



Formulaire de demande d'un instrument médical contre la COVID-19 : Demande d'autorisation d'importer ou de vendre un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID- 19

Avant de remplir ce formulaire, vous devez consulter la partie 1.1 du [Règlement sur les instruments médicaux](#) et les [Lignes directrices sur les instruments médicaux pour leur utilisation à l'égard de la COVID-19](#). Une nouvelle demande d'autorisation en vertu de la partie 1.1 du RIM ne peut être présentée que par un fabricant pour un instrument médical contre la COVID-19 ou pour un instrument médical appartenant à l'une des catégories d'instruments médicaux figurant sur la Liste des instruments médicaux pour des besoins urgents en santé publique liés à la COVID-19.

1. Nom de l'instrument (tel qu'il figure sur l'étiquette)			
2. Renseignements sur le fabricant (tels qu'ils figurent sur l'étiquette)			
Nom et titre de la personne-ressource :		Identificateur de l'entreprise (s'il est connu) :	
Nom de l'entreprise :			
Téléphone :		Télécopieur :	
Courriel :			
Adresse :		Bureau :	Case postale :
Ville :	Province/État :	Pays :	Code postal :
3. Adresse du lieu de fabrication (si elle diffère de celle du fabricant)			
<input type="radio"/> Même que celle du fabricant <input type="radio"/> Autre (préciser ci-dessous)			
Nom de l'entreprise :		Identificateur de l'entreprise (s'il est connu) :	
Téléphone :		Télécopieur :	
Courriel :			
Adresse :		Bureau :	Case postale :
Ville :	Province/État :	Pays :	Code postal :

4. Renseignements sur le correspondant en matière de réglementation

Même que celle du fabricant Autre (préciser ci-dessous)

Nom et titre de la personne-ressource :

Identificateur de l'entreprise (s'il est connu) :

Nom de l'entreprise :

Téléphone :

Télécopieur :

Courriel :

Adresse :

Bureau :

Case postale :

Ville :

Province/État :

Pays :

Code postal :

5. Attestation

Selon l'alinéa 68.11(2)j) du *Règlement sur les instruments médicaux*, un fabricant est tenu d'attester que des procédures écrites pour certaines activités sont disponibles.

Je soussigné(e), **le fabricant**, dispose de preuves tangibles qui corroborent que j'ai documenté les procédures pour les registres de distribution, les plaintes, les rapports d'incident et les rappels. Je soumetts la présente attestation en vue de satisfaire partiellement aux exigences de la partie 1.1 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Je, soussigné(e), **à titre de cadre supérieur** du fabricant nommé à la section 2, atteste que j'ai une connaissance directe des éléments indiqués ci-dessus, que ces déclarations sont vraies et que les renseignements fournis dans la présente demande et dans tout document ci-joint sont exacts et complets.

Lorsqu'une personne est nommée à la section 4 de la présente demande, je l'autorise, par la présente, à présenter la demande au ministre en mon nom. J'autorise en outre la Direction des instruments médicaux à adresser toute correspondance concernant la présente demande à la personne nommée à la section 4 de la demande.

Nom :

Titre :

Signature :

Date :

6. Instrument médical qui comble un besoin urgent en santé publique (en cocher un seul pour identifier clairement si votre instrument médical contre la COVID-19 figure à la partie 1 ou appartient à une catégorie d'instruments médicaux inscrite à la liste des BUSP)

- L'instrument médical contre la COVID-19 figure à la partie 1 de la liste des BUSP.
- L'instrument médical contre la COVID-19 appartient à la catégorie suivante d'instruments médicaux inscrite à la partie 2 de la liste des BUSP.

7. Fin/utilisation prévue de l'instrument (description des troubles médicaux, des fins et des utilisations pour lesquels l'instrument a été fabriqué, vendu ou présenté, tels qu'ils figurent sur l'étiquette)
(Nota : Le défaut de fournir suffisamment d'information peut entraîner le rejet de la demande aux fins de l'examen.)

