



# LIGNE DIRECTRICE À L'INTENTION DE L'INDUSTRIE

## Gestion des présentations de drogues

Publication autorisée par le  
ministre de la Santé

Date d'approbation	1993/01/18
Date révisée	2005/11/30
Date mise en vigueur	2005/11/30

**Direction générale des produits de santé et des aliments**

<p>Notre Mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.</p> <p style="text-align: right;"><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la DGPSA est d'adopter une approche intégrée à la gestion des risque et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de la santé et des aliments;</li> <li>• et en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.</li> </ul> <p style="text-align: right;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
--	---

© Ministre, Travaux publics et services gouvernementaux Canada 2005

Disponible au Canada par l'entremise de  
Santé Canada - Publications  
Edifice Brooke Claxton, L. A. #0913A  
Pré Tunney  
OTTAWA (Ontario)  
K1A 0K9

téléphone : (613) 954-5995  
télécopieur : (613) 941-5366

*also available in English under the following Title:* Management of Drug Submissions

N° de catalogue H169-2/2005F  
ISBN 0-662-70992-6

## 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 scientifique adéquate. 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.

Ce 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.	OBJET .....	<u>1</u>
2.	GÉNÉRALITÉS .....	<u>1</u>
3.	PORTÉE .....	<u>2</u>
4.	DÉFINITIONS .....	<u>3</u>
5.	PROCÉDURES .....	<u>4</u>
5.1	Rencontres préalables à la présentation et exigences relatives au dossier de la demande	<u>4</u>
5.1.1	<i>Demandes relatives à la tenue de réunion</i> .....	<u>5</u>
5.1.2	<i>Dossiers préalables à la présentation</i> .....	<u>6</u>
5.2	Dépôt des renseignements et des documents auprès de Santé Canada .....	<u>7</u>
5.2.1	<i>PDN, SPDN, SPDN-C, RPP-C, PADN, SPADN, PM, DDIN, et documents connexes</i> .....	<u>7</u>
5.2.2	<i>Demandes et modifications d'essais cliniques</i> .....	<u>8</u>
5.2.3	<i>Présentations mixtes</i> .....	<u>8</u>
5.2.4	<i>Demandes de statut d'évaluation prioritaire (produits biologiques et pharmaceutiques)</i> .....	<u>11</u>
5.2.5	<i>Demande de considération préalable en vertu de la politique sur les Avis de conformité avec conditions (AC-C)</i> .....	<u>11</u>
5.2.6	<i>Réponses aux demandes d'éclaircissement</i> .....	<u>12</u>
5.2.7	<i>Demandes de révision</i> .....	<u>12</u>
5.3	Suspension d'une présentation .....	<u>13</u>
5.3.1	<i>Suspension relative à la DPPR et au RC</i> .....	<u>13</u>
5.3.2	<i>Suspension liée au brevet</i> .....	<u>13</u>
5.3.3	<i>Suspensions liées au reclassement</i> .....	<u>14</u>
5.3.4	<i>Suspension liée au recouvrement des coûts</i> .....	<u>14</u>
5.3.5	<i>Suspension liée aux règlements</i> .....	<u>14</u>
5.4	Tri des renseignements et des documents .....	<u>14</u>
5.4.1	<i>Renseignements et documents initiaux acceptables</i> .....	<u>15</u>
5.4.2	<i>Renseignements et documents initiaux inacceptables</i> .....	<u>15</u>
5.5	Évaluation des présentations .....	<u>17</u>
5.5.1	<i>Renseignements sollicités</i> .....	<u>17</u>
A)	<i>Avis de mise à jour</i> .....	<u>17</u>
B)	<i>emandes d'éclaircissement des données présentées au cours de l'examen préliminaire ou de l'évaluation de la présentation (tous les types de présentations)</i> .....	<u>18</u>
C)	<i>Réponse à un avis d'insuffisance (ADI) – PDN, SPDN, PADN, SPADN, DDIN</i> .....	<u>19</u>

