



Avis

Le 22 juillet 2021

Notre numéro de dossier : 21-112631-972

Objet : Ligne directrice : Classification des produits situés à la frontière entre les drogues et les instruments médicaux

La présente ligne directrice a été publiée une première fois le 30 janvier 2013 sous le nom « Facteurs qui interviennent dans la classification des produits situés à la frontière entre les instruments et les drogues ». La présente version révisée vise à refléter l'annexe ministérielle récemment mise en œuvre, promulguée par la *Loi d'exécution du budget (LEB)* de 2019. Les nouveaux pouvoirs permettent à la ministre d'établir un ensemble unique de règlements qui s'appliqueraient à un produit de santé qui répond simultanément à plus d'une des définitions énoncées dans la *Loi sur les aliments et drogues (LAD)* (c.-à-d. médicament, aliment, instrument ou cosmétique). La nouvelle annexe vise à accroître la cohérence, la prévisibilité et la transparence des décisions en matière de classification pour les parties prenantes de l'industrie.

La classification des produits de santé sert à déterminer quel règlement sera appliqué. La majorité des produits peuvent être facilement classifiés selon les définitions qui figurent à l'article 2 de la LAD et ses règlements connexes. Toutefois, il est parfois difficile de déterminer quel règlement s'applique. Les lignes directrices en lien avec la classification décrivent les facteurs qui influencent les décisions prises par Santé Canada et visent à rehausser la transparence et la prévisibilité.





Le présent document porte sur la classification de deux groupes de produits de santé (c.-à-d. les instruments médicaux et les drogues). Il complète d'autres lignes directrices, notamment « *Classification des produits situés à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels : Produits sous forme d'aliments* » (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/legislation-lignes-directrices/documents-referance/classification-produits-situes-frontiere-entre-aliments-produits-sante-naturels.html>) et « *Document de référence : Classement des produits situés à la frontière entre les cosmétiques et les drogues* » (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securete-produits-consommation/rapports-publications/industrie-professionnels/document-referance-classement-produits-situes-frontiere-entre-cosmetiques-drogues.html>), qui portent sur la classification de Santé Canada des produits à d'autres frontières. Ce document reflète une approche qui tient compte de façon contextuelle des définitions des termes « instrument » et « drogue » dans la LAD.

Pour toute question sur la classification des produits à la frontière entre les instruments et les drogues, veuillez communiquer avec le Bureau des Sciences qui fait partie du Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux (BPSPI) de la Direction des produits thérapeutiques, à l'adresse suivante Drug-Device.Classification.Drogu-Instrument@hc-sc.gc.ca.





Health
Canada

Santé
Canada

Ligne directrice

Classification des produits situés à la frontière
entre les drogues et les instruments médicaux

Date d'adoption :

2013/01/30

Date d'entrée en vigueur :

2021/07/22

Date de révision

2021/07/22



Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:

Guidance Document: Classification of Products at the Drug-Medical Device Interface

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Indice de l'adresse 0900C2

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991

Sans frais : 1-866-225-0709

Télééc. : 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2021

Date de publication : juillet 2021

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H164-316/2021F-PDF

ISBN : 978-0-660-38129-9

Pub. : 200579

Registre des modifications du document

Date	Modification	Emplacement	Nature et motif de la modification
2021/07/22	Clarifications apportées pour augmenter la transparence, la clarté et la cohérence des critères utilisés dans les décisions de classification à la frontière entre les drogues et les instruments médicaux.	Sections 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6	Des modifications reflètent l'annexe ministérielle récemment mise en œuvre, promulguée par la <i>Loi d'exécution du budget</i> (LEB) de 2019. D'autres modifications visent à améliorer la clarté en ce qui concerne la classification des produits.
2018/02/07	Définition d'instrument médical dans la Loi sur les aliments et drogues et directives respectives sont modifiées.	Section 1.3	Les changements reflètent la promulgation de la <i>Loi visant à protéger les des Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)</i> le 6 novembre 2014.

