



Health
Canada

Santé
Canada

Your health and safety...
our priority

Votre santé et votre sécurité...
notre priorité



Les lentilles cornéennes non correctrices

Les lentilles cornéennes non correctrices (aussi appelées lentilles cornéennes à but esthétique, teintées, de couleur, ou de mode) seront réglementées comme instruments médicaux de classe II au Canada dès le 16 juillet 2016. Pour être autorisés à vendre ce type de lentilles, les fabricants canadiens devront faire une demande d'homologation d'un instrument médical de classe II. Pour aider votre établissement à se conformer à cette exigence, Santé Canada a le plaisir de vous fournir l'information suivante.

Homologation

- Lentilles cornéennes non correctrices
- Raisons qui motivent la décision de Santé Canada de réglementer les lentilles cornéennes non correctrices comme un instrument médical
- Délais à respecter pour faire homologuer les lentilles cornéennes non correctrices comme instrument médical
- Classification des lentilles cornéennes non correctrices
- Exigences pour les fabricants
- Information sur la demande d'homologation d'un instrument médical

Conformité et application

- Période de transition pour les fabricants
- Exigences pour les importateurs et les distributeurs
- Rôle de Santé Canada dans la réglementation des lentilles cornéennes non correctrices
- Comment Santé Canada traite les cas de non-conformité

HOMOLOGATION

Lentilles cornéennes non correctrices

Les lentilles cornéennes non correctrices servent à modifier l'apparence ou la couleur des yeux de la personne qui les porte. Contrairement aux lentilles cornéennes correctrices, les lentilles non correctrices ne corrigent pas la vue. On désigne aussi les lentilles cornéennes non correctrices comme des lentilles à but esthétique, teintées, de couleur ou de mode.

Raisons qui motivent la décision de Santé Canada de réglementer les lentilles cornéennes non correctrices comme un instrument médical

La nouvelle réglementation fera en sorte que les lentilles cornéennes non correctrices devront être homologuées comme un instrument médical, au même titre que les lentilles correctrices, qui sont déjà assujetties à cette exigence. Tous les types de lentilles cornéennes comportent des risques, y compris :

- le risque de coupure ou d'égratignure à la couche superficielle de l'œil (érosion de la cornée);
- le risque de réaction allergique (p. ex. picotements, larmolement ou rougeurs oculaires)
- Troubles visuels
- Infection
- Cécité

Délais à respecter pour faire homologuer les lentilles cornéennes non correctrices comme instrument médical

Dès le 16 juillet 2016, les lentilles cornéennes non correctrices seront des instruments médicaux. Dès cette date, les fabricants devront se conformer au *Règlement sur les instruments médicaux* (le Règlement). Pour de plus amples renseignements sur cette réglementation, veuillez consulter le lien suivant :

<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/index.html>

Classification des lentilles cornéennes non correctrices

Dès le 16 juillet 2016, les lentilles cornéennes non correctrices seront considérées comme des instruments médicaux de classe II. Les instruments médicaux sont divisés en quatre classes, la classe I présentant les risques les plus faibles et la classe IV, les risques les plus élevés.

Exigences pour les fabricants

En tant que fabricant, vous devez faire homologuer les instruments médicaux de classe II, III ou IV avant de pouvoir en faire la promotion ou la vente. Ainsi, pour pouvoir vendre des lentilles cornéennes non correctrices au Canada, vous devrez faire homologuer vos lentilles en tant qu'instrument médical

Les lentilles cornéennes non correctrices

de classe II.

Information sur la demande d'homologation d'un instrument médical

Pour faire une demande d'homologation d'un instrument médical de classe II, les fabricants de lentilles cornéennes non correctrices doivent obtenir une certification ISO 13485:2003 auprès d'un agent reconnu du Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux (SCECIM). Le certificat doit porter le logo du Conseil canadien des normes et contenir une déclaration de reconnaissance du SCECIM.

Une liste des agents reconnus se trouve à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/qualsys/list_liste_regist-fra.php

En plus d'obtenir le certificat ISO 13485:2003, les fabricants doivent remplir un formulaire de demande d'homologation de classe II (disponible à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/md-im/applic-demande/form/licapp_demhom_cla2-fra.pdf) et le formulaire de frais (disponible à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/md-im/applic-demande/form/md_licapp_demhom-fra.pdf) et nous les faire parvenir avec une copie de l'étiquetage des lentilles.

