

Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19

Définitions

Définitions

1 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent arrêté d'urgence.

autorité réglementaire étrangère Organisme gouvernemental ou toute autre entité, ailleurs qu'au Canada, qui est habilitée à contrôler la fabrication, l'utilisation ou la vente d'instruments médicaux dans le territoire relevant de sa compétence et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les instruments médicaux qui y sont commercialisés satisfassent aux exigences légales qui s'appliquent.

incident Incident qui met en cause un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 et qui, selon le cas :
a) est lié à une défaillance de l'instrument, à une dégradation de sa qualité ou de son efficacité ou à un étiquetage ou un mode d'emploi défectueux;
b) a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne, ou serait susceptible de le faire s'il se reproduisait.

instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 Instrument médical fabriqué ou vendu en vue d'être utilisé à l'égard du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2) ou présenté comme tel.

Liste d'instruments médicaux destinés à un usage supplémentaire Liste d'instruments médicaux destinés à un usage supplémentaire relativement à la pandémie de la COVID-19, avec ses modifications successives, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web.

Règlement Le Règlement sur les instruments médicaux.

Terminologie

2 Sauf indication contraire, les termes du présent arrêté d'urgence s'entendent au sens du Règlement.

Importation et vente

3 La partie 1 du Règlement, à l'exception des articles 52 à 56 et 63 à 65.1, ne s'applique pas à l'importation et à la vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 si les conditions ci-après sont réunies :

- a)** le ministre détermine que l'importation ou la vente de l'instrument est nécessaire pour combler un besoin urgent en matière de santé publique;
 - b)** le fabricant de l'instrument a déposé auprès du ministre une demande d'autorisation d'importation ou de vente de l'instrument qui respecte la forme établie par le ministre;
 - c)** le ministre a délivré l'autorisation;
 - d)** l'autorisation n'a pas été annulée.
- Demande d'autorisation

4

(1) La demande d'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 contient suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre de déterminer s'il doit délivrer l'autorisation, notamment les renseignements et le matériel suivants :

- a)** le nom de l'instrument;
- b)** la classe de l'instrument;
- c)** l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- d)** les nom et adresse du fabricant qui figurent sur l'étiquette de l'instrument;
- e)** l'adresse où l'instrument est fabriqué, si elle diffère de celle visée à l'alinéa d);
- f)** le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou les mesures prophylactiques pour lesquels l'instrument est requis;
- g)** les renseignements connus relativement à la qualité, à la sûreté et à l'efficacité de l'instrument;
- h)** le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans mode d'emploi;
- i)** une attestation du demandeur portant que des procédures écrites concernant les registres de distribution, les plaintes, les rapports d'incidents et les rappels ont été mises en œuvre;
- j)** une copie de l'étiquette de l'instrument.

Instruments de classe III et IV

(2) Dans le cas d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 de classe III ou IV, la demande doit en outre contenir les renseignements et le matériel suivants :

..... 

- a) la description des matériaux de fabrication et d'emballage de l'instrument;
- b) la liste des pays étrangers où il a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un sommaire des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays.

Autorité réglementaire étrangère

(3) Malgré le paragraphe (1) et, le cas échéant, le paragraphe (2), la demande n'a pas à être accompagnée des renseignements et du matériel visés aux alinéas (1)g) et, le cas échéant, de ceux visés aux alinéas 2a) et b), si le demandeur fournit des renseignements démontrant que la vente de l'instrument destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 est autorisée par une autorité réglementaire étrangère et n'a pas été suspendue.

Délivrance

5 Le ministre délivre l'autorisation d'importation ou de vente si les exigences suivantes sont satisfaites :

- a) le demandeur a déposé auprès du ministre une demande conforme aux exigences du paragraphe 4(1) et, selon le cas, du paragraphe 4(2);
- b) le demandeur a fourni au ministre les renseignements complémentaires et le matériel demandés en vertu de l'article 9, y compris des échantillons;
- c) le ministre dispose de preuves suffisantes permettant de conclure que les avantages associés à l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 l'emportent sur les risques associés à ce dernier, compte tenu des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques et de la nécessité de combler un besoin urgent en matière de santé publique;
- d) il détermine que la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes ne seraient pas indûment compromises.

