

Registration
SOR/2005-142 May 10, 2005

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Developing Countries)

P.C. 2005-860 May 10, 2005

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 30^a of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Developing Countries)*.

REGULATIONS AMENDING THE MEDICAL DEVICES REGULATIONS (DEVELOPING COUNTRIES)

AMENDMENTS

1. Section 1 of the *Medical Devices Regulations*¹ is amended by adding the following in alphabetical order:

“Commissioner of Patents” means the Commissioner of Patents appointed under subsection 4(1) of the *Patent Act*. (*commissaire aux brevets*)

“General Council Decision” has the meaning assigned by subsection 30(6) of the Act. (*décision du Conseil général*)

2. The Regulations are amended by adding the following after section 43.1:

Medical Devices to Be Sold for the Purposes of Implementing the General Council Decision

Application

43.2 Sections 43.3 to 43.6 apply to a medical device in respect of which a manufacturer has applied to the Commissioner of Patents for an authorization under section 21.04 of the *Patent Act* for the purposes of implementing the General Council Decision.

Notices to Commissioner of Patents

43.3 The Minister shall notify the manufacturer and the Commissioner of Patents for the purposes of paragraph 21.04(3)(b) of the *Patent Act* that the manufacturer’s medical device meets the requirements of the Act and these Regulations if

- (a) the manufacturer holds a medical device licence in respect of the device issued in accordance with section 36;
- (b) the Minister is satisfied that the manufacturer and the device comply with the Act and these Regulations;
- (c) the manufacturer has submitted to the Minister a copy of the application filed by the manufacturer with the Commissioner of Patents under section 21.04 of the *Patent Act*;
- (d) the manufacturer has submitted to the Minister information regarding the manner in which the mark referred to in paragraph 43.5(1)(a) is applied to all permanent components of the device; and

Enregistrement
DORS/2005-142 Le 10 mai 2005

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (pays en développement)

C.P. 2005-860 Le 10 mai 2005

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu de l’article 30^a de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (pays en développement)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX (PAYS EN DÉVELOPPEMENT)

MODIFICATIONS

1. L’article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*¹ est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

« commissaire aux brevets » Le commissaire aux brevets nommé en vertu du paragraphe 4(1) de la *Loi sur les brevets*. (*Commissioner of Patents*)

« décision du Conseil général » S’entend au sens du paragraphe 30(6) de la Loi. (*General Council Decision*)

2. Le même règlement est modifié par adjonction, après l’article 43.1, de ce qui suit :

Vente d’instruments médicaux aux fins de mise en œuvre de la décision du Conseil général

Champ d’application

43.2 Les articles 43.3 à 43.6 s’appliquent à l’instrument médical à l’égard duquel le fabricant a présenté au commissaire aux brevets, aux termes de l’article 21.04 de la *Loi sur les brevets*, une demande d’autorisation aux fins de mise en œuvre de la décision du Conseil général.

Avis au commissaire aux brevets

43.3 Le ministre avise le fabricant et le commissaire aux brevets, pour l’application de l’alinéa 21.04(3)b) de la *Loi sur les brevets*, que l’instrument médical satisfait aux exigences de la Loi et du présent règlement si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le fabricant est titulaire, à l’égard de l’instrument, d’une homologation délivrée en application de l’article 36;
- b) le ministre est convaincu que le fabricant et l’instrument satisfont aux exigences de la Loi et du présent règlement;
- c) le fabricant a fourni au ministre un exemplaire de la demande qu’il a présentée au commissaire aux brevets aux termes de l’article 21.04 de la *Loi sur les brevets*;
- d) le fabricant a fourni au ministre des renseignements sur la méthode suivie pour apposer la marque visée à l’alinéa 43.5(1)a) sur les composants permanents de l’instrument;

^a S.C. 2004, c. 23, s. 2

¹ SOR/98-282

^a L.C. 2004, ch. 23, art. 2

¹ DORS/98-282

(e) the manufacturer has submitted to the Minister a sample of the label for the device that includes the information required by paragraph 43.5(1)(b).

43.4 The Minister shall notify the manufacturer and the Commissioner of Patents for the purposes of paragraph 21.13(b) of the *Patent Act* in the event that the Minister is of the opinion that the manufacturer's medical device referred to in section 43.2 has ceased to meet the requirements of the Act and these Regulations.

Marking and Labelling

43.5 (1) No person shall sell a medical device referred to in section 43.2 unless

(a) the mark "XCL" is displayed on all permanent components of the device; and

(b) the label of the device displays the mark "XCL" followed by the control number referred to in paragraph 21(1)(d) and the words "FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA." or "POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA.".

(2) The information required by subsection (1) shall be expressed in a legible, permanent and prominent manner.

Notice to Minister

43.6 The manufacturer of a medical device referred to in section 43.2 shall notify the Minister in writing not less than 15 days prior to commencing the manufacture of the device.

COMING INTO FORCE

3. These Regulations come into force on the day on which *An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act (The Jean Chrétien Pledge to Africa)*, being chapter 23 of the Statutes of Canada, 2004, comes into force.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 1114, following SOR/2005-141.

e) le fabricant a fourni au ministre un échantillon de l'étiquette de l'instrument sur laquelle figurent les renseignements prévus à l'alinéa 43.5(1)b).

43.4 Le ministre avise le fabricant et le commissaire aux brevets, pour l'application de l'alinéa 21.13b) de la *Loi sur les brevets*, s'il est d'avis que l'instrument médical du fabricant visé à l'article 43.2 ne satisfait plus aux exigences de la Loi et du présent règlement.

Marquage et étiquetage

43.5 (1) Il est interdit de vendre l'instrument médical visé à l'article 43.2 à moins que :

a) les composants permanents de l'instrument ne portent la marque « XCL »;

b) l'étiquette de l'instrument ne porte la marque « XCL » suivie du numéro de contrôle visé à l'alinéa 21(1)d) et de la mention « POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA. » ou « FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA. ».

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être lisibles, marqués de façon permanente et placés bien en vue.

Avis au ministre

43.6 Le fabricant de l'instrument médical visé à l'article 43.2 est tenu d'aviser le ministre par écrit au moins quinze jours avant de commencer à fabriquer l'instrument.

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de la *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)*, chapitre 23 des Lois du Canada (2004).

N.B. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 1114, suite au DORS/2005-141.