

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».



Direction des produits thérapeutiques
Holland Cross, tour "B"
6ième étage, 1600, rue Scott
Localisateur d'adresse # 3106B
OTTAWA (Ontario)
K1A 0K9

25 janvier 2006

06-101090-24

Destinataires : Associations dentaires des provinces et des territoires du Canada, responsables de la réglementation en matière de soins dentaires, techniciens dentaires, denturologistes

Objet : Achat d'instruments médicaux homologués pour utilisation dans la prestation de soins dentaires

La présente vise à rappeler aux praticiens en soins dentaires que de nombreux types d'instruments médicaux pour la prestation de soins dentaires aux patients doivent être conformes au *Règlement sur les instruments médicaux* du Canada.

De nombreux types d'instruments médicaux doivent être approuvés par Santé Canada (par homologation) avant de pouvoir être légalement vendus au Canada. Le *Règlement* interdit aux laboratoires dentaires et aux praticiens en soins dentaires d'importer certains types d'instruments médicaux (c.-à-d. ceux des classes II, III et IV) qui ne sont pas homologués au Canada. Le matériel et les instruments dentaires, les produits pour restauration dentaire et les prothèses dentaires sont considérés comme des matériels médicaux.

Le *Règlement sur les instruments médicaux* de 1998 vise à améliorer la sécurité, l'efficacité et la qualité des instruments médicaux vendus au Canada et à harmoniser la réglementation canadienne avec celle de ses principaux partenaires commerciaux. L'établissement de classes d'instruments et de dispositions obligeant les fabricants, les importateurs et les distributeurs à obtenir une autorisation avant la vente d'instruments médicaux au Canada constitue une caractéristique importante du *Règlement*.

Nous vous demandons de vous assurer que le personnel des soins dentaires responsable de l'achat des instruments médicaux connaît bien les exigences du *Règlement*. En informant le personnel de ces exigences, vous ferez en sorte que votre pratique de soins de santé se conforme à toutes les exigences applicables. L'aperçu ci-joint de ces exigences vous aidera dans cette tâche.

.../2

Plus précisément, l'article 26 du *Règlement* interdit l'importation et la vente, y compris la vente au moyen de la publicité, d'un instrument médical de classe II, III ou IV, sauf si le fabricant est titulaire d'une homologation à l'égard de l'instrument. Santé Canada avise les praticiens en soins de santé qu'ils ne devraient pas acheter d'instrument médical dont la vente est interdite au Canada. Santé Canada a récemment appris que certains fabricants annonçaient la vente d'un instrument avant que celui-ci soit homologué, et que des fabricants affirmaient aux praticiens en soins de santé que le *Règlement* leur permettait de le faire pourvu qu'ils aient présenté une demande d'homologation à Santé Canada. Sachez que cette affirmation est fautive et qu'il est interdit d'annoncer la vente d'un instrument médical de classe II, III ou IV avant d'obtenir une homologation. Il est fortement conseillé que les praticiens ne concluent aucun contrat avec les fabricants en vue d'acheter des instruments médicaux avant d'avoir la confirmation que les fabricants ont obtenu une homologation.

Vous trouverez davantage de détails dans la Liste des instruments médicaux homologués(MDALL) du site Web de Santé Canada à l'adresse **www.mdall.ca**. Ce site a récemment été amélioré et inclut une liste des homologations archivées. Cette section du site offre la liste des instruments dont la vente a déjà été autorisée mais dont l'homologation n'est plus valide. Veuillez transmettre vos demandes d'information sur les exigences relatives à l'homologation du *Règlement* aux coordonnées suivantes :

Gestionnaire, Division des services d'homologation
Bureau des matériels médicaux
Tél. : (613) 957-7285
Télec. : (613) 957-6345
Courriel : mdb_enquiries@hc-sc.gc.ca

Santé Canada se fie aux professionnels de la santé quant à la déclaration des événements indésirables liés aux instruments médicaux. Tout événement grave ou inattendu en lien avec un instrument doit être déclaré à l'adresse suivante :

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 2003D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 1 (800) 267-9675 (ligne directe)

Le **Formulaire de rapport de problème relatif à un instrument médical** se trouve à l'adresse :
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/rep_md_prob-rap_inc_im_tm_f.html

Veuillez accepter mes salutations distinguées.

Original signé par

Le directeur général,
Omer Boudreau

Pièce jointe

Vue d'ensemble du Règlement sur les instruments médicaux

Classes d'instruments médicaux

Les instruments médicaux sont répartis en quatre classes selon deux systèmes de classification distincts : l'un pour les instruments diagnostiques in vitro, l'autre pour tous les autres instruments. La classe I regroupe les instruments les moins dangereux, et la classe IV, les plus dangereux.

Les instruments autres que les instruments diagnostiques in vitro qui appartiennent à la classe I comprennent ceux qui n'entrent en contact avec le patient que de façon non effractive et qui ne lui transmettent aucune énergie. Les classes II, III et IV comprennent des instruments dont le degré de risque va croissant, degré que l'on détermine au moyen de facteurs comme l'importance de l'effraction, les dangers de la transmission d'énergie et les conséquences éventuelles, pour le patient, d'une défaillance ou d'une panne complète de l'instrument.

Autorisation de vente

Au Canada, il existe trois mécanismes en vertu desquels les instruments médicaux peuvent être vendus : l'homologation des instruments, les essais expérimentaux et l'accès spécial.