D)	Réponse à un avis de non-conformité (ANC) – PDN, SPDN, SPDN-C, PADN, SPADN, DDIN .....	21
E)	Avis de non satisfaction (ANS) – DEC, MDEC, MP .....	23
F)	Avis d'admissibilité – Avis de conformité avec conditions (AA-AC-C) .....	23
5.5.2	Renseignements non sollicités .....	24
A)	Données finales .....	24
B)	Données d'innocuité .....	24
C)	Renseignements d'organismes de réglementation étrangers .....	25
D)	Recours aux comités consultatifs d'experts et aux opinions d'experts .....	26
E)	Modification au nom du promoteur ou au nom du produit .....	26
F)	Autres renseignements .....	27
G)	Données d'innocuité et autres données .....	27
5.6	Règlement des différends .....	27
5.7	Nouveau dépôt d'une présentation .....	27
5.7.1	Nouveau dépôt d'une présentation dans les 5 ans suivant l'émission d'une lettre de retrait relative à un ANC .....	28
5.7.2	Nouveau dépôt d'une présentation complété plus de 5 ans après le retrait relatif à un ANC .....	29
5.7.3	Nouveau dépôt d'une présentation retiré à la suite d'un ADI .....	29
5.7.4	Nouveau dépôt d'une présentation faisant suite à l'annulation d'une présentation par le promoteur pendant l'examen de la réponse à un ANC .....	29
6.	ACCÈS AUX RENSEIGNEMENTS RELATIFS AUX PRÉSENTATIONS .....	29
6.1	Rapports des évaluateurs .....	29
6.2	Système de suivi des présentations de drogues – Accès de l'industrie .....	30
6.3	Demandes relatives au statut .....	30
6.4	Lettres d'avis préalable .....	31
7.	FRAIS D'ÉVALUATION DES DROGUES .....	32
ANNEXE 1:	RESPONSABILITÉS DES BUREAUX OU DES CENTRES D'ÉVALUATION .....	33
ANNEXE 2:	PRÉVENTION ET RÈGLEMENT RAPIDE DES DIFFÉRENDS .....	37
ANNEXE 3:	NORMES D'OBJECTIFS DE RENDEMENT POUR L'ÉVALUATION DES PRÉSENTATIONS DE DROGUES .....	38
ANNEXE 4:	EXPLICATIONS RELATIVES AU TABLEAU CI-JOINT .....	39

## 1. OBJET

La présente ligne directrice a pour objet de fournir des éclaircissements aux promoteurs quant à la manière dont la Direction des produits thérapeutiques (DPT) et la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) gèrent les renseignements et les documents présentés par les promoteurs conformément à la *Loi sur les aliments et drogues* et son *Règlement*. La ligne directrice qui suit remplace la Politique de gestion des présentations de drogues en vigueur depuis le 9 mai 2001.

Les avantages de la ligne directrice pour la gestion des présentations de drogues comprennent les éléments suivants :

- aider les promoteurs au moyen de pratiques acceptables, d'objectifs de rendement et d'un accès aux renseignements liés aux présentations faisant actuellement l'objet d'un examen;
- assurer un cadre à Santé Canada afin de gérer le volume de présentations de drogues.

## 2. GÉNÉRALITÉS

La ligne directrice pour la gestion des présentations de drogues (LDGPD) constitue un document souple qui donne un aperçu de la manière dont la Direction des produits thérapeutiques (DPT) et la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) gèrent les renseignements et les documents présentés par les promoteurs conformément à la *Loi sur les aliments et drogues* et son *Règlement*.

Des représentants de l'industrie et des employés de Santé Canada, dont le personnel responsable de l'évaluation et le personnel responsable des volets ayant trait à la gestion des présentations, s'en remettent à la DPBTG afin de trouver un encadrement et une orientation opérationnelle dans de nombreux domaines. Parmi ceux-ci, on compte la manipulation de renseignements liés aux présentations, les procédures liées à l'évaluation des drogues, les demandes d'éclaircissements et les objectifs de rendement aux fins d'évaluation.

Afin de maintenir une certaine uniformité et d'améliorer la transparence, la LDGPD est régulièrement mise à jour afin de refléter les changements concrets apportés aux politiques liées aux présentations de drogues et aux processus d'évaluation. On prévoit que des modifications à la ligne directrice actuelle ainsi que l'ajout de renseignements et d'éclaircissements réduiront le nombre de demandes d'éclaircissements reçues par le personnel de Santé Canada.

