



Ligne directrice

Gestion des présentations de désinfectants assimilés aux drogues

Date d'adoption : Janvier 2018

Date d'entrée en vigueur : 2019/11/08

Date de publication : 2020/04/01



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 – Management of Disinfectant Drug Applications

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
Télec. : 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, 2019

Date de publication : novembre 2019

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. : H13-9/5-2019F-PDF
ISBN : 978-0-660-29082-9
Pub. : 180690

Registre des modifications du document

Date	Modification	Emplacement	Nature et motif de la modification
2014/01	Première diffusion du document d'orientation	Sans objet	Sans objet
2018/01	La suppression des références aux désinfectants pour lentilles cornéennes, et aux désinfectants de haut niveau et agents stérilisateurs destinés aux instruments médicaux critiques et semi-critiques réutilisables	Quelques révisions dans l'ensemble du document	La suppression des références aux désinfectants pour lentilles cornéennes, et aux désinfectants de haut niveau et agents stérilisateurs destinés aux instruments médicaux critiques et semi-critiques réutilisables
2019/11/04	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ajout de la classe de produits « dispositifs médicaux » à l'annexe 1 pour donner suite à la révision de janvier 2018. 2. Révisions aux types de présentations de désinfectants assimilés aux drogues, lien aux mises à jour sur le recouvrement des coûts (RC) du 1^{er} avril 2020. 	Quelques révisions dans l'ensemble du document	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ajout de la classe de produits « dispositifs médicaux » à l'annexe 1 pour donner suite à la révision de janvier 2018. 2. Révisions aux types de présentations de désinfectants assimilés aux drogues, lien aux mises à jour sur le recouvrement des coûts (RC) du 1^{er} avril 2020.

Avant-propos

Les lignes directrices sont destinées à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Elles fournissent également aux membres du personnel des renseignements concernant la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs de Santé Canada de manière juste, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des instruments administratifs qui n'ont pas force de loi et qui, en tant que tels, favorisent une approche plus souple. D'autres approches aux principes et aux pratiques décrits dans ce document peuvent être acceptables si elles sont appuyées par une justification adéquate. Il convient d'en discuter à l'avance avec le secteur de programme pertinent afin que l'on n'aboutisse pas à la conclusion que les exigences législatives ou réglementaires applicables ne sont pas satisfaites.

En conséquence à ce qui précède, il est tout aussi important de noter que Santé Canada se réserve le droit de demander de l'information ou de la documentation, ou de définir des conditions non précisées dans le présent document, afin de permettre au Ministère d'évaluer de façon adéquate l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

Table des matières

1. Introduction	6
1.1 Aperçu et objectif.....	6
1.2 Portée et application.....	6
1.3 Objectifs stratégiques	6
1.4 Énoncés de politique.....	7
2. Directives sur la mise en œuvre.....	7
2.1 Exigences générales relatives aux présentations.....	7
2.1.1 Considérations générales concernant les présentations de désinfectants assimilés aux drogues.....	8
2.2 Présentations administratives.....	8
2.3 Présentations de monographie.....	9
2.4 Présentations d'étiquetage seulement.....	9
2.5 Présentations avec examen complet.....	10
2.6 Avis de changement post-approbation (CPA) de Titre 1	10
2.6.1 Considérations relatives aux changements de types de locaux où les désinfectants pour surfaces dures sont recommandés.....	10
2.7 Présentations de drogue nouvelle (PDN).....	11
2.8 Changements survenus après l'avis de conformité (AC)	12
Annexes.....	14
Annexe A – Règlement sur les produits chimiques destinés aux surfaces environnementales et aux objets inanimés	14
1. Désinfectants assimilés aux drogues.....	16
2. Instruments médicaux.....	17
3. Produits antiparasitaires.....	17
4. Produits nettoyants de consommation.....	18
5. Produits nettoyants pour milieux de travail.....	19
6. Additifs indirects.....	19
7. Produits chimiques non alimentaires.....	20

1. Introduction

1.1 Aperçu et objectif

La ligne directrice suivante contient un aperçu des différents types de présentations qui s'appliquent aux désinfectants assimilés aux drogues.

1.2 Portée et application

La présente ligne directrice s'applique aux produits considérés comme des drogues au titre de la Loi sur les aliments et drogues et du Règlement connexe, dont l'utilisation est représentée de la manière suivante :

- désinfectants destinés aux instruments médicaux non critiques, aux surfaces environnementales et aux objets inanimés durs et non poreux dans les milieux domestiques et les établissements industriels ou institutionnels, les hôpitaux, les installations de traitement des aliments et les granges, que l'on appellera « désinfectants pour surfaces dures », qui peuvent également comporter sur leur étiquetage des allégations d'assainissement des surfaces dures et non poreuses qui entrent en contact avec des aliments ou non, auquel cas ils sont désignés « désinfectants-assainisseurs ».

