

C-390

Second Session, Thirty-seventh Parliament,
51-52 Elizabeth II, 2002-2003

HOUSE OF COMMONS OF CANADA

BILL C-390

An Act to establish and maintain a national registry of
medical devices

First reading, February 13, 2003

MR. HARB

C-390

Deuxième session, trente-septième législature,
51-52 Elizabeth II, 2002-2003

CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA

PROJET DE LOI C-390

Loi prévoyant l'établissement et la tenue d'un registre
national des instruments médicaux

Première lecture le 13 février 2003

M. HARB

SUMMARY

This enactment requires the Minister of Health to establish and maintain a Medical Devices Registry. The Registry will contain the names and addresses of medical device users, a list of medical devices these persons are using and any other prescribed information. The Registry will be available only to the Minister of Health for the purpose of notifying the user of a device of its defectiveness or potential defectiveness.

SOMMAIRE

Le texte exige que le ministre de la Santé établisse le Registre des instruments médicaux. Le Registre contient les nom et adresse des utilisateurs des instruments médicaux, la liste des instruments médicaux qu'ils utilisent et tout autre renseignement réglementaire. Seul le ministre de la Santé peut avoir accès au Registre afin d'avertir les utilisateurs d'un instrument médical que celui-ci est ou pourrait être défectueux.

All parliamentary publications are available on the
Parliamentary Internet Parlementaire
at the following address:

<http://www.parl.gc.ca>

Toutes les publications parlementaires sont disponibles sur le
réseau électronique « Parliamentary Internet Parlementaire »
à l'adresse suivante :

<http://www.parl.gc.ca>

HOUSE OF COMMONS OF CANADA

CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA

BILL C-390

PROJET DE LOI C-390

An Act to establish and maintain a national
registry of medical devices

Loi prévoyant l'établissement et la tenue d'un
registre national des instruments médicaux

Preamble

WHEREAS medical-device problem reporting
is an essential element in the continued efforts
of the Health Products and Food Branch
Inspectorate of the Department of Health to
protect the health and safety of Canadians;

5

AND WHEREAS, though manufacturers and
importers are required to report medical device
problems, the Parliament of Canada
acknowledges that a complementary medical
device problem reporting system should be
handled by the Department of Health;

10

NOW, THEREFORE, Her Majesty, by and with
the advice and consent of the Senate and
House of Commons of Canada, enacts as
follows:

15

Attendu :

que la déclaration des défauts des
instruments médicaux fait partie intégrante
des efforts constants que déploie l'Inspe-
ctorat de la Direction générale des produits de
santé et des aliments du ministère de la
Santé pour protéger la santé des Canadiens
et assurer leur sécurité;

5

que, bien que les fabricants et les
importateurs soient tenus de signaler les
défauts des instruments médicaux, le
Parlement du Canada est d'avis que le
ministère de la Santé devrait gérer un
système complémentaire de déclaration des
défauts,

15

Sa Majesté, sur l'avis et avec le consentement
du Sénat et de la Chambre des communes du
Canada, édicte :

SHORT TITLE

TITRE ABRÉGÉ

Short title

1. This Act may be cited as the *Medical
Devices Registry Act*.

1. *Loi sur le Registre des instruments
médicaux.*

Titre abrégé

20

INTERPRETATION

DÉFINITIONS

Definitions

2. The definitions in this section apply in
this Act.

2. Les définitions qui suivent s'appliquent à
la présente loi.

Définitions

“manufacturer” « fabricant »	“manufacturer” means a person who sells a medical device under their own name, or under a trade-mark, design, trade name or other name or mark owned or controlled by the person, and who is responsible for designing, manufacturing, assembling, processing, labelling, packaging, refurbishing or modifying the device, or for assigning to it a purpose, whether those tasks are performed by that person or on their behalf.	« directeur » Le directeur du Registre des instruments médicaux.	« directeur » “registrar”
		« fabricant » Personne qui vend un instrument médical sous son propre nom ou sous un nom commercial, un dessin, une marque de commerce ou un autre nom ou marque dont elle est propriétaire ou a le contrôle 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 son affectation à un usage particulier, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte.	« fabricant » “manufacturer”
“medical device” « instrument médical »	“medical device” means any article, instrument, apparatus or contrivance, including any component, part or accessory thereof, provided under the authority of a licensed medical practitioner and manufactured, sold or represented for use in	« fournir » Est assimilé à l’acte de fournir le fait de délivrer une ordonnance autorisant une personne à se procurer un instrument médical.	« fournir » “to supply”
	(a) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in human beings,	« instrument médical » Tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris tout composant, partie ou accessoire de ceux-ci, fourni sous l’autorité d’un médecin praticien autorisé et fabriqué ou vendu pour servir, ou présenté comme pouvant servir, chez l’être humain :	« instrument médical » “medical device”
	(b) restoring, correcting or modifying a body function or the body structure of human beings,	a) au diagnostic, au traitement, à l’atténuation ou à la prévention d’une maladie, d’un désordre, d’un état physique anormal ou de leurs symptômes;	
	(c) the diagnosis of pregnancy in human beings, or	b) à la restauration, à la correction ou à la modification d’une fonction organique ou de la structure corporelle;	
	(d) the care of human beings during pregnancy as well as at and after the birth of the offspring, including care of the offspring,	c) au diagnostic de la grossesse; d) aux soins prodigués pendant la grossesse ainsi que pendant et après la naissance, notamment aux enfants.	
	and includes a contraceptive device but does not include a drug.	Sont visés par la présente définition les moyens anticonceptionnels, tandis que les drogues en sont exclues.	
“Medical Devices Registry” « Registre des instruments médicaux »	“Medical Devices Registry” means the registry established by the Registrar under section 4.	« ministre » Le ministre de la Santé.	« ministre » “Minister”
“Minister” « ministre »	“Minister” means the Minister of Health.		
“registrar” « directeur »	“registrar” means the Registrar of Medical Devices.		
“to supply” « fournir »	“to supply” includes issuing a prescription that authorizes a person to obtain a medical device.	« Registre des instruments médicaux » Registre établi par le directeur conformément à l’article 4.	« Registre des instruments médicaux » “Medical Devices Registry”

