



Health  
Canada Santé  
Canada

**Notre mandat :**

Est de gérer et de mettre en œuvre, avec la collaboration de toutes les régions, le programme national de conformité et d'application pour le sang, le sperme, les cellules, les tissus et les organes, les drogues (pour usage humain et vétérinaire), les instruments médicaux et les produits de santé naturels.

# **Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments**

## **Lignes directrices sur la conformité et l'application de la loi à l'égard des instruments médicaux**

### **GUI-0073**

Remplace :  
Le 10 août 2012

Date de publication :  
Le 12 juin 2015

Date d'entrée en vigueur :  
Le 12 juin 2015

**Avis de non-responsabilité**

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

This document is also available in English.

## Table des matières

1.0	Objet.....	3
2.0	Mandat .....	3
3.0	Portée .....	3
4.0	Définitions.....	3
5.0	Politique .....	4
5.1	Énoncé de politique.....	4
5.2	Principes directeurs de la conformité et de l’application de la loi .....	4
5.2.1	Transparence et équité .....	5
5.2.2	Gestion du risque .....	5
5.3	Responsabilité .....	5
5.4	Réponse à la non-conformité .....	5
5.4.1	Non-conformité aux exigences liées à l’homologation des instruments ou l’autorisation (article 26, 70 ou 80).....	6
5.4.2	Non-conformité aux exigences liées à la délivrance de licences d’établissements .....	8
5.4.2.1	Importation et vente en contravention l’article 44 .....	8
5.4.2.2	Rejet de la demande de licence d’établissement .....	9
5.4.2.3	Suspension de la licence d’établissement.....	9
5.4.2.4	Non-renouvellement de la licence d’établissement et annulation de la licence .....	10
5.4.3	Non-conformité aux ordres de cessation de vente d’instruments de classe I.....	10
5.4.4	Non-conformité aux exigences relatives aux instruments autres que celles touchant l’homologation, l’autorisation ou l’arrêt de la vente .....	11
5.4.5	Non-conformité aux exigences relatives aux entreprises autres que celles touchant la licence d’établissement.....	12
5.5	Application de la loi.....	12
6.0	Date d’entrée en vigueur.....	13
7.0	Documents connexes .....	14
8.0	Annexe A .....	14

## 1.0 Objet

Les présentes lignes directrices ont pour but de donner à Santé Canada et à l'industrie des instruments médicaux une description claire des activités de vérification de la conformité et d'application de la loi relatives au *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM) et aux dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues (Loi)* s'appliquant aux instruments médicaux et à l'application de ces textes législatifs.

## 2.0 Mandat

L'Inspectorat est chargé de gérer le programme national de vérification de la conformité et d'application de la loi à l'égard des instruments médicaux. Pour réaliser son programme, l'Inspectorat s'occupe de l'agrément des établissements, procède à des inspections de façon proactive et mène des enquêtes et des vérifications sur la conformité.

## 3.0 Portée

Le présent document s'applique à toutes les situations de non-conformité aux dispositions du RIM ou à un article de la *Loi* visant les instruments médicaux. Une liste des principaux aspects qu'aborde le RIM se trouvent à l'annexe A.

Le présent document s'applique aux dispositions de la *Loi* ayant trait aux instruments médicaux, notamment aux articles 3, 19, 20 et 21.

## 4.0 Définitions

**Activités d'application de la loi** : série de mesures qui peuvent être prises pour inciter, encourager ou contraindre à respecter la *Loi* ou le *Règlement*.

**Conformité** : situation de respect d'une prescription de la loi, d'une exigence réglementaire ou d'une norme reconnue par une partie réglementée (y compris une personne morale, une institution, un particulier ou une autre entité juridique) ou un produit.

**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 l'instrument médical au Canada est également considérée comme un distributeur.

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

**Fabricant** (aux termes du *Règlement*) : personne qui vend un instrument médical sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin, ou un autre nom

ou marque dont elle est propriétaire ou qu'elle contrôle et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification d'un instrument ou de l'assignation d'une utilisation à ce instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte.