Modification

6 Il est interdit de vendre un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 pour lequel une autorisation d'importation ou de vente a été délivrée et n'a pas été annulée, lorsqu'un des éléments visés au paragraphe 4(1) et, le cas échéant, au paragraphe 4(2), diffère sensiblement des renseignements ou du matériel contenus dans la demande d'autorisation, à moins que les conditions ci-après ne soient réunies :

- a) le fabricant a déposé auprès du ministre une demande de modification de l'autorisation;
- b) le ministre détermine qu'il est satisfait aux exigences prévues aux alinéas 5b) à d);
- c) il modifie l'autorisation.

Conditions

7 Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions l'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 ou modifier de telles conditions.

Annulation

8 Le ministre peut, par avis motivé, annuler l'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 dans les cas suivants :

- a) il détermine qu'il n'est plus satisfait aux exigences prévues aux alinéas 5c) et d);
- b) il détermine que les conditions de l'autorisation établies en vertu de l'article 7 ne sont plus remplies; c) une homologation a été délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement relativement à l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19;
- d) une autorité réglementaire étrangère a délivré une autorisation de vendre l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 et cette autorisation est suspendue ou a été annulée.

Renseignements supplémentaires et matériel

9 Le ministre peut demander à la personne qui a déposé une demande d'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 ou qui est titulaire d'une telle autorisation de lui fournir les renseignements supplémentaires ou le matériel, y compris des échantillons, qui lui sont nécessaires pour déterminer s'il convient de délivrer, de modifier ou d'annuler l'autorisation.

Étiquetage

10 Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19, sauf s'il est accompagné d'une étiquette qui porte les renseignements suivants :

- a) le nom de l'instrument;
- b) les nom et adresse du fabricant;
- c) l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- d) dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, le numéro de contrôle;
- e) lorsque le contenu n'est pas facilement visible, une indication de ce que contient l'emballage, en termes qui conviennent à l'instrument, tels la grandeur, le poids net, la longueur, le volume ou le nombre d'unités;
- f) la mention que l'instrument est stérile, si le fabricant destine l'instrument à la vente à l'état stérile;
- g) s'il y a lieu, la date de péremption, déterminée par le fabricant en fonction du composant dont la durée de vie utile projetée est la plus courte;

- h) à moins qu'ils ne soient évidents pour l'utilisateur auquel est destiné l'instrument, les états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté, ainsi que ses spécifications de rendement lorsqu'elles sont nécessaires à sa bonne utilisation;
- i) le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé en toute sécurité et de façon efficace sans mode d'emploi;
- j) les conditions d'entreposage particulières de l'instrument.

Importation — copie de l'autorisation

11 Toute expédition d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 qui sont importés au Canada doit être accompagnée d'une copie de l'autorisation d'importation.

Signalement d'incidents

12 Le titulaire d'une autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 doit, dans les 10 jours après avoir pris connaissance d'un incident qui est survenu au Canada, signaler l'incident au ministre et en préciser la nature et les circonstances.

Usage supplémentaire

13 La partie 1 du Règlement ne s'applique pas à l'importation ou la vente d'un instrument médical ou d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 figurant à la colonne 1 de la Liste d'instruments médicaux destinés à un usage supplémentaire et dont l'usage supplémentaire figure à la colonne 2 si les conditions ci-après sont réunies :

- a) le ministre détermine que l'usage supplémentaire de l'instrument médical ou de l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 est nécessaire pour combler un besoin urgent en matière de santé publique;
- b) il dispose de preuves permettant de conclure que les avantages associés à l'usage supplémentaire l'emportent sur les risques associés à cet usage, compte tenu des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques et de la nécessité de combler un besoin urgent en matière de santé publique;
- c) il détermine que la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes ne seraient pas indûment compromises.

Renseignements supplémentaires

14 Le ministre publie sur un site Web du gouvernement du Canada des renseignements additionnels relativement à l'usage supplémentaire de l'instrument médical ou de l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19, notamment:

- a) la mention de l'usage supplémentaire;
- b) la mention des avantages connus et possibles et des risques connus et possibles;
- c) tout supplément au mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans un tel supplément.

Demande de renseignements

15

(1) Le ministre peut demander au titulaire d'une homologation relative à un instrument médical ou au titulaire d'une autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 de lui fournir les renseignements dont il dispose ou qu'il peut obtenir relativement à l'usage supplémentaire figurant à la colonne 2 de la Liste d'instruments médicaux destinés à un usage supplémentaire en ce qui a trait à un instrument figurant à la colonne 1.

Modalités

(2) Le titulaire de l'homologation ou de l'autorisation, selon le cas, fournit au ministre les renseignements selon les modalités et dans le délai que celui-ci prévoit.