“user” « utilisateur »	“user” means a person using a medical device.	« utilisateur » Personne qui utilise un instrument médical.	« utilisateur » “user”
MEDICAL DEVICES REGISTRATION SYSTEM		SYSTÈME D’ENREGISTREMENT DES INSTRUMENTS MÉDICAUX	
<i>Registrar of Medical Devices</i>		<i>Directeur du Registre des instruments médicaux</i>	
Appointment of Registrar of Medical Devices	3. The Minister shall appoint an individual as the Registrar of Medical Devices.	3. Le ministre nomme une personne au poste de directeur du Registre des instruments médicaux.	Nomination du directeur du Registre des instruments médicaux 5
Medical Devices Registry	<p>4. (1) The Registrar shall establish and maintain, within the Department of Health, a registry containing</p> <p>(a) the names, dates of birth and addresses of the users and, where the user is a person under the age of majority, the names and addresses of both parents; 10</p> <p>(b) the name and address of the manufacturer, distributor or importer of the medical devices;</p> <p>(c) the model designation of the medical devices, if applicable; 15</p> <p>(d) the lot or serial number of the medical devices;</p> <p>(e) a record of any information supplied by the manufacturers, importers and distributors of medical devices that shows actual 20 defectiveness or potential defectiveness;</p> <p>(f) any additional hazard statements that may be specified in the regulation; and</p> <p>(g) such other matters as may be prescribed.</p>	<p>4. (1) Le directeur établit, au ministère de la Santé, un registre qui contient :</p> <p>a) les nom, date de naissance et adresse des utilisateurs et, dans le cas d’une personne mineure, les nom et adresse de son père et 10 de sa mère;</p> <p>b) les nom et adresse du fabricant, du distributeur ou de l’importateur des instruments médicaux;</p> <p>c) la désignation de modèle des instruments 15 médicaux, le cas échéant;</p> <p>d) le numéro de lot ou de série des instruments médicaux;</p> <p>e) une mention de tout renseignement fourni par les fabricants, importateurs et distribu- 20 teurs des instruments médicaux qui indique que ceux-ci sont ou pourraient être défectueux;</p> <p>f) toute autre mention de danger précisée par règlement; 25</p> <p>g) tout autre renseignement réglementaire.</p>	Registre des instruments médicaux
Operation	(2) The Registrar is responsible for the day-to-day operation of the Medical Devices Registry. 25	(2) Le directeur est chargé de tenir à jour le Registre des instruments médicaux.	Gestion du Registre
Destruction of records	(3) The Registrar may destroy records kept in the Medical Devices Registry at such times and in such circumstances as may be 30 prescribed.	(3) Le directeur peut détruire les dossiers contenus dans le Registre des instruments 30 médicaux aux moments et dans les situations prévus par règlement.	Destruction des dossiers

*Reporting**Rapports*Reporting by
medical
practitioners**5.** Any licensed medical practitioner who supplies a medical device to a user shall

(a) submit to the Registrar, in writing and without delay, all the information required by subsection 4(1); and

(b) inform the user of the registration of the medical device in the Medical Devices Registry.

5

5. Le médecin praticien autorisé qui fournit un instrument médical à un utilisateur doit :

a) communiquer sans délai au directeur par écrit tous les renseignements indiqués au paragraphe 4(1);

b) informer l'utilisateur du fait que l'instrument médical est inscrit au Registre des instruments médicaux.

5

Rapport du
médecin
praticienReporting by
manufacturers,
distributors or
importers**6.** A manufacturer, distributor or importer of a medical device who becomes aware of a medical device's defectiveness or potential defectiveness shall notify the Registrar of it in writing without delay.

