments médicaux de classe II, III ou IV, une attestation indiquant que des procédures écrites sont actuellement en place dans votre établissement pour permettre la manutention, le stockage, la livraison, l'installation, la correction et l'entretien appropriés des instruments médicaux, s'il y a lieu.

Distributeurs

- dans le cas des distributeurs d'instruments médicaux de toutes les classes, une attestation indiquant que des procédures écrites sont actuellement en place dans votre établissement pour :
 - le traitement des plaintes, les rappels et la tenue de registres de distribution;
- dans le cas des distributeurs d'instruments médicaux de classe II, III ou IV, une attestation indiquant que des procédures écrites sont actuellement en place dans votre établissement pour permettre la manutention, le stockage, la livraison,

l'installation, la correction et l'entretien appropriés des instruments médicaux, s'il y a lieu.

Fabricants

- dans le cas des fabricants d'instruments médicaux de classe I qui importent ou distribuent leurs propres instruments médicaux, une attestation indiquant que des procédures écrites sont actuellement en place pour :
 - le traitement des plaintes, les rappels et la tenue de registres de distribution;
 - les rapports d'incidents obligatoires.



Les procédures écrites feront l'objet de vérifications lors d'une inspection réglementaire.

Si les procédures attestées dans la demande de LEIM ne sont pas disponibles lors d'une inspection, la situation sera qualifiée de « fausse attestation », ce qui pourrait entraîner la suspension de votre LEIM.

7. L'adresse de chaque bâtiment où des procédures attestées en vertu des paragraphes 45(g) à 45(i) du *Règlement sur les instruments médicaux* sont en place.
- Dans la section 4 du formulaire de demande de LEIM (FRM-0292), vous devez indiquer au moins un site où les procédures écrites sont conservées.
 - Si le site indiqué n'appartient pas à la même personne morale, il incombe au titulaire de la licence de s'assurer que les sites énumérés à la section 4 de la demande de LEIM ont mis en place les procédures applicables et que rien n'empêchera les inspecteurs de procéder à la vérification de la conformité.
 - Les fabricants des instruments médicaux que vous importez ou distribuez ne seront pas acceptés comme site.
 - Un site doit se trouver dans le même pays que l'établissement.
 - Une case postale n'est pas considérée comme une adresse acceptable de site.



Des directives détaillées sur la façon de remplir la [demande de licence d'établissement d'instruments médicaux \(FRM-0292\)](#) figurent dans le formulaire.

Étape 2: Envoyez le formulaire rempli à la boîte de courrier électronique des [demandes de LEIM](#) à l'adresse hc.mdel.application.leim.sc@canada.ca.

Si vous envoyez votre demande par courriel à Santé Canada, mais que vous devez aussi envoyer d'autres documents par la poste, veuillez joindre une copie du courriel comme page de présentation de l'envoi postal. L'adresse postale est la suivante :

Unité de la conformité et des licences d'établissements pour les instruments médicaux (UCLEIM)

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

Immeuble Jeanne-Mance - Indice de l'adresse 1903C

200, promenade Églantine - 3^e étage

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Quand aurez-vous de nos nouvelles?

Norme de rendement

La norme de rendement pour le traitement d'une demande de LEIM est de **120 jours civils** à compter de la date de réception d'une demande dûment remplie, dans le cas des types de demandes suivants :

- nouvelle demande;
- demande d'examen annuel de licence (EAL).

Pour de plus amples renseignements sur la norme de rendement, consultez la page Web [Normes de rendement pour l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux](#).

Après l'envoi de votre demande à Santé Canada

Santé Canada examinera chaque demande de LEIM reçue et déterminera si elle est complète en fonction des critères ci-dessous :

- fichier d'application n'est pas corrompu
- fichier d'application n'est pas protégé par mot de passe (nous n'acceptons pas le document PDF protégé par mot de passe)
- toutes les sections pertinentes du formulaire de demande sont remplies et le formulaire est signé
- tous les documents/courriels indiqués sont annexés à la demande
- vérification/confirmation des changements demandés

Si la demande est jugée complète, Santé Canada vous informera par courriel que votre demande a été acceptée pour la réalisation d'un examen approfondi, et vous enverra une facture indiquant les frais applicables.

Le paiement doit être effectué dans les 30 jours civils qui suivent la date de facturation.

Si les frais liés à une LEIM ne sont pas réglés en temps opportun, Santé Canada a le pouvoir de refuser d'offrir des services ou d'accorder des approbations, des droits ou des privilèges. Si Santé Canada utilise son pouvoir pour suspendre l'examen d'une demande, cette interruption n'est pas prise en compte dans le calcul de la norme de service de 120 jours.

Pour de plus amples renseignements sur les frais liés aux LEIM, veuillez consulter la [Ligne directrice – Frais pour l'examen des demandes de licence d'établissement d'instruments médicaux](#) et le document intitulé [Comment régler les frais pour votre licence d'établissement](#).

