SANTÉ CANADA

Programme: Instruments médicaux

Programme: Instruments médicaux

Implantation du projet de Services à guichet unique (SGU) de l'ASFC

L'ASFC aide Santé Canada à administrer les lois suivantes à la frontière : la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation, la Loi réglementant certaines drogues et autres substances, la Loi sur les aliments et drogues, la Loi sur les produits dangereux, la Loi sur les dispositifs émettant des radiations, la Loi sur les produits antiparasitaires, ainsi que les règlements pris en vertu de celles-ci.

Ces activités s'appliquent à tous les médicaments et instruments définis par la Loi sur les aliments et drogues, y compris les instruments médicaux.

Dans le cadre du Projet de Services à guichet unique, les demandes de mainlevée seront présentées au moyen d'une nouvelle Déclaration d'importation intégrée (DII) qui permet aux courtiers en douane de présenter et d'obtenir la mainlevée électronique des marchandises également réglementées par les ministères et organismes participants.

Le Règlement sur les instruments médicaux exige que chaque instrument médical de classe II, III et IV ait une homologation. Les importateurs d'envois commerciaux d'instruments médicaux doivent détenir une licence d'établissement (LEIM). Cependant, il y a des exceptions notées dans la D19-9-1.

L'importation d'instruments médicaux non disponibles au Canada peut être autorisée dans le cadre du Programme d'accès spécial ou des dispositions du Règlement sur les instruments médicaux relatives aux essais expérimentaux. Ces envois d'instruments médicaux peuvent ne pas être accompagnés d'une licence de matériel médical, mais seront assortis d'une lettre d'autorisation de Santé Canada (autorisation d'essai expérimental ou lettre d'autorisation).

Les demandes de mise en circulation d'instruments médicaux peuvent être transmises à l'ASFC par voie électronique en soumettant une DII. La DII doit comprendre les informations suivantes:

- a. Type de LPCA/Type d'autorisation
- b. Numéro de LPCA
- c. Processus d'exception, s'il y a lieu
- d. Date de fabrication
- e. Nom de la marque

Remarque: Dans le cadre du SGU, les informations exigées demeureront les mêmes. Il n'y a pas d'autres données requises pour le processus d'importation.

Codes du système harmonisé (SH)

Liste des codes SH applicables aux marchandises qui peuvent être réglementées par Santé Canada:

<https://www.cbsa-asfc.gc.ca/prog/sw-gu/regcom-marreg/hc-sc-fra.html>

La justification des éléments de données qui suit fournit des renseignements supplémentaires sur les exigences spécifiques des éléments de données dans le cadre du projet de Services à guichet unique.

Nom de la personne-ressource de l'importateur	Les OGP communiqueront avec l'importateur aux fins d'éclaircissement concernant la DII.
Numéro de téléphone de la personne-ressource de l'importateur	Les OGP communiqueront avec l'importateur aux fins d'éclaircissement concernant la DII.
Adresse de courriel de la personne-ressource de l'importateur	Les OGP communiqueront avec l'importateur aux fins d'éclaircissement concernant la DII.
Type de LPCA/Type d'autorisation	L'importateur doit s'assurer que le produit correspond au type de permis approprié pour l'importation.

Numéro de LPCA	L'importateur doit s'assurer que le produit est associé à un numéro de licence valide démontrant que la vente ou l'utilisation de ce produit est autorisée au Canada, selon le cas (DIN, lettre de non-objection, etc.).
Dossier	Cette information est facultative, mais elle permet d'identifier le produit plus précisément et pourrait faciliter le traitement en cas de renvoi.
Processus d'exception	L'importateur doit indiquer, s'il y a lieu, les exceptions aux exigences en matière de permis. Par exemple, les importateurs d'instruments médicaux n'ont pas besoin d'un établissement pour instruments médicaux-médicaments s'ils sont des détaillants, des cliniques, etc. De plus, les cellules et organes lymphohématopoïétiques n'ont pas besoin d'être traités par un établissement agréé.
Numéro GTIN	Cette information est facultative, mais elle permet d'identifier le produit plus précisément et pourrait faciliter le traitement en cas de renvoi.
Identificateur unique de dispositif (UDI)	Cette information est facultative, mais elle permet d'identifier le produit plus précisément et pourrait faciliter le traitement en cas de renvoi.
Type de marchandises	Le type de marchandises déclaré par le courtier ou l'importateur aura une incidence sur le type de LPCA et le numéro de référence du LPCA.
Date de fabrication	La date de fabrication peut apparaître sur l'étiquette du produit. Ces renseignements permettront le rappel rapide des marchandises importées au Canada.
Nom de la marque	Le nom de la marque doit obligatoirement apparaître sur l'étiquette du produit.
Numéro de modèle	Cette information est facultative, mais elle permet d'identifier le produit plus précisément et pourrait faciliter le traitement en cas de renvoi.
Numéro d'opération/de lot	Le numéro d'opération/de lot peut apparaître sur l'étiquette du produit. Cette information permettra d'émettre des rappels opportuns en sachant les lots qui sont importés au Canada.
Utilisation prévue	L'utilisation prévue, déclarée par le courtier ou l'importateur, aura une incidence sur le type de LPCA et le numéro de référence du LPCA.