Avant-propos

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux politiques et aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles servent également de guide au personnel lors de l'évaluation et de la vérification de la conformité et permettent ainsi d'appliquer les mandats d'une façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice, et ce, afin que le ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Table des matières

1 Introduction	8
1.1 Objectifs stratégiques.....	8
1.2 Portée et application	8
1.3 Contexte	8
2 Ligne directrice.....	9
2.1 Allégations relatives à la santé	9
2.2 Raison d’être du produit et usage prévu.....	10
2.3 Composition et forme du produit	10
2.4 Fonction du produit et effet sur la santé	11
2.5 Influence des règlements subordonnés	12
2.6 Exigences liées aux données probantes.....	12
2.7 Classification du produit par des autorités de réglementation étrangères.....	12

1 Introduction

1.1 Objectifs stratégiques

- a. Sensibiliser les intervenants aux facteurs utilisés pour classer un produit en tant qu'instrument ou drogue.
- b. Assurer un processus décisionnel uniforme et prévisible lors de la détermination du processus réglementaire pour les instruments et les drogues.

1.2 Portée et application

La présente ligne directrice vise à aider les parties prenantes à classer les produits situés à la frontière entre les instruments et les drogues lorsque le choix du cadre réglementaire approprié n'apparaît pas d'emblée. Les produits situés à la frontière entre les instruments et les drogues sont ceux qui ne répondent pas de façon évidente à la définition d'« instrument » ou de « drogue » établie à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). Il est par conséquent difficile de déterminer quel ensemble de règlements s'applique à ces produits.

La classification des produits mixtes drogue-instrument (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/politiques/produits-mixtes-medicaments-materiels-medicaux.html>), lesquels sont composés d'au moins une composante « instrument » et une composante « drogue », ne s'inscrit pas dans la portée de la présente ligne directrice. Ces lignes directrices ne sont pas destinées à traiter de la classification des cellules, tissus et organes.

1.3 Contexte

Au Canada, les instruments médicaux et les drogues sont réglementés en vertu de la LAD et de ses règlements connexes. Un instrument et une drogue sont définis comme suit à l'article 2 de la LAD :

- « instrument » désigne tout instrument, appareil, dispositif ou article semblable ou tout réactif *in vitro*, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir à l'une ou l'autre des fins ci-après ou présenté comme pouvant y servir :
 - a. le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
 - b. la restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle d'un être humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain ou d'un animal;
 - c. le diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;
 - d. les soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou les soins post-natals, notamment les soins de leur progéniture;
 - e. la prévention de la conception chez l'être humain ou les animaux.

- Est exclu de la présente définition un tel instrument, appareil, dispositif ou article, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, servant à l'une ou l'autre des fins visées aux alinéas a) à e) uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ou uniquement par des moyens chimiques à l'intérieur ou à la surface du corps d'un être humain ou d'un animal.
- « drogue » désigne les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :
 - 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, chez l'être humain ou chez les animaux;
 - b. à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;
 - c. à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés.

Dans la plupart des cas, la distinction entre les drogues et les instruments est claire et ces produits peuvent être facilement classés en fonction des définitions. Toutefois, à mesure que de nouveaux produits de santé et de nouvelles technologies font leur apparition, il est parfois difficile de déterminer quel cadre réglementaire s'applique à certains produits. Dans les cas où un produit ne rentre pas clairement dans le cadre d'une définition existante, des lignes directrices se justifient afin d'indiquer comment les décisions de classification sont susceptibles d'être prises par Santé Canada.

2 Ligne directrice

Santé Canada se fonde sur la définition des termes « drogue » et « instrument » précisée dans la LAD pour la classification de ces deux types de produits (c.-à-d. drogue et instrument). Santé Canada interprète les définitions d'instrument et de médicament d'une manière qui tient compte non seulement de la façon dont un produit atteint son effet thérapeutique/sur la santé, mais aussi de la façon dont sa composition, ses caractéristiques et son utilisation prévue sont représentées et perçues sur le marché et par ses utilisateurs. La liste des facteurs indiqués dans la présente section est fondée sur ces deux définitions.

À Santé Canada, la classification des drogues et des instruments est fondée sur les définitions présentées dans la LAD. Néanmoins, l'émergence de nouvelles données scientifiques probantes et/ou d'autres données peut déclencher l'examen des décisions antérieures en matière de classification. Ainsi, il est possible que les décisions antérieures en matière de classification ne correspondent pas toujours à la manière dont un produit donné doit être classé. Lorsque la classification d'un produit ou d'un groupe de produits doit être modifiée, les promoteurs visés en sont informés à l'avance afin qu'ils aient suffisamment de temps pour obtenir l'autorisation de mise en marché requise en vertu du cadre réglementaire pertinent.