Tous les désinfectants réglementés comme des drogues doivent remplir les exigences générales d'innocuité, d'efficacité et de qualité définies dans la [ligne directrice sur les désinfectants assimilés aux drogues \(2018\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/desinfectants/desinfectants-assimiles-drogues.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/desinfectants/desinfectants-assimiles-drogues.html>), sauf mention contraire, ainsi que les exigences en matière d'étiquetage établies dans la Loi sur les aliments et drogues et le Règlement connexe. En outre, ils doivent se conformer aux exigences particulières d'innocuité et d'efficacité définies dans la ligne directrice :

- [Exigences en matière d'innocuité et d'efficacité relatives aux désinfectants assimilés aux drogues pour surfaces dures \(2014\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/desinfectants/exigences-matiere-innocuite-efficacite-relatives-desinfectants-assimiles-drogues-surfaces-dures.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/desinfectants/exigences-matiere-innocuite-efficacite-relatives-desinfectants-assimiles-drogues-surfaces-dures.html>)

L'annexe 1 de la présente ligne directrice contient de l'information sur les cadres réglementaires applicables aux produits chimiques destinés aux surfaces environnementales et aux objets inanimés (nettoyants, agents d'assainissement et désinfectants) ainsi que les coordonnées des organismes de réglementation responsables.

1.3 Objectifs stratégiques

La présente politique vise à définir la façon dont Santé Canada gère les présentations visant la mise en marché de produits désinfectants considérés comme des drogues conformément au

Règlement sur les aliments et drogues. Elle décrit également les responsabilités et les attentes relatives aux demandeurs avant et pendant le processus d'évaluation des présentations de désinfectant assimilé à une drogue.

1.4 Énoncés de politique

Le demandeur doit fournir à Santé Canada des renseignements suffisants pour étayer l'innocuité, l'efficacité et la qualité du désinfectant assimilé à une drogue lorsqu'il est utilisé conformément aux conditions d'emploi énoncées sur l'étiquette avant de pouvoir obtenir une autorisation de mise en marché.

Santé Canada doit évaluer ces renseignements et déterminer s'il faut émettre un numéro d'identification de médicament (DIN).

2. Directives sur la mise en œuvre

Cette section décrit les différents types de présentation de drogue qui s'appliquent aux désinfectants assimilés aux drogues. Vous trouverez de l'information sur les normes de rendement qui concernent ces présentations, ainsi que le mécanisme de temps de pause, dans le document de Santé Canada suivant :

- **Ligne directrice: Gestion des présentations et des demandes de drogues** (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/management-drug-submissions/management-drug-applications-2019/document.html>)

2.1 Exigences générales relatives aux présentations

Vous trouverez de l'information sur les exigences relatives aux présentations de désinfectant assimilé à une drogue dans les documents de Santé Canada suivants :

- **Directive de la direction des médicaments** (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/presentation-demandes-identification-numerique-drogue.html>)
- **Ligne directrice - Frais pour l'examen des présentations et de demandes de médicaments à usage humain et de désinfectants assimilés à une drogue** (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/frais/examen-presentations-demandes-drogue-2019/document.html>)

Note : Santé Canada n'accepte plus de copies papier des présentations de désinfectants assimilés aux drogues. Les lignes directrices suivantes présentent de l'information sur la façon de déposer un document technique commun électronique (eCTD) ou en format « non électronique seulement » :

- Ligne directrice - Préparation des activités de réglementation des drogues en format Electronic Common Technical Document (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/common-technical-document/mise-jour-ligne-directrice-preparation-activites-reglementation-format-electronique-autre-format.html>)

2.1.1 Considérations générales concernant les présentations de désinfectants assimilés aux drogues

La section ci-dessous fournit des précisions sur les renseignements demandés relativement aux désinfectants assimilés aux drogues :

Pour la déclaration des ingrédients actifs et non médicinaux dans le formulaire de présentation de médicament HC/SC 3011

La somme des concentrations nominales d'ingrédients médicinaux et non médicinaux, en pourcentage, que contient le produit et qui sont déclarées dans les sections 56 et 57 doit être de 100 % et doit être exprimée en pourcentage de poids (% p/p).

