



## Avis

Notre numéro de dossier : 13-103438-115

### **Classification des solutions de rinçage non médicamenteuses pour les yeux**

#### **Objectif**

La classification d'un produit thérapeutique détermine s'il sera réglementé en tant que drogue [c'est-à-dire (c.-à.-d.) pharmaceutique, biologique, produit de santé naturel] ou en tant qu'instrument médical. Le présent avis a pour but de communiquer la décision de Santé Canada selon lequel les solutions de rinçage non médicamenteuses pour les yeux devraient être réglementées en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN). Cet avis ne s'applique pas aux solutions de rinçage médicamenteuses pour les yeux.

Le présent avis décrit les principes à appliquer et les aspects à prendre en considération pour déterminer si les solutions de rinçage non médicamenteuses pour les yeux sont des drogues ou des instruments médicaux. Il a été conçu et publié pour apporter une aide à l'industrie et aux professionnels de la santé sur la façon de respecter la législation et la réglementation en vigueur. Il fournit par ailleurs aux membres du personnel de Santé Canada des renseignements sur la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs du Ministère de manière équitable, uniforme et efficace. Il vise à être utilisé conjointement avec d'autres politiques et lignes directrices.

#### **Justification de la classification des solutions de rinçage pour les yeux comme produits de santé naturels**

Les solutions de rinçage non médicamenteuses pour les yeux correspondent à la définition de drogue figurant à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, car ils constituent un mélange de substances utilisé dans le traitement d'un état anormal. Lorsqu'ils sont destinés à l'usage humain, ils correspondent à la définition d'un produit de santé naturel (PSN) parce que leur ingrédient médicinal, l'eau purifiée, est une substance naturelle qui est visée par l'article 2 de l'annexe 1 du RPSN. Santé Canada considère les substances ajoutées à la solution pour en établir le pH, ou pour tamponner ou préserver la solution comme des ingrédients non médicamenteux.

.../2

Les fabricants qui demandent l'autorisation de mise en marché pour des solutions de rinçage non médicamenteuses pour les yeux devraient obtenir un numéro de produit naturel (NPN) et une licence d'exploitation. Le site Web de Santé Canada contient des conseils et des directives sur la façon d'obtenir une autorisation de mise en marché et une licence d'exploitation en vertu du cadre réglementaire des PSN (<http://web.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/index-fra.php>).

### **La transition des solutions de rinçage non médicamenteuses pour les yeux déjà sur le marché vers le cadre réglementaire des PSN**

Le présent avis ne précise pas la détermination de la classification des produits particuliers. Les fabricants de solutions de rinçage non médicamenteuses pour les yeux détenteurs d'une licence d'instrument médical ont été informés qu'ils auront l'occasion de présenter leurs observations à Santé Canada sur la classification de leurs produits. Santé Canada ne se prononcera sur la classification que lorsqu'elle aura entendu les observations des fabricants. Si le Ministère détermine que les produits en question doivent être homologués en tant que PSN, Santé Canada facilitera la transition vers le cadre réglementaire des PSN.

### **Renseignements supplémentaires**

Pour de plus amples concernant la classification d'un produit thérapeutique en tant que drogue ou instrument médical, veuillez consulter le document suivant : [\*Lignes directrices : Facteurs qui interviennent dans la classification des produits situés à la frontière entre les instruments et les drogues.\*](#)

Le Comité de classification des produits thérapeutiques (CCPT) formule des recommandations sur la classification des produits en tant que drogue (produit pharmaceutique, produit biologique ou produit de santé naturel), instrument médical ou produit mixte. Le Secrétariat du CCPT exécute des tâches administratives liées au travail du Comité, telles que la communication des recommandations en matière de classification.

Si vous avez des questions concernant le contenu du présent avis, veuillez communiquer avec le Secrétariat du CCPT à l'adresse suivante : [Drug-Device.Classification.Drogue-Instrument@hc-sc.gc.ca](mailto:Drug-Device.Classification.Drogue-Instrument@hc-sc.gc.ca).