Politique sur l'interruption du compte à rebours

Santé Canada utilise un « compte à rebours » pour mesurer son rendement selon la norme de service des 120 jours civils.

- Le compte à rebours débute à la date à laquelle Santé Canada reçoit la demande dûment remplie.
- Si les exigences prévues par la *Loi sur les aliments et drogues* et par le *Règlement sur les instruments médicaux* ne sont pas respectées, un avis d'insuffisance est envoyé au demandeur et le compte à rebours est suspendu.
- Le compte à rebours se poursuit lorsque Santé Canada reçoit une réponse à l'avis d'insuffisance.

Santé Canada communiquera avec le demandeur par courriel pendant le processus d'octroi de licence si le Ministère a des questions ou souhaite obtenir de plus amples renseignements.

On juge qu'il y a lacune lorsqu'une demande ne peut pas être évaluée par Santé Canada parce qu'elle ne satisfait pas aux exigences réglementaires ou que son intention/sa portée n'est pas claire. Le demandeur a alors la possibilité de fournir les renseignements manquants dans un délai de 30 jours ouvrables afin d'éviter de recevoir une décision négative.

Dans de telles circonstances, le compte à rebours de la demande est suspendu par blocs allant jusqu'à 30 jours ouvrables à la fois. Si aucune réponse au premier avis d'insuffisance n'est reçue, ou si la réponse reçue est inadéquate, Santé Canada émettra un deuxième avis et accordera au demandeur un autre délai de 30 jours ouvrables pour fournir une réponse.

Si aucune réponse n'est reçue après le deuxième avis envoyé pour corriger la même lacune ou si la réponse reçue est inadéquate, la demande sera rejetée.

Vérification de l'état de votre demande

Vous pouvez demander l'état d'avancement du traitement de votre demande en envoyant un courriel à [l'adresse hc.mdel.questions.leim.sc@canada.ca](mailto:hc.mdel.questions.leim.sc@canada.ca) si :

- vous n'avez pas reçu d'avis vous indiquant que votre demande a été acceptée pour la réalisation d'un examen approfondi dans les 30 jours civil suivant la réception de celle-ci par notre bureau;
- il s'est écoulé une période de **120 jours** civil depuis que vous avez envoyé votre demande et vous n'avez pas reçu d'avis de décision de la part de Santé Canada au sujet de votre demande.

Décisions relatives à la délivrance de licences

Si votre demande satisfait à toutes les exigences de l'article 45 du *Règlement sur les instruments médicaux*, une licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) vous sera délivrée par Santé Canada.

Santé Canada pourrait **refuser de vous octroyer une LEIM** si votre demande contient des déclarations fausses ou trompeuses.

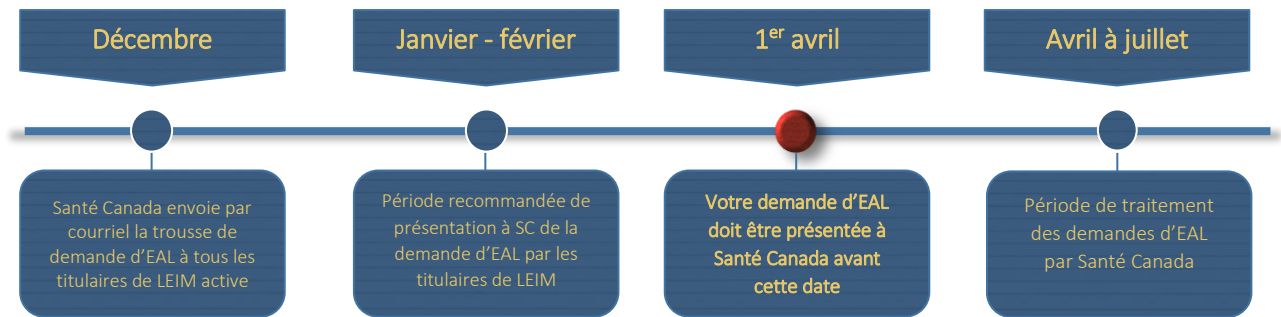
Santé Canada **refusera de vous octroyer une LEIM** si le ministre ou la personne investie des pouvoirs délégués a des motifs raisonnables de croire que la délivrance de votre LEIM constituerait un risque pour la santé ou la sûreté des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes.

Si Santé Canada refuse de vous octroyer une LEIM pour les motifs énoncés à l'article 47 du *Règlement sur les instruments médicaux*, vous serez avisé par écrit des motifs de refus et on vous accordera la possibilité d'être entendu.

6. Présentation d'une demande d'examen annuel de licence (EAL)

Conformément au *Règlement sur les instruments médicaux*, tous les titulaires de LEIM active **doivent** présenter une demande d'examen annuel chaque année **avant le 1^{er} avril**. L'objectif de l'EAL est d'assurer la conformité du titulaire aux exigences réglementaires et la tenue à jour des renseignements figurant sur la LEIM. Vous devez présenter cette demande et payer les frais au moment de la facturation même si aucune modification n'a été apportée à votre licence.