2.2 Présentations administratives

Ce type de présentation s'applique aux désinfectants assimilés aux drogues qui ne nécessitent pas d'examen scientifique avant leur autorisation de mise en marché. Il existe trois sortes de présentations administratives :

- a. Changement de nom du fabricant ou du promoteur : peut résulter d'une fusion ou d'une acquisition, d'un changement de nom ou d'un transfert de propriété;
- b. Changement de nom du produit : changement du nom du produit dans le cadre duquel on conserve le DIN original ou demande d'un nom de produit additionnel nécessitant la délivrance d'un nouveau DIN;
- c. Contrat de licence : entente entre deux entreprises, dans le cadre de laquelle une entreprise (le concédant de licence) fournit une drogue à l'autre entreprise (le titulaire de licence) pour qu'elle la vende sous son propre nom (également appelée présentation à référence croisée ou copie de produit identique « reconditionné »). Comprend les modifications post-autorisation apportées à l'étiquette par les titulaires de licence pour qu'elle demeure identique à celle de la drogue d'un concédant de licence.

Ces présentations n'exigent pas d'évaluation du matériau d'étiquetage; par conséquent, s'il y a eu des changements non approuvés à l'étiquette soumise, à l'exception d'un changement dans le nom du fabricant et/ou du produit, la présentation ne sera pas admissible au traitement dans le cadre de la voie administrative.

Note: Les demandes de contrat de licence qui ne font référence qu'à certains aspects de la drogue du concédant de licence ne seront pas admissibles au traitement dans le cadre de la voie administrative. Cela comprend les écarts par rapport au concédant de licence en ce qui concerne l'étiquetage (exclusif aux éléments de conception de l'étiquette), ou en ce qui concerne les renseignements sur la chimie et la fabrication ou la formulation du produit. Ces

changements nécessiteront le dépôt d'une présentation d'étiquetage seulement. Il est interdit d'appliquer un accord réciproque de licence à un produit déjà visé par un tel accord.

Pour en savoir plus sur les exigences relatives aux présentations administratives, veuillez consulter les documents suivants publiés par Santé Canada :

- **Ligne directrice: Exigences réglementaires associées à une identification numérique attribuée à une drogue (DIN)** (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/exigences-reglementaires-identification-numerique-drogue/document.html>)
- **Ligne directrice : Traitement administratif des présentations et des demandes concernant les médicaments destinés aux humains ou les désinfectants** (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/traitement-administratif-humains-desinfectants-medicaments-2019.html>)

2.3 Présentations de monographie

Ce type de présentations s'applique aux désinfectants assimilés aux drogues qui ne nécessitent pas d'examen scientifique avant leur autorisation de mise en marché; elles permettent d'appliquer un processus d'examen abrégé pour les désinfectants dont le profil d'innocuité et d'efficacité est bien caractérisé dans certaines conditions d'utilisation et avec certaines exigences d'étiquetage (p. ex., ingrédients actifs définis, les concentrations d'emploi minimales; les temps de contact minimaux et des allégations d'efficacité limitées). Ce type de présentation exige une attestation de conformité à une monographie et ne nécessite pas la présentation de données justificatives sur l'efficacité, l'innocuité ou la qualité. La catégorie de frais applicable pour le recouvrement des coûts est « Norme d'étiquetage ».

2.4 Présentations d'étiquetage seulement

Ce volet s'applique aux désinfectants qui nécessitent une évaluation de leur étiquetage dans le cadre de leur autorisation de mise en marché, mais qui ne comprennent pas de données à l'appui sur l'innocuité, l'efficacité ou la qualité, à l'exception des mises à jour relatives à l'innocuité soumises en appui au titre 8 « drogues nouvelles » pour désinfectants, qui peuvent comprendre des données à l'appui de la mise à jour sur l'innocuité. Il existe trois sortes de présentations d'étiquetage seulement :

- a. les présentations à l'appui de modifications de l'étiquetage des désinfectants qui ne nécessitent pas de données à l'appui (p. ex., présentations de modifications du DIN pour des modifications qui ne sont pas permises au moyen d'un avis de changement post-approbation (CPA) de titre 1;
- b. les présentations à l'appui des mises à jour sur l'innocuité des désinfectants qui ont reçu une autorisation de mise en marché en vertu du titre 8 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues à titre de « nouvelles drogues », et qui peuvent comprendre des données à l'appui de la mise à jour sur l'innocuité;

- c. les présentations à l'appui d'un changement de nom ou de marque nominative du fabricant qui doit être traité à l'extérieur de la voie administrative en raison d'écarts par rapport à l'étiquetage ou à l'information sur le produit pharmaceutique déjà autorisé.

2.5 Présentations avec examen complet

Lorsqu'un produit ou son étiquetage proposé sort du cadre des monographies publiées, le demandeur doit soumettre à Santé Canada des preuves étayant l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. Ces présentations nécessitent une évaluation scientifique dans le cadre de leur autorisation de mise en marché.