**Importateur** : une personne au Canada, autre que le fabricant d'un instrument, responsable de faire entrer au Canada un instrument médical pour la vente.

**Non-conformité** : situation de non-respect d'une exigence particulière de la *Loi* ou du *Règlement*.

**Rappel** : mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur, après la vente de l'instrument médical, visant à en faire le rappel, à y apporter des correctifs ou à aviser le propriétaire ou l'utilisateur de la défektivité – réelle ou potentielle – après qu'il se soit rendu compte que l'instrument, selon le cas :

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

## 5.0 Politique

### 5.1 Énoncé de politique

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

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

Les lignes directrices sur la conformité et l'application de la loi à l'égard des instruments médicaux se fondent sur les principes directeurs et les responsabilités énoncés dans la *Politique de conformité et d'application* (POL-0001) ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/pol/pol\\_1\\_tc-tm-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/pol/pol_1_tc-tm-fra.php)) et la *Politique sur les retraits/rappels* (POL-0016) ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/drugs-drogues/pol\\_0016\\_tc-tm-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/drugs-drogues/pol_0016_tc-tm-fra.php)).

### **5.2.1 Transparence et équité**

Les lignes directrices établissent les mesures uniformes et prévisibles à prendre en cas de non-conformité aux exigences du RIM. Dans certains cas, en raison des circonstances et de motifs fondés, l'Inspectorat peut envisager des mesures ou des approches autres que celles figurant dans le présent document.

### **5.2.2 Gestion du risque**

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

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

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

Les grands mécanismes prévus par le RIM pour assurer la conformité à ces exigences sont l'homologation des instruments pour les fabricants (matériaux des classes II, III, IV) et la délivrance d'une licence d'établissement pour les importateurs, les distributeurs et les fabricants d'instruments de classe I. La non-conformité aux exigences relatives à l'homologation ou à celles relatives à la licence d'établissement pourrait faire en sorte que les entreprises ne soient pas en mesure de déceler les problèmes ou de prendre les mesures correctives nécessaires à l'égard des instruments dangereux ou inefficaces qu'elles ont fabriqués, importés ou distribués.

## **5.3 Responsabilité**

D'après la politique POL-0001 ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/pol/pol\\_1\\_tc-tm-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/pol/pol_1_tc-tm-fra.php)), quand l'Inspectorat ou une autre partie informe une entreprise de sa non-conformité, il incombe à l'entreprise de prendre des mesures appropriées, dans les délais voulus, pour se conformer aux exigences. Cependant, lorsque les mesures prises par l'entreprise sont jugées inadéquates, l'Inspectorat peut prendre des mesures d'application de la loi. Le but premier des mesures d'application de la loi consiste à atténuer le risque associé à la non-conformité.

## **5.4. Réponse à la non-conformité**

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

1. les exigences liées à l'homologation des instruments ou à l'autorisation (article 26, 70 ou 80);
2. les exigences liées à la délivrance de licences d'établissement (article 44);
3. les ordres de cessation de vente des instruments de classe I (section 25);
4. les exigences relatives aux instruments autres que celles touchant l'homologation, l'autorisation ou l'arrêt de la vente;
5. les exigences relatives aux entreprises autres que celles touchant la licence d'établissement.

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

Cette section s'applique aux instruments suivants :

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

#### *Interruption d'une activité non conforme*

Lorsque l'Inspectorat détient la preuve qu'un instrument médical non conforme aux exigences de l'article 26, 70 ou 80 du RIM a été vendu ou importé, il émet une lettre à l'entreprise qui a importé ou vendu l'instrument non homologué ou non autorisé. La lettre ordonne à l'entreprise de cesser immédiatement l'importation ou la vente de l'instrument au Canada. On pourrait demander à la compagnie d'examiner d'autres instruments dont elle fabrique, importe ou vend et de fournir des preuves de conformité en fonction des exigences en matière d'homologation et d'autorisation. L'inspecteur peut demander une détention volontaire ou remettre une lettre pour faire cesser la vente sur les lieux pendant une inspection, ou l'envoyer par courrier s'il s'agit d'une autre activité d'examen de la conformité. Si l'entreprise n'est pas le fabricant de l'instrument, l'Inspectorat enverra aussi une lettre à ce dernier pour faire cesser la vente de l'instrument au Canada.