10

6. Le fabricant, le distributeur ou l'importateur d'un instrument médical qui se rend compte que celui-ci est ou pourrait être défectueux en avise le directeur par écrit sans délai.

10

Rapport du
fabricant,
distributeur ou
importateurChange of
address**7.** The user shall notify the Registrar of any change in the user's permanent address.

15

7. L'utilisateur avise le directeur de tout changement de son adresse permanente.

15

Changement
d'adresse*Records of the Registrar**Inscription au registre*Records of the
Registrar**8.** Upon receipt by the Registrar of the information submitted under section 5 or a notice provided under section 6 or 7, the information or the notice shall be recorded in the Medical Devices Registry without delay.

20

8. Sur réception des renseignements communiqués conformément à l'article 5 ou d'un avis fourni aux termes des articles 6 ou 7, le directeur inscrit les renseignements ou l'avis au Registre des instruments médicaux.

20

Inscription par
le directeur*Notification by the Registrar**Avis du directeur*Notification by
the Registrar**9.** Upon receipt of a notice from a manufacturer, distributor or importer of a medical device's defectiveness or potential defectiveness, the Registrar shall notify without delay each registered user of the medical device.

25

9. Sur réception de l'avis d'un fabricant, d'un distributeur ou d'un importateur signalant qu'un instrument médical est ou pourrait être défectueux, le directeur en avise sans délai chaque utilisateur inscrit qui fait usage de cet instrument.

25

Avis du
directeur*Electronic Filing**Transmission électronique*

Electronic filing

10. Subject to the regulations, any notices and documents that are sent to or issued by the Registrar under this or any other Act of Parliament may be sent or issued in electronic or other form in any manner specified by the Registrar.

30

10. Sous réserve des règlements, les avis et documents que le directeur envoie ou reçoit aux termes de la présente loi ou de toute autre loi fédérale peuvent être transmis sur support électronique ou autre, de la manière qu'il précise.

30

Transmission
électroniqueRecords of the
Registrar**11.** (1) Records required to be kept by the Registrar under section 4 may be**11.** (1) Les dossiers tenus par le directeur aux termes de l'article 4 peuvent être conservés :

35

Forme des
dossiers

(a) in bound or loose-leaf form or in photographic film form; or

a) soit dans une reliure ou sous forme de feuillets mobiles ou de films;

(b) entered or recorded by any system of mechanical or electronic data processing or by any other information storage device that is capable of reproducing any required information in intelligible written or printed form within a reasonable time.

b) soit à l'aide de tout procédé mécanique ou électronique de traitement des données ou de mise en mémoire de l'information capable de restituer, dans un délai raisonnable, les renseignements demandés sous une forme écrite compréhensible.

Storage of documents or information in electronic or other form

(2) Subject to the regulations, any document or information received by the Registrar under this Act in electronic or other form may be entered or recorded by any information storage device, including any system of mechanical or electronic data processing, that is capable of reproducing stored documents or information in intelligible written or printed form within a reasonable time.

(2) Sous réserve des règlements, les documents ou renseignements reçus par le directeur, en application de la présente loi, sur support électronique ou autre peuvent être mis en mémoire par tout procédé, notamment mécanographique ou informatique, capable de les restituer sous une forme écrite compréhensible dans un délai raisonnable.

Mise en mémoire

Probative value

(3) Where the Registrar maintains a record of a document otherwise than in written or printed form, an extract from that record that is certified by the Registrar has the same probative value as the document would have had if it had been proved in the ordinary way.

(3) En cas de conservation de documents par le directeur sous une forme non écrite, les extraits qui en sont certifiés conformes par celui-ci ont la même force probante que des originaux écrits.

Force probante

Prohibited Disclosure

Divulgateion interdite

Prohibited disclosure

12. Except as provided under section 9, the Registrar shall not, directly or indirectly, disclose to anyone, including an agency of the Crown, any information maintained under the Registrar's responsibility.

12. Sauf disposition contraire de l'article 9, le directeur ne peut divulguer directement ou indirectement à quiconque, y compris un organisme mandataire de l'État, les renseignements dont il a la garde.

Divulgateion interdite

REGULATIONS

RÈGLEMENTS

Regulations

13. The Governor in Council may, on the recommendation of the Minister, make regulations for carrying out the purposes and provisions of this Act and exempting medical devices from the application of this Act where the Minister is of the opinion that public safety will not be affected by the exemption.

13. Sur la recommandation du ministre, le gouverneur en conseil peut, par règlement, prendre les mesures nécessaires à l'application de la présente loi et exempter de celle-ci tout instrument médical s'il estime que cette exemption ne portera pas atteinte à la sécurité publique.

Règlements

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

Coming into force

14. This Act comes into force on a day to be fixed by order of the Governor in Council.

14. La présente loi entre en vigueur à la date fixée par décret.

Entrée en vigueur