2.6 Avis de changement post-approbation (CPA) de Titre 1

Pour les produits assujettis au titre 1 de la Loi sur les aliments et drogues qui ont reçu un avis de mise sur le marché, le demandeur est autorisé à apporter certains changements au moyen d'un avis de changement post-approbation (CPA) de titre 1. Le demandeur doit alors consulter le document suivant :

- **Ligne directrice : Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN)** (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-effectues-apres-emission-identification-numerique-droque.html>)

Le demandeur doit informer Santé Canada dans les 30 jours suivant un changement autorisé.

Il n'y a actuellement aucun frais de recouvrement des coûts pour les avis de CPA admissibles.

Note : Après que la mise en marché du produit visé par un contrat de licence a été autorisée par la voie administrative, tous les aspects de l'autorisation pour le produit du titulaire de licence doivent demeurer identiques en tout point à celui du concédant, et ce, tout au long du cycle de vie du produit, à l'exception des noms du fabricant ou du produit. Si un titulaire de licence souhaite s'écarter considérablement du concédant de licence en ce qui concerne l'étiquetage (exclusif aux éléments de conception de l'étiquette) ou les renseignements sur la chimie et la fabrication ou la formulation du produit, ces changements ne seront pas admissibles au traitement en vertu du processus d'avis de changement post-approbation (CPA) de titre 1, et il devra déposer une demande d'étiquetage seulement.

2.6.1 Considérations relatives aux changements de types de locaux où les désinfectants pour surfaces dures sont recommandés

La section suivante fournit des précisions sur les changements de type 6 selon la Ligne directrice - Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN) : ajout, retrait ou changement du type de locaux où l'utilisation de désinfectants assimilés aux drogues est recommandée.

Les locaux recommandés (c.-à-d. les zones d'utilisation de la drogue) pour l'utilisation de désinfectants sont choisis par le demandeur dans le cadre du processus d'autorisation de mise en marché en déterminant les zones d'utilisation appropriées dans le formulaire de présentation de médicament HC/SC 3011 (c.-à-d. les établissements domestiques, industriels/institutionnels, hospitaliers, agricoles ou consacrés au traitement des aliments, les granges, les instruments médicaux, ou bien une combinaison de ces usages). Les demandeurs qui souhaitent modifier les locaux où un produit est recommandé après son autorisation de mise en marché doivent tenir compte des situations suivantes pour déterminer s'il est approprié de déposer un avis de CPA concernant le changement en question :

- a. **Ajout d'un type de locaux (p. ex., le produit a initialement été approuvé pour un usage domestique et le demandeur souhaite ajouter des utilisations industrielles ou institutionnelles)** : ce type de changement n'est pas acceptable au moyen des avis; il faut donc déposer une demande d'examen appropriée afin d'effectuer le changement proposé.
- b. **Retrait d'un type de locaux (p. ex., le produit a initialement été approuvé pour des utilisations domestiques et industrielles ou institutionnelles, et le demandeur souhaite retirer les utilisations domestiques)** : ce type de changement est acceptable au moyen des avis, à condition que l'étiquette du produit soit modifiée en conséquence. Dans le cas des désinfectants qui ont reçu une autorisation en vertu de la voie de l'accord de licence administrative, si un titulaire de licence souhaite s'écarter du détenteur de licence concédant en ce qui concerne les zones d'utilisation des médicaments autorisées, ces changements ne seront pas admissibles au traitement en vertu du processus d'avis de changement post-approbation (CPA) de titre 1 et une présentation d'étiquetage seulement devra être déposée.
- c. **Ajout, changement ou retrait de mentions de certaines zones ou surfaces ou de certains objets dans les locaux autorisés** : ce type de changement est acceptable au moyen des avis, à condition que les zones, les surfaces et les objets en question conviennent aux types de locaux autorisés. Dans le cas des désinfectants qui ont reçu une autorisation en vertu de la voie de l'accord de licence administrative, si un titulaire de licence souhaite s'écarter du détenteur de licence en ce qui concerne les zones d'utilisation spécifiques, les surfaces ou les objets dans les zones d'utilisation autorisées de la drogue pourraient être admissibles au traitement en vertu du processus d'avis de changement post-approbation (CPA) de titre 1 pour autant que les révisions d'étiquetage qui en résultent ne sont pas importantes.

2.7 Présentations de drogue nouvelle (PDN)

Si l'on a proposé un désinfectant assimilé aux drogues qui correspond à la définition de « drogue nouvelle » en vertu du titre 8 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues (p. ex., s'il contient un nouvel ingrédient actif ou une nouvelle combinaison d'ingrédients actifs, ou s'il est destiné à un nouvel usage ou une nouvelle indication), une présentation de drogue nouvelle (PDN) est alors exigée. Si un désinfectant a été approuvé comme PDN et qu'il apporte des changements subséquents, comme une nouvelle condition

d'utilisation, un supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) est requis. La présentation de preuves à Santé Canada relativement à ces deux types de présentation est nécessaire pour établir l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit, pourvu qu'il soit utilisé conformément au mode d'emploi proposé. La catégorie de frais applicable pour le recouvrement des coûts est « Désinfectant - Examen complet ».

