



Décisions relatives aux produits mixtes médicaments/matériels médicaux

Le Comité de classification des produits thérapeutiques a classé les types de produits mixtes énumérés ci-dessous, conformément à la *Politique sur les produits mixtes : médicaments/matériels médicaux*, le 20 octobre 1998. Cette liste comprenait aussi les produits qui ne sont pas des produits mixtes mais dont la classification en tant que médicament ou matériel médical était difficile à déterminer.

Le Programme applique la politique suivante :

1. Un produit mixte est assujéti soit au *Règlement sur les instruments médicaux* soit au *Règlement sur les aliments et drogues*, selon le mécanisme d'action principal qui lui permet d'exercer l'effet allégué ou d'atteindre le but visé.
2. Si le principal mécanisme d'action qui permet d'exercer l'effet allégué ou d'atteindre le but visé est de nature pharmacologique, immunologique ou métabolique, le produit mixte est assujéti au *Règlement sur les aliments et drogues*, sauf si cette action s'exerce *in vitro*, sans réintroduction chez le patient d'une substance cellulaire modifiée, auquel cas il est assujéti au *Règlement sur les instruments médicaux*.
3. Si le principal mécanisme d'action qui permet d'exercer l'effet allégué ou d'atteindre le but visé **n'est pas** de nature pharmacologique, immunologique ou métabolique, mais peut être assisté dans l'exercice de cet effet ou l'atteinte de ce but par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, le produit mixte est assujéti au *Règlement sur les instruments médicaux*.

Cette liste n'est pas exhaustive, en raison notamment de la complexité et du caractère particulier des produits mixtes. Elle doit servir uniquement d'indication pour déterminer le statut des produits mixtes. La liste sera mise à jour périodiquement.

A) Produits mixtes classés comme étant des médicaments

- seringues préremplies
- patchs transdermiques servant à libérer un médicament
- implants dont le but premier est de libérer un médicament
- pansements dont le but premier est de libérer un médicament
- produits dentaires imprégnés d'un médicament, dont le but premier est de libérer un médicament
- solutions pour le traitement des globules rouges
- milieux de contraste
- solutions pour une dialyse péritonéale
- écouvillons imbibés d'alcool

B) Produits mixtes classés comme étant des matériels médicaux

- matériels enrobés de médicament, tels que cathéters, capteurs de dérivation ou sondes de stimulateur cardiaque
- matériels imprégnés de médicament
- pansements et barrières chirurgicales contenant un agent antimicrobien
- pansements dont le but premier est de servir de barrière contre les pathogènes
- sacs de sang contenant des solutions anticoagulantes ou des solutions de conservation
- ciment à os contenant un antibiotique
- produits nouveaux de comblement osseux, p. ex. une matrice de collagène contenant de la protéine osseuse morphogénique
- collagène injectable
- solution nasale à l'hyaluronate de sodium
- test respiratoire à l'urée (accessoire d'un matériel médical)
- matériel pour le traitement photodynamique *ex vivo* de cellules

C) Produits mixtes auxquels cette politique ne s'applique pas et qui doivent se conformer à la fois au *Règlement sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les instruments médicaux*

- trousse (p. ex. nécessaire pour anesthésie péridurale contenant des médicaments et matériels; trousse de premiers soins contenant des médicaments et matériels)

D) Produits auxquels aucun des deux *Règlements* ne s'applique

- tissus ayant fait l'objet d'une manipulation minimale

Mise à jour de la liste : 21 juillet 2014