2.1 Allégations relatives à la santé

Afin de déterminer la classification d'un produit de santé et quels règlements s'appliquent, Santé Canada étudie les allégations associées au produit, et la façon dont celles-ci cadrent avec

les définitions de la LAD. Les allégations peuvent être explicites ou implicites. Les allégations explicites sont claires et directes; leur signification ou leur intention est formulée sans aucune ambiguïté. Pour leur part, les allégations implicites figurent dans la représentation d'un produit et peuvent suggérer indirectement que ce dernier offre un bienfait pour la santé. La représentation du produit comprend (notamment) l'apparence, les étiquettes, les méthodes de promotion et les méthodes d'annonce d'un produit.

S'il n'existe aucune allégation explicite ou implicite, un produit peut tout de même être classé en tant qu'appareil ou drogue si ses propriétés intrinsèques sont telles qu'il ne peut avoir aucun autre usage possible. Par exemple, l'acétaminophène n'a aucun autre usage que celui de médicament. Par conséquent, on peut conclure que le produit correspond à la définition d'un médicament, car il s'agit d'une substance fabriquée ou vendue comme un médicament.

Même si un produit est conforme à l'une des définitions présentées dans la LAD, il faut encore évaluer dans quelle mesure il est conforme à l'objectif, à la fonction et aux effets prévus, dans la pratique. Les promoteurs sont tenus de fournir les preuves scientifiques requises à l'appui de leurs allégations. L'efficacité du produit et la validité des allégations ne sont pas évaluées au moment de la classification du produit, mais dans le cadre du processus d'examen. La classification vise à fournir une orientation afin de déterminer les règlements qui s'appliquent à un produit, tandis que l'objectif du processus d'examen de l'autorisation de mise en marché vise à évaluer l'efficacité, la sécurité et la qualité d'un produit.

Les allégations qui sont fausses, trompeuses, mensongères ou susceptibles de créer une fausse impression contreviennent aux articles 20 et 9 respectivement de la LAD. Un produit associé à une allégation inappropriée, fausse ou trompeuse pourrait également faire l'objet de mesures de conformité au titre de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*, de la *Loi sur la concurrence* ou de la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*.

2.2 Raison d'être du produit et usage prévu

Les définitions des termes « drogue » et « instrument » sont prises en considération dans leur totalité afin de déterminer laquelle s'applique le mieux au produit et à son mode de fonctionnement. Par exemple, un liquide destiné à être utilisé comme produit de remplissage de cavités corporelles, sans propriétés pharmacologiques, immunologiques, métaboliques ou chimiques, pourrait être classé comme un médicament si l'on considère uniquement le paragraphe (a) de la définition de médicament. Toutefois, puisque ce produit vise à jouer un rôle structurel une fois qu'il a rempli une cavité, il est mieux de le caractériser comme un article qui modifie une structure corporelle. Par conséquent, la classification la plus convenable dans ce cas serait celle d'instrument.

2.3 Composition et forme du produit

La composition et la forme d'un produit peuvent également être utiles afin de distinguer un instrument d'une drogue. Un instrument présente une structure dans sa forme thérapeutique finale (c.-à-d. la structure que le produit a lorsqu'il exerce son effet). La structure d'un instrument peut contribuer directement à son effet. En revanche, la structure physique des

produits médicamenteux (dans leur forme dosifiée, comme un comprimé ou un onguent, et non leur structure chimique) n'a généralement aucun rôle direct dans son effet sur la santé.

Par exemple, les substances solides formées par polymérisation, comme les ciments dentaires, ou par évaporation, comme les pansements liquides, sont appliquées initialement sur le patient à l'état semi-solide ou liquide. Toutefois, dans chaque cas, leur forme thérapeutique finale présente une structure bien définissable; la classification en tant qu'instrument est donc plus appropriée pour ces produits que celle de drogue.

2.4 Fonction du produit et effet sur la santé

L'effet qu'a un produit sur la santé et la façon dont cet effet est atteint sont également pris en compte. Dans la LAD, les alinéas b) des définitions d'instrument et de drogue diffèrent selon qu'un produit est utilisé pour restaurer, corriger ou modifier la structure corporelle ou le fonctionnement des parties du corps, ou les fonctions organiques.

Selon la définition du terme « instrument », l'expression « structure corporelle » désigne tout élément physique, comme les cellules, les tissus, les organes, les os, les muscles, les tendons, etc. Une « fonction corporelle » désigne généralement l'application d'une force physique ou le mouvement physique d'une structure corporelle.