Veuillez envoyer la demande d'homologation d'instrument médical à l'adresse suivante :

Division des services d'homologation des instruments
Bureau des matériels médicaux
Direction des produits thérapeutiques
Santé Canada
11 Avenue holland
Indice de l'adresse : 3002A
Ottawa, Ontario, K1Y 4T2

Pour en savoir plus sur l'homologation des instruments médicaux, consultez la section du site web de Santé Canada qui porte sur les instruments médicaux. Si vous avez des questions ou des préoccupations, vous pouvez également nous contacter par courriel à device_licensing@hc-sc.gc.ca ou nous téléphoner, au 613-957-7285.

CONFORMITÉ ET APPLICATION

Période de transition pour les fabricants

En tant que fabricant de lentilles cornéennes non correctrices, vous devrez faire homologuer votre produit avant d'en faire la vente au Canada. Cependant, puisque les lentilles cornéennes non

Les lentilles cornéennes non correctrices

correctrices ne seront pas considérées comme des instruments médicaux avant le 16 juillet 2016, Santé Canada n'acceptera aucune demande d'homologation pour ce type de lentilles avant cette date. Ainsi, tous les fabricants visés disposeront d'une période de transition de 12 mois pour obtenir leur homologation d'instrument médical de classe II. Après le 16 juillet 2017, tous les fabricants, importateurs et distributeurs qui vendent des lentilles cornéennes non correctrices au Canada s'exposeront à des mesures d'application de la loi si leurs lentilles n'ont pas été homologuées par Santé Canada.

Exigences pour les importateurs et les distributeurs

Si vous distribuez ou importez des instruments médicaux, vous n'avez pas à obtenir l'homologation d'un instrument médical. Au lieu, vous devez faire une demande de licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) et obtenir cette licence. De cette façon, vous confirmez que les instruments médicaux que vous vendez ou importez au Canada répondent aux exigences de la réglementation en matière de sécurité et d'efficacité et que vous avez mis en place des mesures pour protéger le public si jamais vos instruments venaient à poser un problème. Ces procédures doivent porter sur les dossiers de distribution, le traitement des plaintes et les rappels, la manipulation, le stockage, la livraison, l'installation et l'entretien des instruments de classe II, III ou IV, s'il y a lieu.

Pour en savoir plus au sujet des exigences de la LEIM, veuillez consulter le Document d'orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux et le prix à payer pour les licences d'établissement (GUI-0016), que vous pouvez télécharger à partir du site web de Santé Canada.

Rôle de Santé Canada dans la réglementation des lentilles cornéennes non correctrices

La réglementation de Santé Canada encadre la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits de santé, y compris les lentilles cornéennes non correctrices. Santé Canada examine et évalue les produits de santé en les soumettant à des normes de qualité et d'efficacité. Elle exerce un contrôle après la mise en marché des produits de santé et applique des mesures de conformité et d'application de la loi pour s'assurer que les produits de santé respectent la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements.

Comment Santé Canada traite les cas de non-conformité

Santé Canada emploie bon nombre des moyens pour assurer la conformité des produits de santé. Entre autres, elle traite les plaintes qu'elle reçoit, elle se tient au courant de l'information disponible à l'international, elle mène des inspections et sonde les consommateurs et elle inspecte les produits à la frontière.

Lorsque nous soupçonnons qu'il y a non-conformité, nous disposons de nombreuses mesures de conformité et d'application de la loi pour gérer les risques pour la population canadienne, notamment le rappel de produits, les alertes à l'importation, la diffusion d'information à la population et la saisie

Les lentilles cornéennes non correctrices

de produits. L'ampleur et la vigueur des mesures que nous prenons sont proportionnelles au risque perçu. Toutefois, la plupart du temps, nous réussissons à assurer la conformité dans un esprit de collaboration avec la partie réglementée avant de recourir à de telles mesures.

Pour en savoir plus, veuillez consulter la Politique de conformité et d'application de la loi (POL-0001) de Santé Canada sur notre site web.