Diagramme 2. Calendrier relatif à l'EAL



À titre de courtoisie, Santé Canada envoie une trousse de demande d'EAL à tous les titulaires de LEIM à la fin de chaque année civile. Cependant, il vous incombe de vous assurer qu'une demande d'EAL est transmise à Santé Canada avant le 1^{er} avril de chaque année. Si vous ne recevez pas de trousse d'EAL avant la mi-janvier, communiquez avec Santé Canada. Veuillez consulter l'[annexe C](#) pour obtenir une liste de coordonnées.



Si vous ne présentez pas de demande d'EAL avant le 1^{er} avril de chaque année, Santé Canada annulera votre LEIM.

Vous ne pouvez exécuter **aucune** des activités visées par votre licence si votre LEIM est annulée. Reportez-vous à l'alinéa 51.1(b) du *Règlement sur les instruments médicaux* pour de plus amples renseignements.

Si une LEIM est annulée et que l'établissement souhaite reprendre ses activités, vous devez présenter une nouvelle demande de LEIM et satisfaire aux exigences énoncées à l'article 45 du *Règlement sur les instruments médicaux*, selon le cas.

Après avoir présenté une demande d'EAL:

- Votre demande d'EAL sera examinée dans un délai de 120 jours civils après réception de votre demande dûment remplie par Santé Canada.
- Votre licence demeurera valide tant et aussi longtemps que vous présenterez une demande d'EAL avant le 1^{er} avril de chaque année et que vous réglerez les frais dans les 30 jours suivant la date de facturation.
- Vous recevrez un premier courriel confirmant que votre demande a été entrée dans notre système, et un second confirmant que le processus d'examen de la demande est terminé.
- Quelqu'un communiquera avec vous si la demande est incomplète ou si Santé Canada a des préoccupations.
- Vous recevrez une copie révisée de votre LEIM seulement si, dans la foulée du processus d'EAL, un changement touchant le contenu de votre LEIM est apporté.

7. Mise à jour ou annulation de la LEIM

Présenter un avis de modification



Aux termes de l'article 48 du *Règlement sur les instruments médicaux*, les titulaires de licence sont tenus d'aviser Santé Canada de toute modification des coordonnées d'une LEIM dans un délai de 15 jours civil, comme il est décrit ci-dessous.

Vous **devez** envoyer un avis de modification à Santé Canada dans les 15 jours civil qui suivent :

- un changement du nom ou de l'adresse de l'établissement; ou
- un changement relatif aux renseignements du représentant d'établissement associé à votre demande de LEIM y compris le nom, le titre et le numéro de téléphone.

Pour informer Santé Canada des changements :

- envoyez le formulaire FRM-0292 révisé (en suivant les étapes décrites à la section intitulée [Comment présenter une demande](#)) par [courriel](#) à l'adresse : hc.mdel.application.leim.sc@canada.ca.



Il n'y a aucuns frais associés aux processus de modification ou aux avis de modification concernant votre LEIM.

Soumettre une modification

Vous devez informer Santé Canada de tout changement concernant les renseignements de votre LEIM (par exemple, la liste des fabricants, un changement relatif à vos activités ou à la classe de l'instrument).

- **Mi-décembre au 31 mars** : soumettez les changements dans le cadre de votre demande d'examen annuel de licence (EAL).
- **1^{er} avril à la mi-décembre** : soumettez les changements en utilisant le formulaire [FRM-0292](#).

Remarque : Dans le cas d'un changement apporté aux coordonnées, vous devez informer Santé Canada dans un délai de 15 jours civil – reportez-vous à la section [Présenter un avis de modification](#).

Si vous avez besoin d'aide pour modifier les renseignements figurant sur votre LEIM, communiquez avec l'Unité de la conformité et des licences d'établissements pour les instruments médicaux, à [l'adresse hc.mdel.questions.leim.sc@canada.ca](mailto:hc.mdel.questions.leim.sc@canada.ca) (dont les coordonnées figurent à [l'annexe C](#)).

Annulation de la licence

Si vous souhaitez annuler votre LEIM, vous devez en informer Santé Canada. Avant d'envoyer une demande d'annulation (formulaire [FRM-0292](#)), vous devez vous assurer d'avoir cessé toutes les activités visées par la LEIM.



Seuls la personne-ressource ou le dirigeant responsable de la LEIM peuvent soumettre une demande d'annulation à Santé Canada.

En cas d'annulation de votre LEIM, Santé Canada pourrait venir inspecter votre établissement pour s'assurer que vous avez bien cessé toutes les activités visées par la licence.

Santé Canada examinera la demande d'annulation et enverra un courriel à la personne-ressource de votre établissement pour l'aviser que la LEIM a été annulée et qu'elle n'est plus active.

