



Instruments médicaux de marque privée

Questions et réponses

- Q1. Lorsque l'on rappelle un instrument médical, est-ce que le fabricant d'origine et le fabricant de marque privée doivent aviser Santé Canada?
- R. Oui, les deux sont tenus d'aviser Santé Canada.
- Q2. Y aura-t-il des formulaires de demande spécifiques afin d'obtenir l'homologation pour un instrument médical de marque privée?
- R. Oui, les formulaires de demande d'homologation pour un instrument médical de marque privée et une ligne directrice pour compléter les formulaires de demande sont disponibles sur le site Web de la Direction des produits thérapeutiques (DPT).
- Q3. Est-ce qu'un fabricant de marque privée peut faire une demande d'homologation en même temps que le fabricant d'origine?
- R. Non, le fabricant de marque privée peut soumettre une nouvelle demande d'homologation pour un instrument médical de marque privée uniquement **après** que l'homologation pour l'instrument médical a été émise au fabricant d'origine.
- Q4. À quel moment un fabricant de marque privée soumet-il une demande de modification de son homologation pour un instrument médical de marque privée en vue d'y ajouter de nouveaux identificateurs (p. ex. les numéros de catalogue)?
- R. Une demande de modification peut être soumise par le fabricant de marque privée uniquement **après** que les identificateurs correspondants (p. ex. les numéros de catalogue) de l'instrument médical du fabricant d'origine ont été homologués par Santé Canada.
- Q5. Est-ce qu'un fabricant de marque privée doit obtenir une certification aux normes ISO 13485 et ISO 13488 afin de pouvoir faire la demande d'homologation pour un instrument médical de marque privée?
- R. Non, le fabricant de marque privée n'a pas à soumettre une certification aux normes ISO 13485 et ISO 13488 afin de faire la demande d'homologation pour un instrument médical de marque privée. Le fabricant de marque privée peut faire un renvoi des renseignements sur la qualité des systèmes qui figurent dans la demande d'homologation pour l'instrument médical du fabricant d'origine qui ont été soumis par ce dernier.
- Q6. Est-ce qu'un fabricant de marque privée peut faire un renvoi des renseignements du fabricant d'origine si ce dernier ne détient pas d'homologation canadienne pour l'instrument médical en question?
- R. Non, le fabricant d'origine doit avoir une homologation canadienne pour cet instrument. Autrement, Santé Canada n'aurait pas accès aux renseignements du fabricant d'origine.

- Q7. Pour quelle raison un fabricant de marque privée aurait-il à faire la demande d'une modification d'une homologation pour un instrument médical chaque fois que le fabricant d'origine modifie une homologation? Une modification apportée par un fabricant d'origine doit renvoyer automatiquement à l'homologation pour l'instrument médical de marque privée dans une base de données.
- R. La ligne directrice a été révisé en vue de pouvoir répondre à ce commentaire. L'exigence selon laquelle le fabricant de marque privée doit faire la demande d'une modification correspondante a été retirée. L'homologation du fabricant de marque privée sera automatiquement modifiée en même temps que celle du fabricant d'origine. 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.
- Q8. Est-ce qu'un fabricant de marque privée peut inclure le nom et les coordonnées du fabricant d'origine sur l'étiquette d'un instrument médical de marque privée?
- R. L'étiquette doit comprendre les renseignements énoncés au paragraphe 21(1) du *Règlement sur les instruments médicaux*. Le nom et l'adresse du fabricant de marque privée doivent y figurer conformément à l'alinéa 21(1)b). Le nom et les coordonnées du fabricant d'origine pourraient aussi y figurer en autant qu'ils soient présentés de manière à ne pas enfreindre les exigences en matière de précision indiquées au paragraphe 21(2).
- Q9. Les fabricants de marque privée qui disposent de leur propre certificat de renseignements d'innocuité, d'efficacité, et des systèmes de qualité, sont-ils tenus de faire un renvoi aux renseignements qui figurent dans la demande du fabricant d'origine?
- R. Non, un fabricant de marque privée aurait à faire la demande d'une homologation pour un instrument médical présentant son propre certificat de renseignements d'innocuité d'efficacité, et des systèmes de qualité ou en faisant l'attestation de ce dernier.
- Q10. Pour quelle raison les fabricants de marque privée sont-ils assujettis à une inspection?
- R. La portée des inspections effectuées au Canada est décrite dans le document de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) intitulé *Stratégie d'inspection des firmes d'instruments médicaux* qui a été mis en œuvre au cours du premier trimestre de 2004. En vertu de cette stratégie, les firmes d'instruments médicaux qui n'ont pas de certification aux normes ISO 13485 et ISO 13488 sont assujetties à une inspection proactive. Une firme qui a une certification aux normes ISO 13485 et ISO 13488 peut également faire l'objet d'une inspection s'il y a une indication de non conformité ou de non conformité soupçonnée. Le document stratégique comprend également des liens aux documents d'orientation sur les politiques et les règlements connexes et il est accessible sur le site Web de l'Inspectorat.

- Q11. Un instrument médical de marque privée sera-t-il encore classé ainsi lorsque l'on y apportera des changements intangibles qui n'ont pas d'incidence sur le fonctionnement de l'article tel qu'un changement de couleur, des ajouts de marques de commerce ou d'autres modifications minimales? Par exemple, un thermomètre qui a une couleur différente ou auquel on a ajouté une identification de marquage ou qui a une poignée que l'on a légèrement modifiée.
- R. L'instrument doit être identique à celui qui est homologué par le fabricant d'origine. L'ajout d'une identification de marquage serait considéré comme faisant partie de la définition d'un instrument médical de marque privée. Toutefois, toute variation quant à la couleur ou à la conception doit être comprise dans le permis du fabricant d'origine.
- Q12. À quel moment la directive ou la politique d'homologation pour un instrument médical de marque privée deviendra-t-elle fonctionnelle?
- R. Le dernier affichage sur le site Web de Santé Canada est prévu pour le 1er juin 2005. L'on prévoit une période de transition de six mois. Les fabricants de marque privée devront avoir soumis leurs demandes d'homologation pour un instrument médical de marque privée à Santé Canada d'ici le 1^{er} décembre 2005.
- Q13. Quels seront les frais imposés pour les demandes d'homologation pour un instrument médical de marque privée?
- R. Actuellement sous le nouveau règlement, les instruments médicaux de marque privée sont exemptés de la Section 2 - Prix à payer pour l'examen d'une demande d'homologation d'un instrument médical contenu dans la Partie 3 - Prix à payer à l'égard des instruments médicaux du *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*. Ainsi, il n'y a pas de frais associés à l'examen des demandes d'homologation pour instruments médicaux de marque privée ou des demandes de modification. Santé Canada examinera les coûts associés à la prestation des services tous les trois ans et proposera des frais nouveaux ou modifiés pour refléter les résultats de cet examen.