



## **Produits mixtes : Médicaments et matériels médicaux**

### **1. OBJET**

Cette politique a pour but d'assurer un accès rapide aux produits mixtes médicaments/matériels médicaux, grâce à une approche de guichet et à un système de traitement des présentations plus efficace, tout en veillant à ce que les produits mixtes commercialisés au Canada soient sûrs, efficaces et de haute qualité.

### **2. GÉNÉRALITÉS**

À l'heure actuelle, les promoteurs de produits mixtes doivent satisfaire aux exigences de deux régimes de réglementation différents. La composante médicament d'un produit mixte est assujettie au *Règlement sur les aliments et drogues* et la composante matériel médical est assujettie au *Règlement sur les instruments médicaux*.

La Direction des produits thérapeutiques (DPT) et la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) sont conscients du fardeau que cette double réglementation impose aux promoteurs et du fait qu'elle tend à les dissuader de commercialiser des produits mixtes au Canada. Elles estiment que les risques associés à de tels produits peuvent être convenablement gérés à l'aide d'une seule réglementation. Cette approche faciliterait l'harmonisation des exigences réglementaires et la conclusion d'ententes de reconnaissance réciproque avec les États-Unis et l'Union européenne.

Aux termes de cette politique, les décisions en matière de classification des produits mixtes tiendront compte du principal mécanisme d'action qui permet au produit d'exercer l'effet allégué ou d'atteindre le but visé. Le produit complet sera ensuite réglementé, soit sous le régime du *Règlement sur les aliments et drogues* ou sous le régime du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Il faudra à la limite modifier le *Règlement sur les aliments et drogues* et/ou le *Règlement sur les instruments médicaux* afin d'instaurer un cadre réglementaire approprié pour les nouveaux produits thérapeutiques difficiles à classer dans le contexte des régimes actuels, dont les produits mixtes. Cette politique prévoit donc un mécanisme provisoire pour combler une lacune des régimes actuels de réglementation des médicaments et des matériels médicaux.

### 3. PORTÉE

Cette politique s'applique aux produits mixtes, tels qu'ils sont définis dans la section « Définitions » de cette politique.

Pour éviter la confusion, elle ne s'applique pas aux produits mixtes, lorsque la composante médicament et la composante matériel médical peuvent être utilisées séparément (p. ex., les produits vendus ensemble dans les trousse et nécessaires pour des procédures). Le *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquera à la composante médicament d'un tel produit et le *Règlement sur les instruments médicaux* s'appliquera à la composante matériel médical.

La présente politique ne s'applique pas rétroactivement aux produits déjà classifiés comme des médicaments ou matériels médicaux. Cependant, les directions se réservent le droit de reclassifier les produits lorsque le maintien de la classification déjà établie occasionne une application injuste ou déraisonnable de frais ou d'autres exigences réglementaires.

### 4. DÉFINITIONS

**Produit mixte :** Produit thérapeutique réunissant une composante médicament et une composante matériel médical (qui seraient séparément classifiées comme étant soit un médicament soit un matériel médical), de manière telle que les natures distinctes de la composante médicament et de la composante matériel médical sont intégrées en un seul produit.

**Immunologique :** Se dit d'une action sur le corps ou dans le corps, provenant de la stimulation ou de la mobilisation de cellules ou de produits intervenant dans une réaction immunitaire spécifique.

**Métabolique :** Se dit d'une action entraînant une altération des processus chimiques normaux qui participent à une fonction normale de l'organisme et sont disponibles pour cette fonction. Le fait qu'un produit soit lui-même métabolisé ne signifie pas qu'il exerce son action principale par des moyens métaboliques.

**Pharmacologique :** Se dit d'une interaction entre les molécules de la substance en cause et un constituant cellulaire, habituellement désigné comme étant un récepteur, qui provoque une réaction directe ou bloque la réaction à un autre agent; pour les fins de cette politique, elle inclut l'activité anti-infectieuse.

**Comité de classification des produits thérapeutiques :** Comité constitué par le directeur général de la Direction des produits thérapeutiques pour élaborer, gérer et évaluer des politiques, procédures et lignes directrices relatives à la classification et à l'examen de produits thérapeutiques en tant que médicaments, matériels médicaux ou produits mixtes, et en recommander l'approbation, ainsi que pour évaluer les présentations de produits mixtes qui lui sont soumises et déterminer la classification et le mécanisme d'examen qui conviennent.

