

LIGNE DIRECTRICE

Instruments médicaux de marque privée

Publication autorisée par le
ministre de la Santé

Date d'approbation	2005/06/01
Date de révision	2011/02/28
Date d'entrée en vigueur	2011/04/01

Direction générale des produits de santé et des aliments

<p>Notre Mission est d'aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé.</p> <p style="text-align: center;"><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments consiste à gérer, suivant une approche intégrée les risques et les avantages des produits de santé et des aliments :</p> <ul style="list-style-type: none"> • en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments; • en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé. <p style="text-align: center;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
--	---

© Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2011

Also available in English under the following title: Guidance for Industry Private Label Medical Devices

AVANT-PROPOS

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la **façon** de se conformer aux politiques et aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles servent également de guide au personnel lors de l'évaluation et de la vérification de la conformité et permettent ainsi d'appliquer les mandats d'une façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document **pourraient être** remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification scientifique adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice, et ce, afin que le ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Ce document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

Registre des modifications du document			
Nom du fichier	Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Instruments médicaux de marque privée	Remplace	Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Instruments médicaux de marque privée
Date	2011/04/01	Date	2005/06/01

Change
Ce document a été mis à jour pour refléter le nouveau règlement concernant le recouvrement des frais intitulé <i>Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux</i> . Actuellement, sous le nouveau règlement, les instruments médicaux de marque privée sont exemptés des frais d'examen associés aux demandes d'homologation ou des demandes de modification.

Table des Matières

1. OBJECTIF	<u>1</u>
2. CHAMP D'APPLICATION	<u>1</u>
3. CONTEXTE	<u>1</u>
4. ÉNONCÉ DE POLITIQUE	<u>1</u>
4.1 Définitions	<u>1</u>
4.2 Responsabilités réglementaires des fabricants de marque privée	<u>2</u>

1. OBJECTIF

L'objectif du présent document est de fournir des lignes directrices sur les exigences réglementaires aux fabricants d'instruments médicaux de marque privée de classe II, III ou IV.

2. CHAMP D'APPLICATION

Cette ligne directrice s'applique aux nouvelles demandes d'homologation d'instruments médicaux de marque privée ainsi qu'aux demandes d'homologation modifiées présentées par les fabricants de marque privée.

3. CONTEXTE

Santé Canada reconnaît que certaines entreprises, particulièrement les distributeurs de produits au détail, vendent des instruments médicaux sous leur propre nom ou sous leur propre marque de commerce tout en n'ayant aucun contrôle ou un contrôle limité sur les opérations de fabrication prévues dans la définition de fabricant (voir la section 4.1 ci-dessous). Ces fabricants sont communément appelés des fabricants de marque privée. Bien que les fabricants de marque privée puissent ne jamais se consacrer aux opérations de fabrication prévues dans la définition, ils répondent à la définition de « fabricants » puisqu'ils vendent des instruments médicaux sous leur propre nom et ces tâches sont accomplies en leur nom « **pour leur compte** »; c.-à-d., au nom du fabricant de marque privée. Par conséquent, les fabricants de marque privée ainsi que les instruments qu'ils commercialisent sont tenus de respecter les exigences du *Règlement sur les instruments médicaux*.

4. ÉNONCÉ DE POLITIQUE

Les fabricants de marque privée sont tenus de respecter les exigences du *Règlement sur les instruments médicaux*. Afin que les fabricants de marque privée puissent respecter les exigences relatives aux demandes d'homologation d'instruments médicaux, Santé Canada acceptera une lettre d'autorisation rédigée par le fabricant d'origine accordant la permission à Santé Canada d'établir des renvois relativement à l'innocuité, l'efficacité et le certificat des systèmes de qualité que le fabricant original a attestés ou inclus dans leur demande d'homologation des instruments médicaux présentée à Santé Canada conformément au *Règlement sur les instruments médicaux*.

4.1 Définitions

Le terme « fabricant » prévue au *Règlement sur les instruments médicaux* est défini comme suit :

« fabricant » 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.

(*manufacturer*)

L'expression « fabricant original » correspond à la même définition que le terme « fabricant » prévue au Règlement.

Un « fabricant de marque privée » est une personne qui vend des instruments médicaux sous son propre nom ou sous sa propre marque de commerce.

Un « instrument médical de marque privée » est un instrument médical identique sur tous les aspects à un instrument médical fabriqué par un fabricant original et homologué par Santé Canada sauf que cet instrument porte le nom, l'adresse, le nom du produit ainsi que l'identificateur du fabricant de marque privée.

4.2 Responsabilités réglementaires des fabricants de marque privée

- Pour être en mesure de vendre des instruments médicaux de classe II, III et IV portant leur marque privée au Canada, les fabricants de marque privée doivent faire une demande d'homologation et obtenir cette autorisation.
- Les demandes renvoyés d'homologation d'instruments de marque privée doivent inclure une lettre signée par un cadre de la direction du fabricant original et qui porte l'en-tête du fabricant original. Dans cette lettre, le cadre de direction doit :
 - attester que l'instrument est un « instrument de marque privée »;
 - donner au fabricant de marque privée ainsi qu'à Santé Canada la permission de comparer la demande d'homologation présentée par le fabricant original et l'information concernant l'innocuité, l'efficacité et les systèmes qualité, qui se trouve en la possession du fabricant original ou de Santé Canada; et
 - accepter que le fabricant original fournisse, sur demande de Santé Canada, tout renseignement au sujet de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité de l'instrument médical de marque privée.
- Lorsque l'homologation d'instrument médical d'un fabricant original est modifiée, l'homologation d'instrument médical de marque privée sera automatiquement modifiée. Toutefois, un fabricant de marque privée est tenu de modifier son homologation pour instrument médical s'il apporte un changement au nom de celui-ci, au nom du fabricant ou si l'identificateur de l'instrument fait l'objet de changements, d'ajouts ou de suppressions.

- Toutes les autres dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*, du *Règlement sur les instruments médicaux* sont applicables à tous les instruments médicaux de marque privée et à tous les fabricants de marque privée et sont la responsabilité du fabricant de marque privée. Ces dispositions incluent avoir des systèmes mis en place pour traiter les plaintes et pour gérer les rapports d'incident obligatoires et les rappels. Le fabricant de marque privée doit aviser Santé Canada de tous rappels de leur instruments médicaux de marque privée.
- Les fabricants de marque privée qui ne détiennent pas un certificat de système de qualité conformément aux normes ISO 13485 et ISO 13488 émis par le Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux (SCECIM) sont sujets à une inspection par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.