#### *Obligation d'aviser les clients*

Dans la lettre d'interruption de vente émise au fabricant, l'Inspectorat demandera également à ce dernier de faire parvenir un avis écrit à tous ceux à qui il a vendu l'instrument.

L'avis envoyé aux acheteurs doit être sous forme écrite, indiquer clairement que l'instrument a été importé ou vendu en contravention au RIM et enjoindre les destinataires à cesser la vente ou la distribution des instruments visés. L'avis envoyé aux clients est considéré comme une mesure de rappel, et l'entreprise doit transmettre les renseignements indiqués aux articles 64 et 65 du RIM.

La mesure de rappel pourrait être appliquée jusqu'au niveau de l'utilisateur final, si justifié par le risque posé pour la santé. Les importateurs et les distributeurs qui reçoivent l'avis de rappel du fabricant doivent également aviser leurs clients. L'avis envoyé aux clients doit enjoindre les destinataires à cesser la vente. Les importateurs et les fabricants doivent également se conformer aux articles 64 et 65 du RIM.

Dans les cas où l'homologation a été suspendue, annulée et doit être modifiée, l'avis doit être envoyé à tous ceux qui ont importé ou acheté l'instrument après la date d'annulation ou de suspension ou après la date à laquelle s'imposait la modification de l'homologation.

#### *Confirmation des mesures prises*

Lorsqu'une non-conformité est décelée pendant une inspection, le contrevenant doit produire une confirmation d'interruption de l'importation et de la vente avant la dernière rencontre. Si aucune confirmation n'est reçue, l'Inspectorat peut prendre des mesures d'application de la loi afin de prévenir toute autre activité non conforme. L'avis d'interruption d'importation ou de vente émis pendant une inspection sera indiqué sous la rubrique sommaire d'inspection du rapport d'inspection.

Lorsqu'un fabricant, un importateur ou un distributeur reçoit une lettre d'interruption d'importation ou de vente, il doit confirmer par écrit l'interruption de l'importation ou de la vente des instruments concernés, en renvoyant le formulaire de réponse par télécopie dans les 5 jours ouvrables.

Si aucune confirmation écrite de l'interruption de l'importation ou de la vente de l'instrument n'est reçue dans ce délai, des mesures d'application de la loi pourraient être prises conformément à la POL-0001 ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/pol/pol\\_1\\_tc-tm-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/pol/pol_1_tc-tm-fra.php)).

#### *Demande de délai pour envoyer un avis*

Dans les cas suivants, une entreprise peut demander un délai pour informer ses clients, le temps d'obtenir l'homologation, l'autorisation ou les modifications requises. Le bureau régional responsable de l'entreprise examinera la demande.

1. Il s'agit d'un instrument de classe II, et le fabricant peut prouver qu'il est titulaire d'une licence pour l'instrument en question. Si le délai est accordé, le fabricant doit prouver qu'il a déposé une demande d'homologation au cours des 5 jours ouvrables suivant l'envoi de la lettre.
2. La non-conformité peut être résolue par une modification de la licence, laquelle peut être apportée par une réponse par télécopieur (des modifications au nom d'une licence d'instrument pour les licences existantes seulement; les modifications au nom ou à l'adresse du fabricant pour les licences existantes; les autres ajouts ou suppressions moins significatifs). Si un délai est accordé, le fabricant doit fournir la preuve que la modification a été transmise au cours des 5 jours ouvrables au Bureau des matériels médicaux (BMM) qui ont suivi la délivrance de l'avis d'interruption de la vente.
3. L'instrument est assujéti à l'homologation en vertu des lignes directrices visant les instruments médicaux de marque privée. Si un délai est accordé, le fabricant doit prouver qu'il a envoyé une demande d'homologation au cours des 5 jours ouvrables qui ont suivi la lettre d'interruption de la vente.