8. Type de demande d'homologation (en cocher un seul)

- Instrument unique Trousse d'essai Ensemble d'instruments médicaux
 Système Famille d'instruments médicaux Famille d'ensemble d'instruments médicaux

9. Lieu d'utilisation

L'instrument est-il vendu pour utilisation à domicile?

- Oui Non

L'instrument est-il un instrument diagnostique in vitro? Oui Non

L'instrument est-il utilisé en un lieu de prestation de soins tel qu'une pharmacie, au chevet de malades ou dans le bureau d'un professionnel de la santé? (Pour les instruments diagnostiques in vitro SEULEMENT) Oui Non

10. Instruments médicaux qui contiennent des drogues

10.1 Instruments autres que les instruments diagnostiques in vitro (IDIV) qui contiennent des médicaments

Si l'instrument contient un médicament et n'est pas un instrument diagnostique in vitro, indiquer le numéro d'identification du médicament (DIN) ou le numéro de produits naturel (NPN) le cas échéant. Sinon, pour les produits mixtes, fournir les renseignements ci-dessous concernant la substance pharmaceutique.

Marque/appellation commerciale du médicament ou de la substance pharmaceutique :

DIN/NPN :

Ingrédients actifs :

Fabricant du médicament :

Numéro de LEPP :

10.2 Trousses d'essai pour instruments diagnostiques in vitro (IDIV) contenant des substances contrôlées Si l'instrument est une trousse d'essai pour IDIV et qu'il contient une substance qui figure dans l'Annexe I, II, III ou IV de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, fournir les renseignements suivants.

S'agit-il d'une trousse d'essai pour IDIV contenant une substance contrôlée? Oui Non

Numéro de la trousse :

Nota : Le fabricant devra communiquer avec le Bureau des substances contrôlées pour obtenir un numéro de trousse si aucun n'a été émis.

11. Antécédents de l'instrument

La vente de l'instrument a-t-elle déjà été autorisée au Canada en vertu des dispositions du *Règlement sur les instruments médicaux* relatives aux essais expérimentaux ou de celles sur l'accès spécial? Oui Non

Dans l'affirmative, fournir le numéro d'autorisation ou le numéro d'identification de l'instrument :

13. Disponibilité de l'instrument

Quantité disponible aux fins d'expédition immédiate :

Date d'expédition approximative :

Disponibilité par la suite :

14. Système de management de la qualité

Afin d'éliminer les obstacles pour les fabricants d'instruments médicaux qui figurent sur la *Liste des instruments médicaux pour des besoins urgents en santé publique liés à la COVID-19* (liste des BUSP), Santé Canada n'exige pas que les fabricants d'instruments qui figurent sur la liste des BUSP fournissent un certificat du programme d'audit unique des matériels médicaux (PAUMM) avec leur demande d'instrument médical lié à la COVID-19. En conformité avec l'alinéa 68.11(2)h) du RIM, les fabricants seront tenus à partager des informations pour démontrer que leurs produits sont de qualité et d'efficacité constantes. Cela peut être démontré soit en fournissant un certificat de SMQ délivré par le PAUMM, une copie du certificat de SMQ accrédité du fabricant selon la norme ISO 13485:2016, soit en soumettant des preuves des bonnes pratiques de fabrication et de leur mise en œuvre adéquate. Sélectionnez l'un des éléments suivants :

Certificat de SMQ délivré par le PAUMM

- J'ai soumis un certificat de SMQ valide délivré par le PAUMM avec ce formulaire de demande.

Nom du document/fichier du certificat de SMQ soumis (par exemple, ISO13485Cert.pdf) :

Ou

Certificat ISO

- J'ai soumis un certificat de SMQ valide ISO 13485:2016 avec ce formulaire de demande.