On recommande aux demandeurs qui proposent un désinfectant assimilé aux drogues nécessitant une PDN ou un SPDN de demander une rencontre préalable au dépôt de leur présentation avec Santé Canada, comme indiqué dans la [Ligne directrice: Gestion des présentations et des demandes de drogues](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/gestion-presentations-drogues/gestion-presentations-assimiles-drogues-2019/document.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/gestion-presentations-drogues/gestion-presentations-assimiles-drogues-2019/document.html>). L'objectif de la rencontre préalable au dépôt de la présentation est de discuter des exigences en matière de données jugées nécessaires à l'établissement de la demande; de plus, ces rencontres :

- Permettent au personnel d'examen de Santé Canada de se familiariser avec la présentation à venir avant sa réception;
- Donnent l'occasion au demandeur d'obtenir de la rétroaction sur les points qui pourraient poser problème selon le personnel d'examen de Santé Canada (p. ex., si celui-ci considère ou non que les données à l'appui sont adéquates pour étayer l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit).

2.8 Changements survenus après l'avis de conformité (AC)

En ce qui concerne les désinfectants assimilés aux drogues considérés comme des « drogues nouvelles » en vertu du titre 8 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues et qui ont reçu une autorisation de mise en marché, le demandeur est autorisé à apporter divers changements après la commercialisation, après avoir consulté les documents suivants :

- [Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document cadre](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/cadre-2019/document.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/cadre-2019/document.html>)
- [Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document sur l'innocuité et l'efficacité](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/innocuite-efficacite-2019/document.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/innocuite-efficacite-2019/document.html>)
- [Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document sur la qualité](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/document-qualite.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/changements-survenus-apres-avis-conformite/document-qualite.html>)

Ces lignes directrices énumèrent les critères qui permettent de déterminer ce que l'on veut dire par changements « fondamentalement différents » et fournissent aux demandeurs les recommandations en matière de données jugées nécessaires pour permettre à Santé Canada de déterminer avec précision les incidences d'un changement relatif à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité de la drogue. Dans ces lignes directrices, les désinfectants sont classés dans la catégorie des médicaments pharmaceutiques à usage humain. Santé Canada encourage les demandeurs de produits désinfectants à communiquer avec Santé Canada avant de déposer une demande de modification après avis de conformité s'ils ont besoin de précisions concernant les exigences de dépôt précisées. Selon la question ou la préoccupation, une réunion préalable à la présentation peut être organisée, tel qu'indiqué dans la **Ligne directrice: Gestion des présentations et des demandes de drogues** (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/gestion-presentations-drogues/gestion-presentations-assimiles-drogues-2019/document.html>), afin de permettre une discussion plus approfondie entre le demandeur et Santé Canada.

Pour les mises à jour sur l'innocuité présentées à l'appui du titre 8 « drogues nouvelles » pour les désinfectants, la catégorie des droits applicable au recouvrement des coûts est « Étiquetage seulement - Désinfectant ». Tous les autres changements postérieurs à l'AC qui ne sont pas admissibles à une déclaration annuelle de niveau III doivent être déposés en tant que supplément à une présentation de drogue nouvelle (SDNS); la catégorie des frais de recouvrement des coûts applicable est « Désinfectant - Examen complet ». Les changements postérieurs à la mise en marché classés comme des changements de niveau I - Supplément ne peuvent être mis en œuvre avant qu'un avis de conformité (AC) n'ait été délivré pour le changement.

Annexes

Annexe A – Règlement sur les produits chimiques destinés aux surfaces environnementales et aux objets inanimés

Au Canada, les produits chimiques présentés pour une utilisation sur des surfaces environnementales et objets inanimés (p. ex., nettoyeurs, agents d'assainissement et désinfectants) peuvent être réglementés selon divers cadres de travail, en fonction de leur utilisation ou leurs fins prévues. Le tableau et les parties ci-dessous fournissent de l'information générale sur les différentes classes de produit, la législation correspondante et les organismes de réglementation responsables, ainsi que des exemples des utilisations présentées.

Tableau 1 : Règlement sur les produits chimiques destinés aux surfaces environnementales et aux objets inanimés.