Lorsque des délais sont accordés dans les circonstances susmentionnées, les fabricants doivent aviser l'Inspectorat dès qu'ils reçoivent les résultats de leur demande d'homologation. Les fabricants ne seront pas tenus d'informer leurs clients si une licence leur est octroyée ou si leur licence est modifiée. En revanche, si la demande est refusée, le fabricant devra informer ses clients.

#### *Autres mesures*

Dans le cas des instruments non homologués, non autorisés, ou touchés par une suspension de licence en raison de leur non-conformité à d'autres exigences du *Règlement*, comme celles ayant trait à la sûreté et à l'efficacité, l'entreprise devrait prendre des mesures supplémentaires pour atténuer le risque en conformité avec la section 5.4.4. Il peut s'agir notamment d'un retrait du marché de l'instrument ou d'un avis public.

Santé Canada peut également émettre des avis publics sur des instruments non conformes aux exigences liées à l'homologation ou à l'autorisation, visée par la partie 2 ou 3.

### **5.4.2 Non-conformité aux exigences liées à la délivrance de licences d'établissements**

#### **5.4.2.1 Importation et vente en contravention l'article 44**

Lorsqu'une entreprise importe ou vend un instrument médical sans se conformer aux exigences de l'article 44 l'obligeant à obtenir une licence d'établissement, l'Inspectorat lui enverra une lettre lui ordonnant de cesser immédiatement ses activités jusqu'à ce qu'elle demande et obtienne



la licence. L'entreprise devra faire parvenir une réponse dans les 5 jours ouvrables suivant la réception de la lettre.

Si, dans ce délai, l'entreprise n'envoie pas une réponse satisfaisante, ou si elle n'a pas fait une demande de licence d'établissement, Santé Canada lui enverra une lettre d'avertissement décrivant de nouveau la non-conformité ainsi que les mesures que l'entreprise doit prendre. Une réponse à cette lettre doit être reçue dans les 5 jours ouvrables suivants. Si une réponse satisfaisante à la lettre d'avertissement n'est pas reçue dans les 5 jours ouvrables, l'entreprise fera l'objet des mesures d'application de la loi prévues dans la *Loi* et le RIM.

#### **5.4.2.2 Rejet de la demande de licence d'établissement**

Les demandes de licence seront rejetées s'il existe des motifs raisonnables de croire que la délivrance de la licence pourrait représenter un risque pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes. La non-conformité aux exigences de la *Loi* ou du RIM pouvant porter atteinte à la santé ou à la sécurité peut être considérée comme un motif raisonnable. Le motif du refus doit être mentionné dans la lettre de refus. L'entreprise peut demander une audience, mais ne peut toutefois importer ou vendre l'instrument visé, aux termes de l'article 44, en attendant d'être entendue.

#### **5.4.2.3 Suspension de la licence d'établissement**

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

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

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

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

Suspension aux termes de l'article 49 La lettre d'intention doit préciser le motif de la suspension proposée, les mesures correctives à prendre et le délai à respecter. Si la suspension proposée s'appuie sur les résultats d'une inspection ou sur l'absence de mesures correctives prises à la suite d'une inspection, ces renseignements doivent être consignés dans la lettre.

Suspension aux termes de l'article 50

Si une suspension de la licence s'impose afin de protéger la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, la suspension pourra être recommandée aux termes de l'article 50. Un gestionnaire du bureau régional soumet la recommandation à l'approbation du directeur général de l'Inspectorat. Si la recommandation est approuvée, un avis de suspension est émis sans que l'entreprise ait l'occasion de se faire entendre. Les activités visées par la licence doivent cesser à la date de suspension. Toutefois, l'entreprise peut demander, par écrit, que la décision relative à la suspension de la licence soit réexaminée. Dans les 45 jours d'une telle demande, l'entreprise doit avoir l'occasion de se faire entendre. Elle ne peut reprendre les activités visées par la licence avant d'avoir obtenu les résultats de l'audience. La licence peut être rétablie si la situation justifiant la suspension a été corrigée ou si les motifs de la suspension n'étaient pas fondés.