8. Étapes à suivre si votre LEIM est suspendue ou annulée par Santé Canada

Conformément au *Règlement sur les instruments médicaux*, une LEIM peut être suspendue ou annulée par Santé Canada. Communiquez avec l'Unité de la conformité et des licences d'établissements pour les instruments médicaux (dont les coordonnées figurent à [l'annexe C](#)) si vous avez des questions au sujet de la suspension ou de l'annulation de votre LEIM.

Si votre LEIM est suspendue ou annulée, vous devez **cesser immédiatement d'importer ou de vendre des instruments médicaux**. Si vous poursuivez ces activités, Santé Canada pourrait prendre des mesures de conformité et d'exécution de la loi à votre égard, comme il est indiqué dans la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#).



Les [Lignes directrices sur la conformité et l'application de la loi à l'égard des instruments médicaux \(GUI-0073\)](#) de Santé Canada prévoient que, si une partie réglementée omet de répondre volontairement aux demandes de Santé Canada (inspections, demandes de copies de procédures, etc.) visant à assurer la conformité au *Règlement sur les instruments médicaux*, des mesures peuvent être envisagées, notamment la suspension d'une licence d'établissement.

Suspension d'une LEIM par Santé Canada

Santé Canada peut suspendre une LEIM lorsqu'elle a des motifs raisonnables de croire que :

- vous (le titulaire de la LEIM) avez enfreint le *Règlement sur les instruments médicaux* ou toute disposition de la *Loi sur les aliments et drogues* relative aux instruments médicaux;
- vous (le titulaire de la LEIM) avez fait une déclaration fautive ou trompeuse dans la demande de licence;
- le maintien de la licence constituerait un risque pour la santé ou la sûreté des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes.

Au moment de prendre la décision de suspendre une licence aux termes des articles 49 ou 50 du *Règlement sur les instruments médicaux*, Santé Canada tient compte des antécédents du titulaire de LEIM en matière de conformité et du risque que représenterait le maintien de la licence pour la santé et la sûreté des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes.

Avant de suspendre votre licence d'établissement aux termes de **l'article 49 du *Règlement sur les instruments médicaux***, Santé Canada vous enverra un avis écrit expliquant :

- le ou les motifs de la suspension;
- les mesures correctives que vous avez omises de prendre dans les délais prescrits, à la suite d'une inspection;
- le processus au cours duquel vous aurez la possibilité d'être entendu.

Par ailleurs, votre licence d'établissement pourrait être **suspendue aux termes de l'article 50 du *Règlement sur les instruments médicaux*** afin de prévenir les risques pour la santé ou la sûreté des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, sans que l'on vous donne la possibilité de vous faire entendre. Si votre licence est suspendue aux termes de l'article 50 du *Règlement sur les instruments médicaux*, Santé Canada vous en avisera par écrit et précisera :

- le ou les motifs de la suspension;
- les directives qui vous permettront d’être entendu si vous êtes en désaccord avec la suspension.



En cas de suspension de votre LEIM, Santé Canada pourrait venir inspecter votre établissement pour s’assurer que vous avez bien cessé toutes les activités visées par la licence.

Rétablissement d’une LEIM suspendue

Vous devez présenter une demande de rétablissement si vous souhaitez recommencer à vendre, à importer ou à fabriquer des instruments médicaux **après la suspension de votre LEIM par Santé Canada**.

Pour rétablir une LEIM après une suspension :

- Corrigez les problèmes à l’origine de la suspension.

Pour que votre LEIM soit rétablie, votre établissement devra joindre à la demande des documents prouvant que la situation ayant donné lieu à la suspension a été corrigée. Les documents peuvent comprendre, sans toutefois s’y limiter, un plan de mesures correctives et préventives (MCP) adéquat ou un plan de mesures correctives (MC).



Pour vérifier que les mesures correctives ont été mises en œuvre, Santé Canada procédera à une inspection de votre établissement avant de prendre une décision concernant votre licence.

- Présentez un formulaire de demande de LEIM (FRM-0292). Suivez les étapes décrites à la section [Présentation d’une demande de LEIM](#).
- Effectuez votre paiement dans les 30 jours civils suivant la date de facturation.

Si les frais liés à une LEIM ne sont pas réglés en temps opportun, Santé Canada a le pouvoir de refuser d’offrir des services, d’accorder des approbations, des droits ou des privilèges.

Pour de plus amples renseignements sur les frais liés aux LEIM, veuillez consulter la [Ligne directrice – Frais pour l’examen des demandes de licence d’établissement d’instruments médicaux](#) et le document intitulé [Comment régler les frais pour votre licence d’établissement](#).

- Votre LEIM sera rétablie :

1. si votre demande de LEIM satisfait à toutes les exigences prévues à l'article 45 du *Règlement sur les instruments médicaux*;
2. lorsque Santé Canada aura vérifié que vous avez corrigé le problème ayant mené à la suspension.

Une fois que la LEIM suspendue aura été rétablie, vous pourrez reprendre les activités visées par la licence.