## 5. ÉNONCÉ DE POLITIQUE

La politique des directions s'énonce ainsi :

1. Un produit mixte est assujéti soit au *Règlement sur les instruments médicaux* ou au *Règlement sur les aliments et drogues*, selon le principal mécanisme d'action 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 réintroduire chez le patient de 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*.
4. Même si un produit mixte sera assujéti soit au *Règlement sur les aliments et drogues*, soit au *Règlement sur les instruments médicaux*, les deux composantes, la composante principale et la composante secondaire, doivent répondre à des normes acceptables d'innocuité, d'efficacité et de qualité.

## 6. EXIGENCES

1. Le promoteur d'un produit mixte peut soumettre une demande à la DPT ou à la DPBTG (selon le cas) en vue de faire classier son produit. Cette demande peut être faite avant la soumission d'une présentation par le promoteur visant la vente du produit au Canada ou visant des essais expérimentaux du produit au Canada.
2. Le promoteur d'une présentation relative à un produit mixte non classifié peut soumettre au directeur du bureau concerné une demande écrite en vue de le faire classier, avant de déposer une présentation. Il doit :
  1. y fournir le nom du produit et y indiquer les composantes médicament et matériel médical;
  2. y résumer les données pertinentes qui décrivent le mécanisme d'action de chaque composante et l'effet principal du produit, et notamment la composition, le plan de l'étude, les mesures d'efficacité en ce qui a trait aux études structurales, pharmacologiques, métaboliques, immunologiques et d'ADME<sup>1</sup> effectuées, les études toxicologiques, etc.

---

<sup>1</sup> Absorption/Distribution/Métabolisme/Excrétion

3. Le bureau de réception émet un « avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire », si une présentation à l'égard de laquelle une décision de classification doit être prise ne s'est pas accompagnée d'une demande de classification et d'un résumé.
4. Sur réception d'une présentation de produit mixte, la classification est confirmée à la lumière des trois critères énumérés dans l'« Énoncé de politique ». Le bureau qui la reçoit consulte les autres bureaux concernés et, lorsqu'une décision ne peut être prise ou que les bureaux ne s'entendent pas sur la classification, la présentation est renvoyée devant le Comité de classification des produits thérapeutiques (CCPT), qui doit rendre une décision finale dans les 30 jours suivant la réception de la présentation.
5. Le CCPT classe le produit et avise le promoteur de la décision dans les 30 jours qui suivent la date à laquelle il a accepté la présentation du bureau de réception.
6. Le CCPT peut demander au promoteur de fournir d'autres renseignements au sujet de la présentation et il peut l'inviter à faire un exposé pour faciliter ses délibérations.
7. Si le promoteur souhaite demander une révision de la décision du CCPT, il doit envoyer au directeur général une lettre l'avisant de son intention dans les 30 jours suivant la réception de l'avis de décision du CPPT. La demande de révision sera traitée conformément à la ligne directrice de Santé Canada intitulée *Révision des décisions finales sur les présentations de drogues pour usage humain*.
8. Le promoteur est tenu d'attester, dans la demande ou la présentation pour l'obtention d'un permis, l'avis de conformité, ou le numéro d'identification numérique, selon le cas, que la composante secondaire d'un produit mixte répond à des normes acceptables d'innocuité, d'efficacité et de qualité.
9. L'examen des présentations de produits mixtes se fait en fonction de l'expertise requise pour évaluer le profil de risques et avantages des produits. Il peut être entrepris par un bureau ou une équipe d'examineurs représentant plus d'un bureau.
10. Au cours de la période d'examen, des renseignements supplémentaires pourront être demandés pour corroborer l'innocuité, l'efficacité ou la qualité de l'une ou l'autre des composantes du produit mixte.
11. Lorsqu'on effectue un examen conjoint d'un produit mixte et que le produit est jugé conforme à la réglementation pertinente, l'avis de conformité est signé par le directeur général du Programme.
12. Les présentations de produits mixtes classifiés comme étant des médicaments et régis par le *Règlement sur les aliments et drogues* sont assujetties à tous les frais payables pour les médicaments en vertu de la réglementation adoptée à cette fin.

13. Les présentations de produits mixtes classifiés comme étant des matériels médicaux et régis par le *Règlement sur les instruments médicaux* sont assujetties à tous les frais payables pour les matériels médicaux en vertu de la réglementation adoptée à cette fin.
14. La DPT tiendra une liste des produits que le CCPT considère comme assujettis au *Règlement sur les aliments et drogues* ou au *Règlement sur les instruments médicaux*, pour la gouverne des promoteurs et du personnel de la Direction.
15. Une classification effectuée pour des essais expérimentaux peut changer pendant l'étape de l'examen d'une présentation, en fonction des nouveaux renseignements qui sont ajoutés dans la présentation.

## **7. DATE DE MISE EN VIGUEUR**

La présente politique révisée entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2006 et remplacera la politique datée du 13 mai 1999.