Classe de produit	Législation et organisme de réglementation responsable	Exemples d'utilisations présentées
Désinfectants assimilés aux drogues	Loi sur les aliments et drogues Règlement sur les aliments et drogues Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance Santé Canada	<ul style="list-style-type: none">• Désinfectants pour surfaces dures• Désinfectants pour surfaces dures accompagnés d'allégations d'assainissement de surfaces dures et non poreuses entrant en contact avec des aliments ou non
Instruments médicaux	Loi sur les aliments et drogues Règlement sur les instruments médicaux Bureau des matériels médicaux Direction des produits thérapeutiques Santé Canada	<ul style="list-style-type: none">• Désinfectants de haut niveau et solutions stérilisantes• Désinfectants pour lentilles cornéennes
Produits antiparasitaires	Loi sur les produits antiparasitaires Règlement sur les produits antiparasitaires	<ul style="list-style-type: none">• Agents d'assainissement pour surfaces n'entrant pas en contact avec des aliments• Agents d'assainissement pour surfaces souples

Tableau 1 : Règlement sur les produits chimiques destinés aux surfaces environnementales et aux objets inanimés.

Classe de produit	Législation et organisme de réglementation responsable	Exemples d'utilisations présentées
Produits de consommation	<p>Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire Santé Canada</p> <p>Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation Règlement sur les produits chimiques et contenants destinés aux consommateurs</p> <p>Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux Santé Canada</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Désinfectants pour serres • Désinfectants pour piscines et spas • Produits nettoyants destinés à être utilisés par les consommateurs
Produits contrôlés	<p>Loi sur les produits dangereux Règlement sur les produits dangereux</p> <p>Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux Santé Canada</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Produits nettoyants destinés à être utilisés dans le milieu de travail
Additifs indirects	<p>Loi sur les aliments et drogues Règlement sur les aliments et drogues</p> <p>Direction des aliments Santé Canada</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Désinfectants pour surfaces dures utilisées dans les installations de transformation d'aliments • Agents d'assainissement pour surfaces entrant en contact avec des aliments
Produits chimiques non alimentaires	<p>Loi sur les aliments et drogues</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Désinfectants pour surfaces dures utilisés dans les établissements alimentaires agréés par le gouvernement fédéral

Tableau 1 : Règlement sur les produits chimiques destinés aux surfaces environnementales et aux objets inanimés.

Classe de produit	Législation et organisme de réglementation responsable	Exemples d'utilisations présentées
	Règlement sur les aliments et drogues Direction des sciences de la salubrité des aliments Agence canadienne d'inspection des aliments Santé Canada	<ul style="list-style-type: none"> Agents d'assainissement utilisés dans les établissements alimentaires agréés par le gouvernement fédéral

1. Désinfectants assimilés aux drogues

La plupart des produits chimiques présentés comme des désinfectants pour surfaces environnementales et objets inanimés durs et non poreux sont réglementés par Santé Canada en tant que désinfectants assimilés aux drogues en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et du Règlement connexe.

Les produits chimiques considérés comme des désinfectants assimilés aux drogues peuvent également être présentés comme des agents d'assainissement pour surfaces environnementales et objets inanimés durs et non poreux; ces produits sont désignés « désinfectants-assainisseurs ».

Les désinfectants assimilés aux drogues nécessitent une évaluation préalable à la commercialisation et doivent obtenir un numéro d'identification de médicament (DIN) avant d'être vendus au Canada. Dans le cadre de l'évaluation préalable à la commercialisation, on évalue l'efficacité, l'innocuité et la qualité de la drogue; et pour obtenir l'autorisation de commercialisation, les demandeurs doivent présenter une ébauche de l'étiquette à Santé Canada aux fins d'évaluation.

Des inspecteurs contrôlent et font respecter la conformité des désinfectants assimilés aux drogues dans le cadre d'activités de réglementation post-commercialisation supervisées par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada.

Pour obtenir des renseignements sur les exigences d'autorisation préalable à la commercialisation concernant les désinfectants assimilés aux drogues, les demandes d'information doivent être présentées à l'organisation suivante :

Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance

(courriel : <http://www.hc-sc.gc.ca/contact/dhp-mps/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn-fra.php>)

Direction générale des produits de santé et des aliments

Santé Canada

2. Instruments médicaux

Les produits chimiques utilisés comme désinfectants sur les instruments médicaux invasifs comme désinfectants de haut niveau et solutions stérilisantes (y compris les désinfectants pour lentilles cornéennes) sont réglementés par Santé Canada comme instruments médicaux de classe II en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et du Règlement sur les instruments médicaux.

Les instruments médicaux doivent faire l'objet d'une évaluation préalable à la mise en marché et d'une homologation avant d'être vendus au Canada. Dans le cadre de l'évaluation préalable à la commercialisation, on évalue l'efficacité, l'innocuité et la qualité de l'instrument; et pour obtenir l'autorisation de commercialisation, les demandeurs doivent présenter une ébauche de l'étiquette à Santé Canada aux fins d'évaluation.