Exigences en matière d'homologation

Depuis le 1er juillet 1998, aux fins de commercialisation générale, il faut une homologation en bonne et due forme délivrée par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada avant de pouvoir vendre des instruments médicaux de classe II, III ou IV au Canada. Dans le cas des instruments médicaux de classe I, aucune homologation n'est requise parce qu'ils présentent un risque relativement faible. Les instruments médicaux vendus conformément au Règlement sur les instruments médicaux avant le 1er juillet 1998 n'ont pas besoin d'être homologués.

Essais expérimentaux d'instruments médicaux auxquels participent des sujets humains

Lorsque l'innocuité et l'efficacité d'un instrument médical n'ont pas été entièrement établies et que l'instrument médical n'est donc pas prêt à être commercialisé, les fabricants peuvent demander une autorisation afin d'effectuer des essais expérimentaux au Canada. Cette exigence s'applique à tous les instruments de classe II, III ou IV.

Importation ou vente d'instruments médicaux à accès spécial

Les instruments médicaux à accès spécial s'entendent des instruments médicaux utilisés en cas d'urgence ou lorsque les thérapies conventionnelles ne sont pas efficaces, disponibles ou adéquates. Si un instrument médical n'a pas encore été homologué de sorte que sa commercialisation générale est interdite, un professionnel de la santé peut demander à Santé Canada de permettre à un fabricant ou à un importateur de vendre l'instrument en question afin qu'il puisse l'utiliser.

Responsabilités des fabricants, des importateurs et des distributeurs

Le fabricant doit obtenir un permis avant d'importer, d'annoncer ou de vendre un instrument médical de classe II, III ou IV à des fins de commercialisation générale. Un distributeur ou un importateur d'instruments médicaux n'a pas le droit de vendre un instrument non homologué.

En outre, les importateurs et les distributeurs d'instruments médicaux doivent obtenir une licence d'établissement de Santé Canada, qui garantit que des registres de distribution sont tenus en bonne et due forme et que des procédures de traitement des plaintes, de signalement obligatoire des problèmes et de rappel sont appliquées. Il est à noter que les instruments médicaux vendus directement à des établissements de santé par des fabricants étrangers doivent aussi être homologués au Canada.

Établissements de soins de santé

Le Règlement interdit la vente et l'importation au Canada d'un instrument médical pour lequel le fabricant n'a pas obtenu d'homologation, d'autorisation d'essai expérimental ou d'autorisation de vente en vertu des dispositions d'accès spécial.

Il incombe au fabricant de s'assurer que les instruments médicaux qu'il vend sont homologués. Toutefois, un hôpital qui importe directement un instrument médical non homologué commet une infraction au Règlement.

Santé Canada recommande fortement aux établissements de santé qui envisagent de signer un contrat pour l'achat ou l'utilisation d'instruments médicaux de classe II, III ou IV de vérifier d'abord si ceux-ci sont homologués au Canada. Les fabricants, les importateurs et les distributeurs peuvent transmettre aux établissements de santé un exemplaire de l'homologation qui leur a été délivrée par Santé Canada.

Mode d'emploi et spécifications fonctionnelles

Les instruments médicaux doivent être accompagnés de renseignements sur les spécifications fonctionnelles et le mode d'emploi précisant les fins auxquelles ces instruments ont été fabriqués. Santé Canada a examiné la documentation concernant les instruments médicaux des classes III et IV, et il se fonde en partie sur ces renseignements pour autoriser la vente de ces instruments. Il est extrêmement important de rappeler aux utilisateurs d'instruments médicaux de suivre les directives du fabricant afin d'utiliser les instruments de façon efficace et sécuritaire et de minimiser les risques pour eux-mêmes ou le patient.

Registre des instruments médicaux homologués

La Direction des produits thérapeutiques tient une liste consultable de tous les instruments médicaux homologués sur son site Web, à l'adresse suivante :

www.mdall.ca

Le site Web a été amélioré de façon à permettre aux établissements de soins de santé de chercher des instruments qui sont homologués ou qui l'ont été auparavant. Cette version du site permet d'étendre la capacité de recherche aux instruments qui ont déjà eu une homologation, grâce à une nouvelle fenêtre qui propose deux modes de recherche : Recherche d'une homologation en vigueur et Recherche d'une homologation archivée. Le champ « date de délivrance » de l'ancienne version du MDALL est remplacé par le champ « date de la première homologation » afin d'indiquer à quel moment un produit a tout d'abord été autorisé pour la vente. Cette fonction s'applique à l'homologation, à l'instrument et à l'identificateur de l'instrument.

Les établissements de santé qui comptent acheter un instrument médical de classe II, III ou IV devraient consulter cette liste pour savoir si le fabricant possède une homologation valide. Puisque les homologations d'instruments médicaux peuvent être suspendues par Santé Canada, résiliées lors du renouvellement annuel des homologations par Santé Canada ou abandonnées par le fabricant, il est important de faire cette vérification chaque fois que l'achat d'un instrument médical est envisagé.

Pour de plus amples informations

Vous pouvez obtenir des renseignements supplémentaires sur les instruments médicaux homologués ou sur les exigences en matière d'homologation du Règlement sur les instruments médicaux auprès de la personne suivante :

Gestionnaire, Division des services d'homologation
Bureau des matériels médicaux
Tél : (613) 957-7285
Télec. : (613) 957-6345
Courriel : mdb_enquiries@hc-sc.gc.ca