Nom du document/fichier du certificat de SMQ soumis (par exemple, ISO13485Cert.pdf) :

Ou

Liste de contrôle de la qualité – Autre preuve de la qualité

- Au lieu d'un certificat de SMQ valide. J'ai rempli l'Annexe 1 : Le système de management de la qualité : Liste de contrôle d'examen préliminaire d'une demande pour un instrument médical liés à la COVID-19

15. Demande de divulgation de renseignements

Comme la situation relative à la pandémie de la COVID-19 change constamment, Santé Canada tient à faire en sorte que le public ait accès aux renseignements les plus récents sur les technologies disponibles aux fins du diagnostic, du traitement, de l'atténuation de la propagation et de la prévention de la COVID-19. Santé Canada peut indiquer sur son site Web qu'il a reçu cette demande et qu'elle fait l'objet d'une évaluation en vertu de la partie 1.1 du RIM. Veuillez choisir l'une des options suivantes :

- La présente atteste que **le fabricant** (mentionné à la section 2) n'a aucune objection à ce que la Direction des instruments médicaux divulgue et/ou publie qu'elle a reçu la présente demande, qui vise le ou les instruments dans la liste ci-dessus.
- La présente atteste que **le fabricant** (mentionné à la section 2) s'oppose à ce que la Direction des instruments médicaux divulgue et/ou publie qu'elle a reçu la présente demande, qui vise le ou les instruments dans la liste ci-dessus.

Nom :	Titre :
Signature :	Date :

Annexe 1 : Système de management de la qualité : Fiche de vérification des exigences pour la présentation d'une demande d'autorisation d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19

But : En l'absence d'un certificat ISO 13485:2016 valide, une demande d'autorisation d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 devrait répondre au moins aux 5 catégories suivantes ainsi qu'à leurs critères. Cette fiche est destinée aux fabricants qui préparent un dossier en support pour le SMQ pour une demande d'autorisation d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 en l'absence d'un certificat ISO 13485:2016 valide.

Le fabricant doit fournir un processus documenté pour chaque catégorie. Idéalement, il devrait indiquer la manière dont il satisfait à chaque critère spécifique de l'instrument qui fait l'objet de la demande d'arrêté d'urgence et l'endroit dans la documentation fournie.

Si le fabricant ne fournit pas assez de preuves objectives pour répondre à un ou plusieurs des critères ci-dessous, les renseignements manquants seront exigés avant que la procédure de demande puisse se poursuivre.

Exceptions pour les instruments de la classe I et II : Pour la première catégorie, Maîtrise de la conception, nous pouvons généralement ignorer les contrôles de conception faibles. Il n'est pas nécessaire que tous les éléments de cette catégorie soient fournis pour les instruments de la classe I et II. L'accent sera mis sur la transition de la conception à la production et si elle est correctement effectuée de sorte qu'un produit conforme puisse être fabriqué. Le Règlement sur les instruments médicaux n'exige pas de maîtrise de conception pour la classe II (et la classe I par conséquent), mais des contrôles de conception sont demandés pour les classes III et IV.

Pour les 4 autres catégories (Planification du système de management de la qualité, Maîtrise des achats, Fabrication/Production et Mesures correctives et activités post-commercialisation), **TOUS** les critères doivent être étayés par un type de preuve objective pour toutes les classes d'instruments.

Sous la liste « explication et preuve à l'appui » : Vous devez expliquer comment votre entreprise respecte les critères et apporter des preuves objectives à l'appui. Cette documentation devrait être spécifique à l'instrument faisant l'objet de la demande d'arrêté d'urgence et pas uniquement à des procédures génériques.

Système de management de la qualité : Fiche de vérification pour une demande d'autorisation d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19

Catégorie 1 : Maîtrise de la conception

Il s'agit d'un processus documenté pour le contrôle de la conception et du développement. Le processus doit comprendre les critères suivants.