Les produits réglementés par le Programme des instruments médicaux de Santé Canada sont assujettis au contrôle de la classification du SH et à des dispositions particulières sur l'utilisation prévue, et les conditions suivantes s'appliquent à l'utilisation prévue:

Utilisation prévue	Description
HC01	HC – Générique – Utilisation thérapeutique humaine
HC02	HC – Générique – Accès spécial
HC03	HC – Instruments médicaux – Essais expérimentaux
HC04	HC – Instruments médicaux – Fabriqués sur mesure
HC07	HC – Générique – Recherche et développement
HC29	HC – Générique – Autre
HC30	HC – Instruments médicaux – Salons professionnels et expositions

Le tableau suivant fournit les règles et les conditions spécifiques associées à chacun des éléments de données pour les déclarations de SC (instruments médicaux). Les éléments de données sont : Obligatoires (O), conditionnels (C) ou facultatifs (F).

Nom de l'élément de données	Définition de l'élément OGP	Statut de l'élément de données	Règles et conditions de l'élément de données
Identification de la personne-ressource	Nom de la personne-ressource de l'importateur	O	Pour Santé Canada, le nom de la personne-ressource de l'importateur doit être fourni pour cette déclaration.
Méthode de contact	Numéro de téléphone de la personne-ressource de l'importateur	C	Santé Canada exige de fournir soit le numéro de téléphone ou l'adresse de courriel de la personne-ressource de l'importateur.
Méthode de contact	Adresse de courriel de la personne-ressource de l'importateur	C	Santé Canada exige de fournir soit le numéro de téléphone ou l'adresse de courriel de la personne-ressource de l'importateur.
Type de document (licence, permis, certificat, autre)	Type de LPCA/Type d'autorisation	C	L'identificateur codé des types de document applicables fourni lors de la déclaration doit être inscrit dans ce champ. Les types de document ici fournis doivent être applicables à toutes les marchandises sur cette déclaration. S'ils ne le sont pas, veuillez fournir les types de document pour chaque marchandise (SG121). Les types de documents acceptables dépendent de l'utilisation prévue (SG117 APP) et de la catégorie de produit canadien (SG117 PGI) qui sont fournies. Consulter l'annexe A pour connaître les types de documents, les utilisations prévues et les catégories de produits canadiens.
Numéro de référence du document	Numéro de LPCA	C	Pour chaque document fourni lors de la déclaration, le numéro de référence associé à ce document doit être fourni. Consulter l'annexe B pour les numéros de référence.
Description de la source du document	Dossier	F	Pour les instruments médicaux importés aux fins d'accès spécial, d'essais sur mesure ou d'essais expérimentaux (SG117 APP), il est fortement recommandé de fournir une image de la lettre d'autorisation de l'instrument (LOA)/demande, car cela peut améliorer la communication en cas de recommandation.

Processus d'exception de l'OGP	Processus d'exception	C	<p>Indiquez tout traitement exceptionnel requis pour cette transaction. Le traitement exceptionnel de Santé Canada qui s'applique aux instruments médicaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> Exemption de la licence d'établissement pour les instruments médicaux <p>Les détaillants, les établissements de soins de santé et les fabricants qui sont admissibles à une exemption à l'exigence de licence d'établissement doivent indiquer leur statut en fournissant ce code de processus d'exception. Si tous les produits figurant sur la DII sont exemptés, indiquer le code de processus d'exception au niveau de la déclaration (SG13.RCS). Si l'exemption ne s'applique qu'à des produits particuliers figurant sur la DII, le code de processus d'exception doit être déclaré spécifiquement pour la marchandise (SG125.RCS).</p>
Identificateur du produit	Numéro GTIN	F	<p>Les instruments médicaux peuvent être identifiés au moyen de leur code d'identification d'actif GTIN GS1.</p> <p>Bien qu'elle ne soit pas requise, cette information permettrait d'identifier plus clairement le produit et de faciliter les communications en cas de recommandation.</p> <p>Le qualificatif pour le numéro d'identification du commerce mondial (GTIN) GS1 doit être fourni au champ 7402, 2.</p>
Identificateur du produit	Identificateur du produit	F	<p>Les instruments médicaux peuvent être identifiés à l'aide de leur identificateur unique de dispositif (UDI), établi par la FDA des États-Unis.</p> <p>Bien qu'elle ne soit pas requise, cette information permettrait d'identifier plus clairement le produit et de faciliter les communications en cas de recommandation.</p> <p>Le qualificatif de l'identificateur unique de dispositif (UDI) de la FDA doit être fourni dans le champ 7402, 2.</p>
Catégorie de produit canadien	Type de marchandises	O	<p>Une catégorie de produit canadien doit être fournie selon le code de l'utilisation finale prévue entré à SG117 APP. Consulter l'annexe C pour connaître l'utilisation prévue et les catégories de produits canadiens.</p>
Date de production/d'expiration	Date de fabrication	F	<p>Il est fortement recommandé de fournir la date à laquelle le produit a été fabriqué.</p>
Marque de commerce du produit	Nom de la marque	O	<p>Le nom de la marque de la marchandise qui est importée doit être fourni.</p>
Caractéristique de la marchandise (nom de modèle)	Numéro de modèle	F	<p>Il est fortement recommandé de fournir le numéro de modèle, de pièce ou de catalogue du produit importé. Il s'agit d'une série unique de lettres, de chiffres, d'une combinaison de ces lettres ou d'un code à barres que le fabricant attribue à un instrument médical pour l'identifier et le distinguer des instruments similaires.</p>
Numéro de lot de la marchandise	Numéro d'opération/ de lot	F	<p>Le numéro d'opération ou de lot que le fabricant a attribué au produit peut être fourni.</p>