Des inspecteurs contrôlent et font respecter la conformité des instruments médicaux dans le cadre d'activités de réglementation post-commercialisation supervisées par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada.

Pour obtenir des renseignements sur les exigences d'autorisation préalable à la commercialisation concernant les instruments médicaux, les demandes d'information doivent être présentées à l'organisation suivante :

Bureau des matériels médicaux

(Courriel : <http://www.hc-sc.gc.ca/contact/dhp-mps/hpfb-dgpsa/mdb-bmm-eng.php>)

Direction des produits thérapeutiques

Direction générale des produits de santé et des aliments

Santé Canada

3. Produits antiparasitaires

Les produits chimiques présentés comme des agents d'assainissement pour surfaces environnementales et objets inanimés durs et non poreux qui n'entrent pas en contact avec des aliments et qui ne s'accompagnent pas d'allégation de désinfectant assimilé à une drogue sont réglementés en tant que produits antiparasitaires par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires et du Règlement connexe.

Les produits chimiques représentés comme des désinfectants ou agents d'assainissement pour surfaces et objets inanimés poreux (p. ex., tapis, tissus et textiles) sont réglementés en tant que produits antiparasitaires. Ces produits peuvent également être présentés pour des utilisations comme désinfectants assimilés aux drogues, à condition d'avoir été autorisés comme tels (c.-à-d. ayant reçu un numéro d'identification de médicament).

Les produits chimiques présentés pour des usages de désinfection en vue de lutter contre les phytopathogènes (p. ex., désinfectants pour serre) et pour des utilisations dans les piscines et

spas, sont réglementés en tant que produits antiparasitaires et non comme des désinfectants assimilés aux drogues.

Les produits antiparasitaires doivent faire l'objet d'une évaluation préalable à la commercialisation et obtenir un numéro d'homologation avant de pouvoir être vendus au Canada. Dans le cadre de l'évaluation préalable à la commercialisation, l'efficacité, la sécurité et la qualité du produit sont évaluées, et pour obtenir l'autorisation de commercialisation, les demandeurs doivent présenter une ébauche de l'étiquette à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) aux fins d'évaluation.

Les inspecteurs contrôlent et font respecter la conformité des produits antiparasitaires au moyen d'activités de réglementation post-commercialisation.

Pour obtenir des renseignements sur les exigences d'autorisation préalable à la commercialisation concernant les produits antiparasitaires, les demandes d'information doivent être présentées à l'organisation suivante :

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

(Courriel : <http://www.hc-sc.gc.ca/contact/cps-spc/pmra-arla/infoserv-fra.php>)

Santé Canada

4. Produits nettoyants de consommation

Les produits chimiques destinés aux surfaces environnementales et aux objets inanimés qui ne portent pas d'allégation d'activité antimicrobienne sur leur étiquette sont réglementés en tant que produits nettoyants; ceux qui sont présentés pour une utilisation par les consommateurs (c.-à-d. à des fins non commerciales) sont réglementés en tant que produits de consommation en vertu de la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation et le Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation. Les produits de nettoyage peuvent contenir des ingrédients antimicrobiens reconnus (p. ex., l'hypochlorite de sodium, les composés d'ammonium quaternaire ou l'acide chlorhydrique) dans leur composition, mais si le produit ne présente pas d'allégation antimicrobienne spécifique, il est réglementé seulement en tant que produit de nettoyage.

Il n'est pas obligatoire d'obtenir une approbation préalable à la commercialisation pour les produits nettoyants de consommation; cependant, les fournisseurs doivent respecter la condition de vente qui exige l'étiquetage adéquat des produits en y affichant des symboles de danger et une formulation standardisée tels qu'ils sont précisés dans le Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation et de procéder à l'établissement de rapports et à la tenue de dossiers obligatoires, tels qu'ils sont précisés dans la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation.

Des inspecteurs contrôlent et font respecter la conformité des produits nettoyants de consommation dans le cadre d'activités de réglementation post-commercialisation supervisées par la Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux de Santé Canada.

Pour obtenir des renseignements sur les exigences législatives concernant les produits nettoyeurs de consommation, les demandes d'information doivent être présentées à l'organisation suivante :

Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux

(Courriel : <http://www.hc-sc.gc.ca/contact/cps-spc/hecs-dgsesc/pso-bsp-fra.php>)

Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs

Santé Canada

5. Produits nettoyeurs pour milieux de travail

Les produits chimiques destinés aux surfaces environnementales et aux objets inanimés qui ne portent pas d'allégation spécifique d'activité antimicrobienne sur leur étiquette sont réglementés en tant que produits nettoyeurs; ceux qui sont présentés pour une utilisation dans les milieux de travail canadiens sont réglementés en tant que produits contrôlés en vertu de la Loi sur les produits dangereux et le Règlement sur les produits dangereux. Les produits de nettoyage peuvent contenir des ingrédients antimicrobiens reconnus (p. ex., l'hypochlorite de sodium, les composés d'ammonium quaternaire ou l'acide chlorhydrique) dans leur composition, mais si le produit ne présente pas d'allégation antimicrobienne spécifique, il est réglementé seulement en tant que produit de nettoyage.