Annulation d'une LEIM par Santé Canada

Le ministre ou la personne investie des pouvoirs délégués **doit** annuler une LEIM lorsque :

- la licence a été suspendue pendant plus de 12 mois;
- le titulaire a omis de présenter une demande d'examen annuel de licence avant le 1^{er} avril de chaque année.



En cas d'annulation de votre LEIM, Santé Canada pourrait venir inspecter votre établissement pour s'assurer que vous avez bien cessé toutes les activités visées par la licence.

Présenter une demande de licence après une annulation

Santé Canada a le pouvoir de rétablir uniquement les LEIM suspendues. Si une LEIM est annulée et que l'établissement visé souhaite reprendre ses activités, le responsable de l'établissement doit remplir une **nouvelle** demande de LEIM et satisfaire aux exigences de l'[article 45 du Règlement sur les instruments médicaux](#), s'il y a lieu.

Pour présenter une demande de LEIM après une annulation :

- Corrigez les problèmes ayant mené à la suspension et à l'annulation.

Votre établissement devra joindre à la demande des documents prouvant que la situation ayant donné lieu à la suspension et à l'annulation a été corrigée. Les documents peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter, un plan de mesures correctives et préventives (MCP) adéquat ou un plan de mesures correctives (MC).



Pour vérifier que les mesures correctives ont été mises en œuvre, Santé Canada procédera à une inspection de votre établissement avant de prendre une décision concernant votre licence.

- Présentez un formulaire de demande de LEIM (FRM-0292). Suivez les étapes décrites à la section [Présenter une demande de LEIM](#).
- Effectuez votre paiement dans les 30 jours civils suivant la date de facturation.

Si les frais liés à une LEIM ne sont pas réglés en temps opportun, Santé Canada a le pouvoir de refuser d'offrir des services, d'accorder des approbations, des droits ou des privilèges.

Pour de plus amples renseignements sur les frais liés aux LEIM, veuillez consulter la [Ligne directrice – Frais pour l'examen des demandes de licence d'établissement d'instruments médicaux](#) et le document intitulé [Comment régler les frais pour votre licence d'établissement](#).

- Une **nouvelle** LEIM vous sera délivrée :
 1. si votre demande de LEIM satisfait à toutes les exigences aux termes de l'article 45 du *Règlement sur les instruments médicaux*;
 2. lorsque Santé Canada aura vérifié que vous avez corrigé le problème ayant mené à la suspension et à l'annulation.

Une fois qu'un nouveau numéro de LEIM aura été émis, vous pourrez reprendre les activités visées par la licence.

Litiges et possibilité d'être entendu

Pour ouvrir un processus de litige, ou pour avoir la possibilité d'être entendu au sujet d'une suspension ou d'un refus d'octroi de licence, communiquez avec l'Unité de la conformité et des licences d'établissements pour les instruments médicaux (dont les coordonnées figurent à l'[annexe C](#)).

9. Autres exigences réglementaires auxquelles le titulaire de la LEIM doit se conformer

La présente section définit certaines des principales responsabilités d'un titulaire de licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM).



Toute personne titulaire d'une LEIM peut être soumise à une inspection de Santé Canada visant à vérifier qu'elle respecte la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les instruments médicaux*. Pour de plus amples

renseignements, consultez le document intitulé [Comment Santé Canada inspecte les établissements d'instruments médicaux \(GUI-0064\)](#)

Tenue de dossiers

Registres de distribution

Les fabricants, les importateurs et les distributeurs d'instruments médicaux doivent chacun tenir un registre de distribution de chaque instrument médical. Vous devez aussi avoir mis en place une procédure de tenue des registres de distribution, comme en atteste votre demande de LEIM.

Votre registre de distribution doit contenir suffisamment de renseignements pour permettre le retrait rapide et complet de tout instrument médical du marché. Vos procédures doivent préciser la durée de conservation de vos registres de distribution et comment ceux-ci seront tenus à jour.



L'article 55 du *Règlement sur les instruments médicaux* précise que :

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.



Reportez-vous aux articles 52 à 56 du *Règlement sur les instruments médicaux* pour de plus amples renseignements sur les exigences en matière de distribution, y compris les périodes de conservation minimales des registres et comment tenir les registres pour permettre l'extraction rapide.

Traitement des plaintes

Les fabricants, les importateurs et les distributeurs d'instruments médicaux doivent aussi tenir, pour tous les instruments vendus, des registres des problèmes signalés au sujet des caractéristiques de rendement et de la sûreté des instruments. Ces registres doivent faire état de toutes les mesures prises pour corriger ces problèmes. Vous devez aussi vous doter de procédures écrites pour le traitement des plaintes et les rappels. Pour de plus amples renseignements sur le traitement des plaintes, consultez le [Document d'orientation d'enquête sur les problèmes signalés au sujet des instruments médicaux \(GUI-0065\)](#).