Utilisation finale prévue	Utilisation prévue	O	L'utilisation finale prévue de la marchandise doit être fournie. Dépendamment du code de l'utilisation finale prévue, des détails supplémentaires peuvent être requis. Consulter l'annexe A pour connaître les types de documents, les utilisations prévues et les catégories de produits canadiens.
Type de document (licence, permis, certificat, autre)	Type de LPCA/Type d'autorisation	C	L'identificateur codé des types de documents applicables fournis au niveau de la ligne de produits doit être fourni dans cette zone. S'il s'applique à toutes les marchandises, veuillez fournir les types de documents lors de la déclaration (SG9). Les types de documents acceptables dépendent de l'utilisation prévue (SG117 APP) et de la catégorie de produit canadien (SG117 PGI) qui sont fournies. Consulter l'annexe A: Types de documents, utilisations prévues et catégories de produits canadiens.
Numéro de référence du document	Numéro de LPCA	C	Pour chaque document fourni au niveau du produit, un numéro de référence associé à ce document doit être fourni. Veuillez consulter l'annexe B: Numéro de référence.
Description de la source du documentsource du document	Dossier		Pour les instruments médicaux importés aux fins d'accès spécial, d'essais sur mesure ou d'essais expérimentaux (SG117 APP), il est fortement recommandé de fournir une image de la lettre d'autorisation de l'instrument (LOA)/demande, car cela peut améliorer la communication en cas de recommandation.

Ressources supplémentaires

Marchandises réglementées:

Tables de codes de référence

Références législatives:

Loi sur les aliments et drogues

Règlement sur les instruments médicaux

Mémoire des douanes:

L'application des lois et règlements de Santé Canada liés à certaines marchandises contrôlées, interdites ou réglementées

Annexe A: Types de documents, utilisations prévues et catégories de produits canadiens

Utilisation prévue	Catégorie de produit canadien	Type(s) de document
Utilisation thérapeutique humaine	Instrument médical de classe 1	Licence d'établissement (LE)
	Instruments médicaux de classe 2, 3 ou 4	Licence d'établissement (LE) ET Licence d'instrument médical
Essais expérimentaux	Instrument médical de classe 1	Aucun requis
	Instruments médicaux de classe 2, 3 ou 4	Lettre d'autorisation de l'instrument (LOA)/Demande d'autorisation de l'instrument

Accès spécial OU sur mesure	Instrument médical de classe 1 ou 2	Aucun requis
	Instrument médical de classe 3 ou 4	Lettre d'autorisation de l'instrument (LOA)/Demande d'autorisation de l'instrument
Recherche et développement	Toutes les classes	Aucun requis
Salons professionnels et	Toutes les classes	Aucun requis
Autre	Toutes les classes	Aucun requis

Annexe B: Numéro de référence

Type de document	Numéro de référence
Licence d'établissement (LE)	Numéro de licence d'établissement.
Homologation d'un instrument médical	Numéro d'homologation de l'instrument médical.
Lettre d'autorisation de l'instrument (LOA)/Demande d'autorisation de l'instrument	Lettre d'autorisation de l'instrument (LOA)/Numéro de demande.

Annexe C: Utilisation prévues et catégories de produits canadiens

Utilisation prévue	Catégorie de produit canadien
Utilisation thérapeutique humaine	Instrument médical de classe 1
	Instruments médicaux de classe 2, 3 ou 4
Essais expérimentaux	Instrument médical de classe 1
	Instrument médicaux de classe 2, 3 ou 4
Accès spécial OU sur mesure	Instrument médical de classe 1 ou 2
	Instrument médical de classe 3 ou 4
Recherche et développement	Toutes les classes
Salons professionnels et expositions	Toutes les classes
Autre	Toutes les classes

Faites appel à Livingston

Vous avez des questions ou vous avez besoin d'aide pour vos importations SGU?

Communiquez avec votre représentant du service à la clientèle.

Écrivez-nous à l'adresse clientserviceCanada@livingstonintl.com ou appelez-nous au **1-855-225-5544**.