Selon la définition du terme « drogue », une « fonction organique » désigne généralement les diverses « fonctions vitales » qui se déroulent sans participation consciente, comme la digestion, le métabolisme, la croissance, la sécrétion, l'excrétion, la circulation et la respiration. Les effets qui modifient une fonction organique peuvent être de nature locale ou systémique.

Au moment d'examiner une allégation associée à un produit, il est important de confirmer si plus d'une propriété peut contribuer à l'effet général du produit lorsqu'il est utilisé conformément à l'indication connexe. Par exemple, lorsqu'il est démontré qu'une substance modifie une structure ou une fonction corporelle ainsi qu'une fonction organique, les deux définitions (instrument et drogue) peuvent s'appliquer. Dans ce cas, pour établir la distinction requise, une évaluation comparative peut être menée afin de déterminer l'effet prédominant et son mode d'action. Si l'évaluation permet de déterminer que l'effet prédominant est associé à la modification d'une structure ou d'une fonction corporelle, il est alors plus approprié de classer et de réglementer le produit en tant qu'instrument médical.

La définition actuelle d'instrument dans la LAD exclut précisément les produits qui atteignent leur effet « uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ou uniquement par des moyens chimiques à l'intérieur ou à la surface du corps d'un être humain ou d'un animal ». Cette formulation permet à certaines substances d'être classées comme instruments médicaux. Plus précisément, une substance pourrait être un instrument si son mode d'action n'était pas accompli par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, ou par des moyens chimiques dans ou sur le corps. Toutefois, cela ne doit pas être interprété comme suggérant que toute substance qui n'agit pas par des moyens pharmacologiques, immunologiques, métaboliques ou chimiques dans ou sur le corps, est un instrument médical. Il faut plutôt tenir compte de l'ensemble des définitions d'« instrument » et de « drogue » pour déterminer si une substance est un instrument ou une drogue.

Un produit considéré comme étant l'accessoire d'un instrument peut lui-même être classé comme un instrument, au titre de la définition d'« instrument ». L'accessoire d'un instrument se distingue par son but et les allégations connexes qui permettent ou supportent l'usage prévu de l'instrument principal. Par exemple, un gel utilisé comme lubrifiant pour faciliter l'insertion et l'utilisation d'une sonde serait considéré comme un accessoire d'instrument. En outre, une solution liquide destinée à désinfecter ou à stériliser un instrument médical pourrait également être considérée comme un accessoire de cet instrument.

2.5 Influence des règlements subordonnés

Une fois qu'un produit a été classé en tant que drogue et non en tant qu'instrument à l'échelle de la LAD, une classification supplémentaire est requise afin de déterminer si cette drogue est assujettie au *Règlement sur les aliments et drogues* ou au *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN). Cette classification se fonde sur la définition des produits de santé naturels (PSN) figurant à l'article 1 du RPSN, sur l'exclusion des drogues vendues sur ordonnance précisée au paragraphe 2(2) et sur les listes inclusives et exclusives de substances présentées aux annexes 1 et 2 du RPSN. Par exemple, l'échinacée est une drogue au sens de la LAD et un PSN en vertu du RPSN.

2.6 Exigences liées aux données probantes

Afin d'obtenir l'autorisation nécessaire pour commercialiser un produit de santé au Canada, en général, un promoteur doit présenter à Santé Canada les données probantes satisfaisantes démontrant l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit. Les exigences relatives à la présentation d'une demande d'homologation d'instrument, d'une présentation de drogue ou d'une demande de licence de produit de santé naturel sont propres à chaque gamme de produits. Ces exigences ne sont pas prises en compte lorsqu'un produit de santé est classé par Santé Canada. Tout d'abord, les instruments et les drogues sont classés conformément à leur définition respective établie à l'article 2 de la LAD.

2.7 Classification du produit par des autorités de réglementation étrangères

Il existe des différences entre les définitions dans les lois canadiennes et celles adoptées par d'autres organismes de réglementation. En outre, l'interprétation par d'autres organismes de réglementation de leurs propres définitions peut avoir une incidence sur la classification d'un produit en tant qu'instrument ou médicament.

Santé Canada peut consulter les décisions de classification d'autorités réglementaires étrangères en tant qu'outil pour l'aider à interpréter et à appliquer les définitions de la LAD. Bien que Santé Canada cherche à harmoniser ses classifications d'instrument et de drogue avec celles d'ailleurs dans le monde, dans la mesure du possible, la classification d'un produit devrait tout de même respecter les définitions établies dans la LAD et ses règlements.