



COMMUNIQUÉ

Diffusion immédiate

Les lentilles cornéennes non correctrices deviennent des matériels médicaux

Le projet de loi C-313 a reçu la sanction royale

Ottawa, le 17 décembre 2012 – Les professions de la santé oculovisuelle se réjouissent d'annoncer que le *Projet de loi C-313, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues*, a reçu la sanction royale vendredi. Le projet de loi impose des mesures fédérales de réglementation de la distribution et de la vente des lentilles cornéennes non correctrices. Les règlements des provinces ne traitent cependant toujours pas des risques pour la santé associés aux lentilles cornéennes non correctrices.

Pat Davidson, député de Sarnia-Lambton, a présenté le projet de loi d'initiative parlementaire au début d'octobre 2011. Les professionnels de la santé oculovisuelle (ophtalmologistes, optométristes et opticiens) préconisent ce changement depuis plus de 10 ans. Les préoccupations soulevées par ces produits sont attribuables au manque d'information sur l'utilisation et l'entretien avertis disponibles au point d'achat, ainsi qu'au fait que les lentilles cornéennes ne sont pas un produit à taille unique et que ce n'est pas tout le monde qui peut en porter. Le port et le soin inappropriés constituent les principales causes de complications liées aux lentilles cornéennes et 50 % des personnes qui portent des lentilles non correctrices portent des lentilles pour la première fois. Les lentilles cornéennes non correctrices sont disponibles en une seule courbure de base. Lorsqu'il ajuste des lentilles correctrices, le professionnel des soins oculovisuels mesure la courbure de base et prescrit des marques qui offrent celles dont l'utilisateur a besoin. Les lentilles cornéennes mal utilisées ou mal ajustées poseront tout un éventail de risques pour la santé oculovisuelle qui peuvent inclure des cicatrices et des abrasions à la cornée.

Le projet de loi C-313 fait des lentilles cornéennes non correctrices des matériels médicaux de classe II en vertu de la Loi sur les aliments et drogues. Les fabricants de lentilles cornéennes non correctrices devront demander un permis de vente de matériels médicaux pour vendre ces produits au Canada. Les importateurs et les distributeurs de ces produits devront eux aussi en obtenir un. Outre les exigences liées à l'octroi de permis, il existe des normes précises sur l'étiquetage obligatoire des matériels médicaux de classe II.

Pat Davidson, député, a déclaré que : « *Aujourd'hui, c'est l'aboutissement d'un long processus visant à imposer une surveillance fédérale à cette industrie afin de donner suite aux préoccupations soulevées par la protection du consommateur en déclarant matériels médicaux de classe II les lentilles cornéennes. Cette mesure permettra à Santé Canada d'appliquer une surveillance réglementaire afin d'assurer que les producteurs, les importateurs et les détaillants au Canada aient besoin des permis nécessaires pour distribuer la catégorie des **matériels médicaux de classe II** et améliorera considérablement la protection des consommateurs face à l'industrie des lentilles cornéennes non correctrices en pleine expansion.* »

Le projet de loi C-313 était une initiative basée sur le gros bon sens qui visait à regrouper des produits présentant les mêmes risques dans le même contexte réglementaire. Le projet de loi C-313 ne traite toutefois pas de la réglementation sur l'établissement d'ordonnances et la distribution, qui relève de la compétence des provinces. Les professionnels des soins oculovisuels espèrent que les organismes de réglementation et les ministères de la



*The Canadian
Association of
Optometrists*



*L'Association
canadienne des
optométristes*



Santé des provinces s'inspireront de la sanction royale accordée au projet de loi C-313 pour mettre à jour leurs contrôles réglementaires afin que les lentilles cornéennes non correctrices soient réglementées de la même façon que les lentilles correctrices.

- 30 -

Demande d'interview ou d'information :

Dana Cooper, directeur, Relations
avec les gouvernements
Association canadienne des optométristes,
govt@opto.ca

Robert Dalton, directeur général
Association des opticiens du Canada,
800-847-3155
rdalton@opticians.ca

Jennifer Brunet-Colvey, chef de
la direction
Société canadienne d'ophtalmologie,
613-729-6779, poste 225
jBColvey@eyesite.ca