Signalement des problèmes

Les importateurs et les fabricants d'instruments médicaux sont tenus de fournir, à Santé Canada, un rapport préliminaire et un rapport final sur les instruments médicaux qu'ils ont été vendus au Canada et pour lesquels des incidents qui sont survenus à l'intérieur ou à l'extérieur du Canada ont été portés à leur attention.

Pour éviter le dédoublement des rapports, le fabricant de l'instrument peut confier à l'importateur le soin de préparer et de présenter, en son nom, des rapports préliminaires et finaux, si les renseignements que chacun d'eux doit y inclure sont identiques. Le fabricant doit informer Santé Canada par écrit si une telle permission est accordée à l'importateur. Par contre, le fabricant n'est pas autorisé à préparer et soumettre un rapport au nom de l'importateur.

Pour plus de détails sur les types d'incidents qui doivent être déclarés et sur les renseignements à inclure dans les rapports, veuillez consulter les [Lignes directrices sur la déclaration obligatoire des incidents liés aux matériels médicaux](#).

Rappels

Lorsqu'ils procèdent à un rappel d'instrument médical, le fabricant et l'importateur d'un instrument doivent tous deux transmettre un rapport à Santé Canada au moment d'effectuer un rappel ou avant celui-ci, pour communiquer au Ministère les renseignements précisés aux articles 64 et 65 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Dès que possible après un rappel, le fabricant et l'importateur doivent tous deux soumettre un rapport à Santé Canada sur les résultats du rappel et les mesures prises pour éviter que le problème se reproduise. Un fabricant peut confier à l'importateur de l'instrument le soin de soumettre, en son nom, les renseignements et les documents sur le rappel, si les renseignements que chacun d'entre eux doit soumettre sont identiques; le cas échéant, le fabricant en avisera Santé Canada par écrit.

Pour de plus amples renseignements sur les exigences en matière de rappel, consultez la [Politique sur les retraits/rappels de produits de santé \(POL-0016\)](#) et le [Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux \(GUI-0054\)](#).

Annexes

Annexe A – Glossaire

Sigles

EAL : Examen annuel de licence

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

HIM : Homologation d'instrument médical

IDIV : Instruments diagnostiques in vitro

LEIM : Licence d'établissement d'instruments médicaux

LEPP : Licences d'établissement de produits pharmaceutiques

MC : un plan de mesures correctives

MCP : un plan de mesures correctives et préventives

UCLEIM : Unité de la conformité et des licences d'établissements pour les instruments médicaux

Terminologie



Les définitions ci-dessous expliquent de quelle façon les termes sont utilisés dans le présent document d'orientation. En cas de conflit avec une définition figurant dans la *Loi sur les aliments et drogues*, le *Règlement sur les instruments médicaux* et/ou le *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues*, la définition donnée par la *Loi* prévaut.

Accès spécial (en vertu de la partie 2 du *Règlement sur les instruments médicaux*) : 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.

Agent de vente : Personne qui est autorisée ou nommée par un fabricant pour vendre ou distribuer ses produits, comme en témoignent les procédures attestées, sans toutefois s'approprier ces produits. Relève du titulaire de LEIM à l'un des sites énumérés sur la LEIM.

Consommateur/utilisateur final : Toute personne qui achète ou reçoit un instrument médical pour son usage personnel (y compris une utilisation à domicile) ou qui reçoit un traitement ou un diagnostic à l'aide d'un instrument médical d'un établissement de santé ou d'un fournisseur de soins.

Détaillant : Un détaillant est une personne qui vend un instrument ou un service associé à un instrument directement au consommateur final.

Il est possible que de nombreux détaillants ne sachent pas si le consommateur final achète les instruments à des fins personnelles. Le vendeur est considéré comme un distributeur et non comme un détaillant lorsqu'une vente est conclue avec une personne qui n'est pas, de toute évidence, le consommateur final.

Dirigeant : Le dirigeant dont le nom figure sur une demande de licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) est la personne qui connaît de première main les procédures en place, comme le confirme la signature des attestations à la section 7 de *la demande de LEIM* (FRM-0292).

Distributeur : Personne, autre qu'un fabricant, un importateur ou un détaillant qui vend un instrument médical au Canada pour la revente ou une utilisation autre que l'usage personnel. Toute personne de l'extérieur du Canada qui vend des instruments médicaux au Canada est également considérée comme un distributeur.

Dossier : Document présentant les résultats obtenus ou des renseignements probants sur les activités effectuées.

Entrepôt : Un entrepôt commercial n'a pas besoin d'une licence d'établissement s'il offre seulement des services d'entreposage, qu'il n'achète pas ou n'accepte pas des produits en consignment, ou qu'il ne conclut pas des contrats pour la vente d'instruments médicaux.

Établissement de santé (conformément à la définition figurant à l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*) : Établissement qui fournit des services diagnostiques ou thérapeutiques à des patients. Est également visé tout groupement de tels établissements dont les activités relèvent d'une même entité administrative.