Toute entreprise omettant de respecter l'avis de suspension fera immédiatement l'objet de mesures d'application de la loi.

#### **5.4.2.4 Non-renouvellement de la licence d'établissement et annulation de la licence**

Conformément au paragraphe 51.1(b) du RIM, les entreprises qui omettent de présenter une demande d'examen annuel avant le 1<sup>er</sup> avril de chaque année verront leurs licences annulées. L'Inspectorat avisera les entreprises par écrit qu'elles doivent immédiatement cesser toutes leurs activités visées par la licence. Elles sont tenues de confirmer par écrit qu'elles ont pris les mesures qui s'imposaient.

Si Santé Canada ne reçoit pas de confirmation ou a à des motifs raisonnables de croire que l'entreprise poursuit les activités pour lesquelles elle avait obtenu une licence, une vérification de la conformité pourrait être menée. S'il est établi que l'entreprise mène des activités pour lesquelles elle doit détenir une licence, elle fera l'objet de mesures d'application de la loi, conformément à l'article 5.4.2.1.

De plus, des mesures d'application de la loi pourraient aussi être prises si une entreprise demande l'annulation de leur licence et continue à mener des activités sans licence valide.

#### **5.4.3 Non-conformité aux ordres de cessation de vente d'instrument de classe I**

Tout fabricant ne respectant pas l'ordre de cessation de vente aux termes de l'article 25 ou de l'alinéa 85 (2) a) du RIM fera l'objet de mesures immédiates d'application de la loi. Ces entreprises doivent également déterminer si la situation exige un rappel des instruments en se fondant sur la procédure de rappel mentionné à l'alinéa 58b). Santé Canada vérifie les mesures prises afin de déterminer si elles sont adéquates.

#### **5.4.4 Non-conformité aux exigences relatives aux instruments autres que celles touchant l'homologation, l'autorisation ou l'arrêt de la vente**

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

1. Lorsque la non-conformité peut avoir une incidence sur la sûreté ou l'efficacité d'un ou de plusieurs instruments, l'Inspectorat s'attend à ce que l'entreprise prenne les mesures suivantes :
  - a) cesser l'importation et la vente des instruments visés jusqu'à ce que les exigences soient respectées;
  - b) prendre immédiatement des mesures pour évaluer le risque associé à la non-conformité et élaborer une stratégie pour atténuer le risque, ce qui peut comprendre des activités de rappels, comme la diffusion d'avertissements, la prise de mesures correctives ou le retrait du marché;
  - c) prendre des mesures préventives pour respecter à l'avenir les exigences en tout temps.

**Remarque :** L'Inspectorat peut demander au BMM d'effectuer une évaluation du risque pour la santé ou une analyse des risques et des avantages. Si des recommandations précises sont formulées à la lumière de l'évaluation ou de l'analyse, l'entreprise est priée de prendre les mesures recommandées.

2. Lorsque la non-conformité a une incidence minimale sur la sûreté et l'efficacité d'un instrument, l'entreprise responsable sera priée d'élaborer et de mettre en œuvre un plan d'action pour se conformer aux exigences dans les délais prescrits et de manière efficace, afin d'éviter que la situation se répète.

Les entreprises qui ne prennent pas de telles mesures dans les délais prescrits et de manière efficace feront l'objet de mesures d'application de la loi, notamment :

- une recommandation au BMM de présenter des demandes de renseignement aux termes de l'article 25 ou 39;
- une recommandation au BMM de suspendre une homologation aux termes de l'article 40 ou 41;

- une recommandation au directeur général de l'Inspectorat lui demandant de suspendre une licence d'établissement, s'il y a lieu.

#### **5.4.5 Non-conformité aux exigences relatives aux entreprises autres que celles touchant la licence d'établissement**

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

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

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

2. Outre les correctifs à apporter, l'entreprise prend les mesures préventives qui lui permettront de respecter à l'avenir les exigences en tout temps.

