

Bill C-313 - What does it mean and what's next? Projet de loi C313 – Qu'est-ce qu'il signifie et qu'est-ce qui s'annonce?

BY / PAR DANA COOPER

Bill C-313 has ended its journey through parliament and received royal assent. It is important that optometrists, ophthalmologists and opticians are aware of the timing and understand the impact the legislation will have on access to non-corrective contact lenses. Because both federal and provincial regulations impact legislation for these devices, there has been a great deal of misinformation around what this federal regulation means to these products.

Coming Into Force

Where is the Bill now and when it will 'come into force'? Currently, C-313 is awaiting the development of regulations to define what requirements will be in effect once it commences. All Bills passed by parliament have a 'coming into force' provision. In the case of C-313 it states the Bill comes into force "... on a day to be fixed by order of the Governor in Council". This essentially provides time for regulations to be developed to accompany the Act before it can take effect. The process for C-313 will include a public consultation, common to all new legislation, which will result in publication of draft regulations for the new Act in the *Canada Gazette 1*. A 60-75 day comment period is provided to stakeholders to comment on draft regulations that will accompany the Act. Following that period comments are reviewed and adjustments made and a second publication of the proposed final regulations is done to communicate with industry stakeholders and affected parties of the pending changes. With this final publication, the regulations will 'come into force'.

The Office of Legislative and Regulatory Modernization will be drafting the regulations which will begin by consulting with the eye health professions to obtain background information. The process to getting final regulations in force is expected to take approximately 18 months.

Impacts of the Bill

C-313 will classify non-corrective contact lenses as class II medical devices under the Food and Drug Act. This is how corrective contact lenses are currently classified...so they will be aligned at the federal level once the Act comes into force. They will not be aligned with corrective contact lenses at the provincial level until provincial governments make changes.

Classifying non-corrective contact lenses as class II medical devices will require each product sold in Canada to be licensed as a medical device through Health Canada. Health Canada has the MDALL (Medical Device Active License Listing) database online that can be checked for licensed products and can be found here <http://webprod5.hc-sc.gc.ca/mdall-limh/index-eng.jsp>. In addition to the products being licensed, the importers and distributors of the products in Canada will be required to obtain a medical device establishment license to distribute the products to retailers. Class II medical devices have specific standards for labeling, user information, mandatory incident reporting and other details that are required to comply with existing class II medical device regulations.

Bill C-313 will not have any impact on who is able to sell non-corrective contact lenses or the requirements for a prescription. Those regulations are established provincially. In many provinces those determinations are covered under the restricted acts of the health professions.

The rationale for pursuing this Bill from day one (over 10 years ago) has been for non-corrective contact lenses to be regulated the same as corrective contact lenses. Once Bill C-313 comes into force, that objective will be accomplished at the federal level, but there is still work to be done provincially.

A great deal of appreciation is extended to Patricia Davidson MP (Sarnia Lambton) for passionately pursuing this legislation for over five years...and the cooperation between the eye health professions for pulling in the same direction in the name of public eye health.

Le projet de loi C313 a terminé son parcours au Parlement et a reçu la sanction royale. Il importe que les optométristes, les ophtalmologues et les opticiens connaissent le calendrier d'application de la loi et comprennent l'effet qu'elle aura sur l'accès aux lentilles cornées non correctrices. Comme les règlements fédéraux et provinciaux ont une incidence sur la loi régissant ces matériels, il a circulé énormément d'information erronée au sujet de l'effet de ce règlement fédéral sur ces produits.



Entrée en vigueur

Où en est le projet de loi et quand « entrera-t-il en vigueur »? Le projet de loi C313 attend actuellement l'établissement de règlements définissant les exigences qui s'appliqueront lorsqu'il entrera en vigueur. Tous les projets de loi adoptés par le Parlement comportent une disposition sur leur « entrée en vigueur ». Dans le cas du projet de loi C313, la mesure entre en vigueur « ... à la date fixée par décret ». Cette mesure laisse essentiellement du temps pour élaborer les règlements d'exécution de la loi avant qu'elle puisse entrer en vigueur. Dans le cas du projet de loi C313, le processus comportera une consultation publique commune à toute nouvelle mesure législative et qui aboutira à la publication de la nouvelle loi dans la Partie 1 de la Gazette du Canada. Une période de commentaires de 60 à 75 jours vise à permettre aux intervenants de formuler des commentaires sur le projet de règlement d'application de la loi. À la suite de cette période, on étudiera les commentaires, apportera des ajustements et publiera la version finale proposée du règlement une deuxième fois afin de communiquer aux intervenants de l'industrie et aux parties intéressées les changements imminents. Le règlement « entrera en vigueur » après cette dernière publication.

Le Bureau de la modernisation des lois et des règlements rédigera le règlement et commencera par consulter les professions de la santé oculovisuelle afin de réunir de l'information de base. Le processus précédant l'entrée en vigueur de la version finale du règlement devrait prendre quelque 18 mois.

Effets du projet de loi

Le projet de loi C313 fait des lentilles cornéennes non correctrices des matériels médicaux de classe II en vertu de la Loi sur les aliments et drogues. C'est ainsi que sont classées actuellement les lentilles cornéennes correctrices... il y aura donc harmonisation au niveau fédéral lorsque la loi entrera en vigueur. L'harmonisation ne s'étendra pas à l'échelon provincial.

La classification des lentilles cornéennes non correctrices comme matériels médicaux de classe II obligera à faire homologuer comme matériel médical, par Santé Canada,

chaque produit vendu au Canada. Le ministère dispose de la LIMH (Liste des instruments médicaux homologués), base de données en ligne qu'il est possible de consulter au sujet des produits autorisés à l'adresse suivante : <http://webprod5.hc-sc.gc.ca/mdl-limh/language-language.do?lang=fra&unit.licence.type>. Outre les produits homologués, les importateurs et les distributeurs des produits au Canada devront obtenir aussi une licence d'établissement d'instruments médicaux pour distribuer les produits aux détaillants. Les matériels médicaux de classe II doivent satisfaire à des normes précises sur l'étiquetage, l'information des usagers, la déclaration obligatoire des incidents et d'autres détails obligatoires pour se conformer aux règlements en vigueur sur les matériels médicaux de classe II.

Le projet de loi C-313 n'aura pas d'effet sur les entités qui pourront vendre des lentilles cornéennes non correctrices ni sur les exigences relatives à une ordonnance. Ces

règlements relèvent de la compétence des provinces. Dans beaucoup de provinces, ces décisions sont couvertes par les actes réservés aux professions de la santé.

Dès le début (il y a plus de 10 ans), l'adoption du projet de loi visait à réglementer les lentilles cornéennes non correctrices de la même façon que les lentilles correctrices. Lorsque le projet de loi C313 entrera en vigueur, cet objectif sera atteint à l'échelon du fédéral, mais il y a encore du travail à faire à celui des provinces. L'ACO travaillera avec les associations provinciales et les organismes de réglementation afin d'atteindre le même objectif pour les provinces.

Nous remercions sincèrement Patricia Davidson, députée de Sarnia-Lambton, d'avoir parrainé avec passion cette mesure législative pendant plus de cinq ans... et les professions de la santé oculovisuelle d'avoir collaboré pour unir leurs efforts au nom de la santé oculovisuelle publique.

Nikon

e-LIFE SERIES

I SEE MY DIGITAL WORLD
With Nikon e-Life series

Relaxsee

Online WIDE

Home & Office

**SEE COAT
BLUE**