Fabricant (conformément à la définition figurant à l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*) : 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.

Fournisseur : Toute personne, autre que le fabricant, qui distribue (vend) un instrument médical à un détenteur de LEIM aux fins d'importation ou de vente au Canada.

Fournisseur de soins de santé : Toute personne qui fournit des services diagnostiques ou thérapeutiques à des patients. Cela comprend les services de premiers secours fournis par les services d'incendie et les services ambulanciers.

Importateur : Personne au Canada, autre que le fabricant d'un instrument médical, qui est responsable de la mise en vente de l'instrument médical au Canada.

Inspection: Surveillance et évaluation par rapport aux exigences applicables de la Loi et de ses règlements connexes. Des inspections sont effectuées régulièrement en fonction du risque pour évaluer la conformité.

Instrument (conformément à la définition figurant à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*) : Tout instrument, appareil, dispositif ou article semblable ou tout réactif in vitro, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir à l'une ou l'autre des fins ci-après ou présenté comme pouvant y servir :

- a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- b) la restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle d'un être humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain ou d'un animal;
- c) le diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;
- d) les soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou les soins post-natals, notamment les soins de leur progéniture;
- e) la prévention de la conception chez l'être humain ou les animaux.

Est exclu de la présente définition un tel instrument, appareil, dispositif ou article, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, servant à l'une ou l'autre des fins visées aux alinéas a) à e) uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ou uniquement par des moyens chimiques à l'intérieur ou à la surface du corps d'un être humain ou d'un animal.

Instrument fait sur mesure (conformément à l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*) : Instrument médical, non fabriqué en série, qui, à la fois :

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

Instrument médical (conformément à la définition figurant à l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*) : S'entend d'un instrument, au sens de la *Loi*, à l'exclusion des instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux.

Nouveau demandeur : Un « nouveau » demandeur est une personne qui n'a jamais fait de demande de LEIM auparavant, y compris sous un autre nom (ou une LEIM précédemment annulée).

Personne (conformément à la définition figurant à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues* et à l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*) : Individu ou *organisation*, comme défini à l'article 2 du [Code criminel](#). Ces notions sont visées dans des formulations générales, impersonnelles ou comportant des pronoms ou adjectifs indéfinis.

Préparateur (conformément à la définition figurant à l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*) : 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.

Procédure : Ensemble logiquement distinct d'activités visant la réalisation d'une ou plusieurs tâches précises. La procédure porte sur la manière dont cette tâche sera exécutée plutôt que sur son résultat. Elle définit précisément les tâches qui doivent être exécutées, comment elles doivent être exécutées, par qui et dans quelles conditions. Elle définit les pouvoirs et les responsabilités qui ont été attribués, les fournitures et les appareils qui devraient être employés ainsi que les documents et dossiers à utiliser pour l'exécution de la tâche.

Site(s) : Tout autre bâtiment utilisé par le titulaire de LEIM (établissement) pour conserver les procédures attestées aux paragraphes 45(g) à 45(i) du *Règlement sur les instruments médicaux*. Une case postale n'est pas considérée comme une adresse acceptable de site de licence. Un site doit se trouver dans le même pays que l'établissement.

Vente (conformément à la définition figurant à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*) : Est assimilé à la vente le fait de mettre en vente, d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente ou de fournir à une ou plusieurs personnes pour une contrepartie ou non et le fait de louer, de mettre en location ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour location.

Annexe B – Références

Lois

[Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2019-124/TexteComplet.html)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2019-124/TexteComplet.html>

[Code criminel](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-46/)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-46/>

[Loi sur la gestion des finances publiques](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-11/index.html)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-11/index.html>

[Loi sur les aliments et drogues](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/index.html)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/index.html>

[Règlement sur les instruments médicaux](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/index.html)

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

Documents relatifs à la demande

[Demande de licence d'établissement pour les instruments médicaux : Formulaire et instructions \(FRM-0292\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/licences-etablissement/formulaires/demande-licence-etablissement-instruments-medicaux-formulaire-instructions-0292.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/licences-etablissement/formulaires/demande-licence-etablissement-instruments-medicaux-formulaire-instructions-0292.html>

Directives

[Avis : Classification des instruments médicaux utilisés pour administrer des médicaments par inhalation de fumée](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/activites/annonces/avis-classification-instruments-administrer-medicaments-fumee.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/activites/annonces/avis-classification-instruments-administrer-medicaments-fumee.html>

[Comment régler les frais pour votre licence d'établissement](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/recouvrement-couts/comment-acquitter-frais/licence-etablissement.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/recouvrement-couts/comment-acquitter-frais/licence-etablissement.html>

Comment Santé Canada inspecte les établissements d'instruments médicaux (GUI-0064)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/information-produits-sante/instruments-medicaux/inspecte-etablissements-instruments-medicaux-0064.html>