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

### **5.5 Application de la loi**

En général, les entreprises auront l'occasion de prendre des mesures pour corriger les infractions décelées. Toutefois, des mesures d'application de la loi pourraient être prises en tout temps pendant ou après l'enquête ou l'inspection, lorsque les circonstances l'exigeront, notamment

lorsque l'entreprise ne fait pas preuve de coopération ou est incapable de se conformer aux exigences.

La décision d'une entreprise de ne pas répondre :

1. aux avis écrits (lettres réglementaires et d'avertissement)
2. aux rapports d'inspection
3. aux lettres demandant des mesures de conformité comme des rappels

est interprétée comme une indication qu'elle n'a pas l'intention de se conformer volontairement aux exigences et que des mesures d'application de la loi s'imposent. Les entreprises ayant des antécédents en matière de mesures correctives non prises à la suite d'une non-conformité pourraient faire immédiatement l'objet de mesures d'application de la loi.

**Remarque :** Dans le présent document, les délais indiqués pour répondre à un avis écrit de l'Inspectorat sont calculés à partir de la date où l'avis est délivré.

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

Les mesures d'application de la loi peuvent comprendre, sans s'y limiter, les mesures suivantes : lettres d'avertissement, avis publics ou alertes de sécurité, saisie du produit, recommandation de mesures à prendre aux termes de l'article 25 ou 39, ordre d'exiger et de communiquer des renseignements, recommandation de suspendre l'homologation de l'instrument, ordre de modifier l'étiquette ou l'emballage, suspension de la licence d'établissement, interdiction d'importation, ordre de rappel, injonction ou poursuite judiciaire.

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

La marche à suivre suite à une inspection entraînant l'attribution d'une cote NC se trouve dans la Directive sur le programme d'inspection sur les instruments médicaux (GUI-0064) ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/md\\_insp\\_prog\\_prog\\_insp\\_mm-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/md_insp_prog_prog_insp_mm-fra.php)).

## 6.0 Date d'entrée en vigueur

Le 12 juin 2015

## 7.0 Documents connexes

Politique de conformité et d'application de l'IDGPSA (POL-0001) ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/compli-conform/gmp-bpf/pol/pol\\_1\\_tc-tm-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/compli-conform/gmp-bpf/pol/pol_1_tc-tm-fra.php))

Politique sur les retraits/rappels (POL-0016) ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/compli-conform/info-prod/drugs-drogues/pol\\_0016\\_tc-tm-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/compli-conform/info-prod/drugs-drogues/pol_0016_tc-tm-fra.php))

Ligne directrice sur le Programme d'inspection des instruments médicaux (GUI-0064) ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/compli-conform/info-prod/md-im/md\\_insp\\_prog\\_prog\\_insp\\_mm-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/compli-conform/info-prod/md-im/md_insp_prog_prog_insp_mm-fra.php))

*Règlement sur les instruments médicaux*, SOR/DORS/98-282, modifié (<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/page-1.html>)

*Loi sur les aliments et drogues* (<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/page-1.html>)

## 8.0 Annexe A

### *Partie 1 - Dispositions générales*

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

### *Partie 2 - Instruments faits sur mesure et instruments médicaux importés ou vendus aux fins d'un accès spécial*

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

5. Exigences relatives à l'enregistrement des implants (article 78)

*Partie 3 - Instruments pour essais expérimentaux avec des sujets humains*

1. Exigences relatives à l'autorisation (articles 80, 82 à 85)
2. Exigences relatives aux registres (article 81)
3. Exigences relatives à l'étiquetage (article 86)
4. Exigences relatives à la publicité (article 87)
5. Exigences relatives aux registres de distribution (article 88)
6. Exigences relatives à la procédure de rappel (article 88)
7. Exigences relatives au traitement des plaintes (article 88)
8. Exigences relatives aux rapports d'incidents obligatoires (article 88)
9. Exigences relatives aux avis de rappel (article 88)
10. Exigences relatives à l'enregistrement des implants (article 88)

*Partie 4 - Certificats d'exportation*

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