

L'impression 3D en réponse à la COVID-19

06 avril 2020

La pandémie de COVID-19 a provoqué une hausse substantielle de la demande de fournitures et d'équipements médicaux. En raison de la rupture des chaînes d'approvisionnement mondiales, la demande excède même l'offre pour certains produits comme les équipements de protection individuelle (EPI). C'est pourquoi certaines entreprises utilisent des procédés de fabrication novateurs comme l'impression 3D pour fabriquer des instruments médicaux de première nécessité, dont des EPI et des pièces pour respirateurs. L'impression 3D est une technologie de fabrication additive qui produit des objets par la superposition de couches de matière première.

En réponse à la pandémie, Santé Canada a publié des [lignes directrices concernant l'impression 3D](#) et la fabrication d'EPI. Vous trouverez ci-dessous un résumé du document et certaines considérations importantes pour les fabricants, importateurs et distributeurs d'instruments médicaux liés à la COVID-19.

Instruments médicaux de classe I : La majorité des EPI, y compris les écrans faciaux, les respirateurs N95 et les masques (chirurgicaux, médicaux et opératoires) sont des instruments de classe I. Santé Canada a annoncé que toute personne souhaitant fabriquer un instrument médical de classe I par un procédé novateur comme l'impression 3D ou le vendre doit être titulaire d'une autorisation en vertu de l'[Arrêté d'urgence \(AU\)](#) concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 ou détenir une licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM).

L'AU établit une nouvelle procédure d'autorisation accélérée pour la vente et l'importation des instruments médicaux devant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prophylaxie de la COVID-19, en particulier ceux qui :

- a. ne sont pas encore homologués au Canada ou dans d'autres juridictions;
- b. sont autorisés par une autorité réglementaire étrangère;
- c. sont actuellement autorisés à d'autres fins en vertu du Règlement sur les instruments médicaux.

Santé Canada examinera toutes les demandes présentées au titre de l'AU le plus rapidement possible. Le processus de demande de LEIM est lui aussi accéléré pour les des entreprises qui souhaitent fabriquer, importer ou distribuer des produits de classe I.

Instruments médicaux de classe II ou supérieure : Il est possible qu'à l'avenir, la fabrication d'instruments médicaux par des techniques de fabrication novatrices comme l'impression 3D concerne aussi les instruments de classe II ou supérieure, comme les gants d'examen médical, les masques à oxygène et d'autres types d'accessoires, de composantes et de pièces. Santé Canada s'engage à accélérer le processus d'obtention des LEIM et des autorisations octroyées en vertu de l'AU pour ces produits.

Spécifications minimales dans les scénarios de fabrication urgents : La production pourrait être improvisée si la demande d'EPI, y compris d'écrans faciaux, dépasse l'offre. Le cas échéant, l'AU et la LEIM continueront de s'appliquer, mais Santé Canada assouplira les normes réglementaires. Certaines spécifications minimales relatives à la conception et à la vérification des EPI devront cependant être respectées pour assurer l'efficacité des produits.

Santé Canada encourage aussi les parties prenantes à lire le document d'orientation de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour les aider à préparer leurs demandes. La FDA a récemment publié un [document d'orientation concernant l'impression 3D d'instruments médicaux en réponse à la COVID-19](#).

Dans ce document, la FDA reconnaît que l'impression 3D pourrait faciliter l'accès aux instruments médicaux de première nécessité. Elle précise aussi que certains instruments s'y prêtent mieux que d'autres et qu'il faudra surmonter des obstacles d'ordre technique. Compte tenu de l'évolution rapide de la réglementation, les maillons des chaînes d'approvisionnement devront prendre les mesures nécessaires pour assurer la conformité de leurs activités et limiter les risques liés à la responsabilité qui pourraient se matérialiser une fois la pandémie terminée.

Si vous avez besoin d'aide concernant les multiples complexités de l'impression 3D et de la fabrication d'EPI, n'hésitez pas à communiquer avec notre équipe, aux coordonnées indiquées ci-dessous . Nous vous invitons également à consulter le [Centre de ressources sur la COVID-19](#) de BLG pour de l'information sur divers sujets, comme la gestion des investissements, le travail et l'emploi, les risques contractuels, les obligations d'information, l'éducation et le droit criminel.

Par

[Glenn Zakaib, Lydia Wakulowsky, Keegan Boyd, Edona C. Vila](#)

Services

[Litiges, Réglementation en matière de santé, Droit des produits, Actions collectives, Soins de santé et sciences de la vie, Technologies médicales](#)

BLG | Vos avocats au Canada

Borden Ladner Gervais S.E.N.C.R.L., S.R.L. (BLG) est le plus grand cabinet d'avocats canadien véritablement multiservices. À ce titre, il offre des conseils juridiques pratiques à des clients d'ici et d'ailleurs dans plus de domaines et de secteurs que tout autre cabinet canadien. Comptant plus de 725 avocats, agents de propriété intellectuelle et autres professionnels, BLG répond aux besoins juridiques d'entreprises et d'institutions au pays comme à l'étranger pour ce qui touche les fusions et acquisitions, les marchés financiers, les différends et le financement ou encore l'enregistrement de brevets et de marques de commerce.

blg.com

Bureaux BLG

Calgary

Centennial Place, East Tower
520 3rd Avenue S.W.
Calgary, AB, Canada
T2P 0R3

T 403.232.9500
F 403.266.1395

Ottawa

World Exchange Plaza
100 Queen Street
Ottawa, ON, Canada
K1P 1J9

T 613.237.5160
F 613.230.8842

Vancouver

1200 Waterfront Centre
200 Burrard Street
Vancouver, BC, Canada
V7X 1T2

T 604.687.5744
F 604.687.1415

Montréal

1000, rue De La Gauchetière Ouest
Suite 900
Montréal, QC, Canada
H3B 5H4

T 514.954.2555
F 514.879.9015

Toronto

Bay Adelaide Centre, East Tower
22 Adelaide Street West
Toronto, ON, Canada
M5H 4E3

T 416.367.6000
F 416.367.6749

Les présents renseignements sont de nature générale et ne sauraient constituer un avis juridique, ni un énoncé complet de la législation pertinente, ni un avis sur un quelconque sujet. Personne ne devrait agir ou s'abstenir d'agir sur la foi de ceux-ci sans procéder à un examen approfondi du droit après avoir soupesé les faits d'une situation précise. Nous vous recommandons de consulter votre conseiller juridique si vous avez des questions ou des préoccupations particulières. BLG ne garantit aucunement que la teneur de cette publication est exacte, à jour ou complète. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite sans l'autorisation écrite de Borden Ladner Gervais S.E.N.C.R.L., S.R.L. Si BLG vous a envoyé cette publication et que vous ne souhaitez plus la recevoir, vous pouvez demander à faire supprimer vos coordonnées de nos listes d'envoi en communiquant avec nous par courriel à desabonnement@blg.com ou en modifiant vos préférences d'abonnement dans blg.com/fr/about-us/subscribe. Si vous pensez avoir reçu le présent message par erreur, veuillez nous écrire à communications@blg.com. Pour consulter la politique de confidentialité de BLG relativement aux publications, rendez-vous sur blg.com/fr/ProtectionDesRenseignementsPersonnels.

© 2025 Borden Ladner Gervais S.E.N.C.R.L., S.R.L. Borden Ladner Gervais est une société à responsabilité limitée de l'Ontario.