Il n'est pas obligatoire d'obtenir une approbation préalable à la commercialisation pour les produits nettoyeurs pour milieux de travail; cependant, les fournisseurs doivent respecter la condition de vente qui exige de se conformer aux normes en matière de communication des renseignements sur les dangers du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT).

Les activités de conformité liées aux produits nettoyeurs pour milieux de travail sont menées par Santé Canada ainsi que par les agences provinciales, territoriales et fédérales responsables de la santé et de la sécurité au travail (SST).

Pour obtenir des renseignements sur les exigences législatives concernant les produits nettoyeurs pour milieux de travail, les demandes d'information doivent être présentées à l'organisation suivante :

Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux

(Courriel : <http://www.hc-sc.gc.ca/contact/ahc-asc/hecs-dgsesc/ghs-sgh-fra.php>)

Santé Canada

6. Additifs indirects

Les additifs indirects sont des produits chimiques utilisés dans les installations de transformation des aliments qui, souvent, ne sont pas destinés à entrer en contact direct avec les aliments, mais qui peuvent toutefois devenir des résidus dans les aliments. Ils sont évalués par le Bureau d'innocuité des produits chimiques au sein de la Direction des aliments de Santé Canada sous l'autorité de la Loi sur les aliments et drogues et le Règlement connexe.

La Loi sur les aliments et drogues et le Règlement connexe ne prévoient aucune exigence de préautorisation des additifs indirects avant leur utilisation dans les usines de transformation des aliments, mais il peut exister certaines conditions d'utilisation où la préautorisation est exigée par d'autres lois ou programmes de certification. Les fabricants qui souhaitent fournir leurs produits chimiques à des entreprises de transformation alimentaire devraient communiquer avec le Bureau d'innocuité des produits chimiques pour savoir s'ils doivent obtenir une préautorisation. S'il n'est pas obligatoire d'obtenir une préautorisation, le fabricant peut demander une évaluation facultative de son produit afin de déterminer si l'utilisation des additifs indirects prévus est acceptable dans les usines de transformation alimentaire. Si le Bureau d'innocuité des produits chimiques estime que le produit est sans danger pour les usages prévus, une lettre de non-opposition (LNO) est délivrée au fabricant, qu'il peut ensuite présenter aux entreprises de transformation alimentaire.

Les agents d'assainissement utilisés sur des surfaces ou objets inanimés qui peuvent entrer en contact direct avec des aliments ou des boissons, également appelés agents d'assainissement pour surfaces entrant en contact avec des aliments, sont considérés comme des additifs indirects; au sein de Santé Canada, l'examen de leur innocuité revient au Bureau d'innocuité des produits chimiques.

Pour obtenir des renseignements sur les exigences d'évaluation concernant les additifs indirects et des directives sur leur bon étiquetage, les demandes d'information doivent être présentées à l'organisation suivante :

Bureau d'innocuité des produits chimiques

(Courriel : <http://www.hc-sc.gc.ca/contact/fn-an/hpfb-dgpsa/bcs-bipc-fra.php>)

Direction des aliments

Direction générale des produits de santé et des aliments

Santé Canada

7. Produits chimiques non alimentaires

Les produits chimiques (p. ex., les désinfectants, les agents d'assainissement et les nettoyeurs) qui sont utilisés dans des établissements de production de viande agréés par le gouvernement fédéral et qui ne sont pas destinés à entrer dans la composition des aliments sont considérés comme des produits chimiques non alimentaires. L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) se charge de l'utilisation sécuritaire des produits chimiques non alimentaires dans les établissements de production de viande agréés par le gouvernement fédéral.

Les fabricants qui souhaitent fournir leur produit chimique à ces établissements devraient communiquer avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments afin de savoir s'ils doivent faire évaluer l'acceptabilité du produit en question pour ses usages prévus.

Pour de plus amples renseignements sur l'utilisation des produits chimiques non alimentaires dans les usines de production de viande, les demandes d'information doivent être présentées à l'organisation suivante :

Agence canadienne d'inspection des aliments

(Courriel : <http://www.inspection.gc.ca/au-sujet-de-l-acia/contactez-nous/fra/1299860523723/1299860643049>)