Critères	Explication et preuves à l'appui
Étapes de planification pertinentes	
Identification des éléments de conception et des exigences en matière de rendement du produit	
Activités de gestion des risques associées à l'instrument et à son utilisation	
Identification, examen, et approbation des résultats de la conception	
Validation de la conception	
Contrôle des modifications de conception (y compris l'examen et l'approbation)	

<p>Transition de la conception à la production. Des documents pertinents sur les résultats de conception approuvés, sur la gestion des risques, et la validation de la conception doivent être inclus lorsqu'ils sont disponibles (par exemple, le fichier historique de conception [FHC]).</p>	
<p>Catégorie 2 : Planification du système de la qualité Preuves d'une planification de la qualité adéquate, y compris les éléments suivants.</p>	
Critères	Explication et preuves à l'appui
<p>Spécifications finales approuvées pour le produit et toutes ses composantes, y compris l'étiquetage, les instructions d'utilisation (IDU), l'emballage, etc. (par exemple, la fiche maîtresse [FM] de l'instrument)</p>	
<p>Processus complet de fabrication ou de production</p>	
<p>Mise en œuvre des mesures d'atténuation des risques dans la fabrication ou la production</p>	
<p>Activités d'essais et d'acceptation complètes, y compris les critères de réussite ou d'échec, pour le produit et toutes ses composantes</p>	
<p>Validation des méthodes d'essais et d'inspection, y compris la justification statistique, le cas échéant</p>	
<p>Spécifications des infrastructures (par exemple, environnements contrôlés, eau pour préparation injectable/eau désionisée, stockage réfrigéré, hottes de biocontrôle, flux de matériaux)</p>	
<p>Identification d'échantillons conservés nécessaires pour aider aux études de stabilité et aux enquêtes post-commercialisation</p>	
<p>Exigences en matière de compétence ou de formation, le cas échéant</p>	
<p>Exigences en matière de validation des processus (par exemple, plan directeur de validation)</p>	

Catégorie 3 : Maîtrise des achats Preuves de maîtrise adéquate des achats, y compris, les éléments suivants.	
Critères	Explication et preuves à l'appui
Spécifications approuvées pour les composantes, les produits et les services achetés	
Critères d'acceptation et vérification prévue des composantes, des produits et des services achetés	
Processus et procédures documentés pour l'évaluation et la qualification des fournisseurs	
Preuves d'évaluation et de qualification des fournisseurs	
Catégorie 4 : Fabrication/Production Procédures et instructions de travail documentées pour les critères suivants.	
Critères	Explication et preuves à l'appui
Toutes les activités de fabrication	
Tous les contrôles et essais en cours de fabrication	
Maintien de la traçabilité, y compris les résultats des essais et des inspections et les conditions environnementales, le cas échéant, par exemple, préparation de la fiche maîtresse [FM] de l'instrument	
Identification du statut du produit (par exemple, en cours de fabrication, en cours d'examen, non conforme, mis en vente)	
Examen final des dossiers de production et mise en vente du produit final	
Identification et étalonnage des équipements d'essais, des montages, des gabarits, entre autres	
Contrôle des stocks	
Activités d'entretien et d'installation (le cas échéant)	
Manipulation, stockage et distribution, y compris la tenue de dossiers	

Catégorie 5 : Mesures correctives et activités post-commercialisation

Procédures documentées et instructions de travail (le cas échéant) pour les critères suivants.

Critères	Explication et preuves à l'appui
Identification, analyse, et suivi ou sources de données pour identifier les non-conformités ou les non-conformités potentielles	
Traitement et élimination des non-conformités en cours de fabrication (par exemple, comité d'examen du produit, procédures non conformes)	
Réception, évaluation et enquête sur la rétroaction (comme le traitement des plaintes)	
Détection, évaluation et enquête sur les non-conformités	
Corrections et actions visant à prévenir la récurrence des non-conformités, y compris la vérification de l'efficacité	
Signalisation des événements indésirables à Santé Canada (comme la déclaration obligatoire des problèmes)	
Exécution et communication des avis, des corrections et des retraits à Santé Canada (comme les procédures de rappel)	

Ce qui suit est destiné à la Direction des instruments médicaux (DIM) uniquement

Vérification effectuée par : _____

Date : _____

Accepté Lacunes