Document d'orientation d'enquête sur les problèmes signalés au sujet des instruments médicaux (GUI-0065)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/rapport-incident/document-orientation-enquete-problemes-signales-sujet-instruments-medicaux-0065.html>

Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques et les frais associés (GUI-0002)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/licences-etablissement/directives-documents-orientation-politiques/document-orientation-licences-etablissement-prix-payer-licences-etablissement-0002.html>

Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux (GUI-0054)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/rapport-incident/guide-rappels-instruments-medicaux-0054.html>

Frais à l'égard des médicaments à usage humain et des instruments médicaux

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/financement-frais/frais-egard-medicaments-usage-humain-instruments-medicaux.html>

Ligne directrice – Frais pour l'examen des demandes de licence d'établissement d'instruments médicaux

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/financement-frais/instruments-medicaux-examen-licence-etablissement.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>

Lignes directrices sur la déclaration obligatoire des incidents liés aux matériels médicaux

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/lignes-directrices-declaration-obligatoire-incidents-lies-materiels-medicaux-sante-canada-2011.html>

[Normes de rendement pour l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux](https://www.canada.ca/fr/services/sante/publications/medicaments-et-produits-sante/rendement-frais-medicaments-intruments-medicaux.html)

<https://www.canada.ca/fr/services/sante/publications/medicaments-et-produits-sante/rendement-frais-medicaments-intruments-medicaux.html>

[Orientation sur le système de classification fondé sur le risque des instruments autres que les instruments diagnostiques in vitro \(IDIV\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/ligne-directrice-orientation-systeme-classification-instruments.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/ligne-directrice-orientation-systeme-classification-instruments.html>

[Orientation pour le système de classification fondé sur le risque des instruments diagnostiques in vitro](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/ligne-directrice-orientation-systeme-classification-instruments-vitro.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/ligne-directrice-orientation-systeme-classification-instruments-vitro.html>

[Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/politiques-normes/politique-conformite-application-0001.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/politiques-normes/politique-conformite-application-0001.html>

[Politique sur les produits mixtes : médicaments et matériels médicaux - décisions - Santé Canada](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/politiques/politique-produits-mixtes-medicaments-materiels-medicaux-decisions.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/politiques/politique-produits-mixtes-medicaments-materiels-medicaux-decisions.html>

[Politique sur les retraits/rappels de produits de santé \(POL-0016\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/information-produits-sante/drogues/politique-retraits-rappels-0016.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/information-produits-sante/drogues/politique-retraits-rappels-0016.html>

Listes en ligne

[Index de mots-clés pour aider les fabricants à vérifier la classification des matériels médicaux](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/mots-cles-aider-fabricants-classification-materiels-medicaux.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/mots-cles-aider-fabricants-classification-materiels-medicaux.html>

[Inspections relatives aux instruments médicaux](https://www.drug-inspections.canada.ca/md/index-fr.html)

<https://www.drug-inspections.canada.ca/md/index-fr.html>

[Liste des instruments médicaux homologués en vigueur \(MDALL\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/licences/liste-instruments-medicaux-homologues-vigueur.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/licences/liste-instruments-medicaux-homologues-vigueur.html>

[Liste des licences d'établissement pour les instruments médicaux](https://health-products.canada.ca/mdel-leim/index-fra.jsp)

<https://health-products.canada.ca/mdel-leim/index-fra.jsp>

Annexe C – Coordonnées

Licences d'établissement d'instruments médicaux (LEIM)

Si vous avez des questions au sujet des licences d'établissement d'instruments médicaux et du processus de demande, veuillez communiquer avec :

Unité de la conformité et des licences d'établissements pour les instruments médicaux
Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL),
Santé Canada
Immeuble Jeanne-Mance - Indice de l'adresse 1903C
200, promenade Églantine- 3^e étage
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
[Courriel](mailto:hc.mdel.questions.leim.sc@canada.ca) : hc.mdel.questions.leim.sc@canada.ca
Téléphone : 613-954-6790

Si vous avez des questions au sujet de la facturation et des frais, veuillez communiquer avec :

L'unité de facturation pour le recouvrement des coûts
Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL),
Santé Canada
Immeuble Jeanne-Mance - Indice de l'adresse 1904C
200, promenade Églantine, 4^e étage
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
[Courriel](mailto:hc.criu-ufrc.sc@canada.ca) : hc.criu-ufrc.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-957-4147

Homologation d'instruments médicaux (HIM)

Si vous avez des questions au sujet des instruments médicaux (y compris la classification, l'étiquetage, les essais cliniques et l'obtention d'une homologation d'instrument médical), veuillez communiquer avec :

Direction des instruments médicaux
Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada
Immeuble Holland Cross, tour A - Indice de l'adresse 3002
11, avenue Holland, 2^e étage
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
[Courriel](mailto:hc.meddevices-instrumentsmed.sc@canada.ca): hc.meddevices-instrumentsmed.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-957-6345
Téléimprimeur : 1-800-465-7735 (Service Canada)