### 3. PORTÉE

Cette ligne directrice s'applique à tous les types de présentations de drogues<sup>1</sup>, notamment aux suivantes :

- Présentation de drogue nouvelle (PDN),
- Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN),
- Supplément à une présentation de drogue nouvelle – Confirmation (SPDN-C)
- Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)
- Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN),
- Préavis de modification (PM),
- Demandes d'essais cliniques (DEC) et modifications (MDEC),
- Rapports périodiques de pharmacovigilance (RPP) – Confirmation (RPP-C) et
- Demande d'identification numérique de drogues (DDIN) (y compris les DDIN pour les produits biologiques).

Tous les renseignements et les documents soumis feront l'objet d'un tri visant à déterminer s'ils sont complets et de qualité suffisante pour être acceptés aux fins de l'évaluation. Les mêmes principes de gestion seront appliqués de façon uniforme à tous les types de présentations. Tous les délais dont il est question dans la présente ligne directrice sont prévus dans les Normes de rendement visées de Santé Canada. Les présentations doivent contenir tous les renseignements et les documents exigés pour les fins de la Partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Santé Canada a publié de nombreuses lignes directrices et politiques visant à aider les promoteurs à préparer et déposer leurs présentations de drogues. Les promoteurs de présentations de produits pharmaceutiques ou biologiques devraient consulter régulièrement le site Web <http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/> pour en savoir plus long sur les lignes directrices et politiques se rapportant à un type de présentation particulier. Note : le site Web fait l'objet de mises à jour et d'améliorations permanentes.

Tout renseignement sollicité ou non sollicité qui est communiqué ultérieurement par le promoteur fera l'objet d'un tri visant à déterminer s'il est complet pour les fins prévues.

---

<sup>1</sup> Exclue les présentations des établissements de transfusion et les demandes d'homologation pour un instrument médical. Pour obtenir des renseignements sur la gestion de ces types de présentation, se reporter aux lignes directrices de Santé Canada «Gestion des présentations d'établissements de transfusion» et «Gestion des demandes d'homologation d'instruments médicaux et d'autorisation d'essais expérimentaux», respectivement.

Les sections suivantes précisent la façon dont seront traités les renseignements et les documents présentés à Santé Canada :

1. Dépôt et classification des renseignements et des documents
2. Blocages de présentations
3. Tri des renseignements et des documents
4. Évaluation des présentations
5. Nouveau dépôt d'une présentation
6. Accès aux renseignements relatifs aux présentations
7. Les frais d'évaluation des drogues

#### **4. DÉFINITIONS**

**DATE DE DÉPÔT :** Renvoie à la dernière date de dépôt notée dans le registre central attribuée à la présentation une fois considérée complète du point de vue administratif par Santé Canada (c'est-à-dire une fois que tous les éléments et formules nécessaires au traitement sont terminés et présentés à Santé Canada). Cette date peut être différente de la date du dépôt initial si la présentation est considérée incomplète du point de vue administratif au moment de la réception.

**DROGUE BIOLOGIQUE :** Une drogue visée à l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*.

**ÉVALUATION PRIORITAIRE :** Un statut d'évaluation qui permet de fixer pour une présentation de drogues nouvelles et un supplément à une présentation de drogue nouvelle un délai de traitement plus court après l'évaluation et l'approbation d'une demande présentée par le promoteur de la drogue.

**IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE LA DROGUE (DIN) :** un code numérique à huit (8) chiffres attribué à chaque drogue approuvée en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* (à l'exception des produits visés à l'annexe C).

**INSTRUMENT MÉDICAL :** Un «instrument» au sens de la *Loi sur les aliments et drogues*, à l'exclusion des instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux.



**PRÉSENTATION ADMINISTRATIVE** : une présentation qui ne nécessite pas d'examen scientifique (p. ex. changement du nom du fabricant ou produit).

**PRODUIT MIXTE** : Produit thérapeutique réunissant soit une composante médicament (biologique ou pharmaceutique) ou une composante matériel médical (qui seraient séparément classifiées comme étant soit un médicament soit un matériel médical) ou un produit biologique pharmaceutique mixte, de manière telle que les natures distinctes des deux composantes sont intégrées en un seul produit<sup>2</sup>.

## 5. PROCÉDURES

### 5.1 Rencontres préalables à la présentation et exigences relatives au dossier de la demande

Avant le dépôt d'une Présentation de drogue nouvelle (PDN), d'un Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN), d'une Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), d'une Demande d'essais cliniques (DEC), d'une Demande de classification d'un produit mixte ou des demandes de traitement prioritaire d'une présentation ou d'un statut d'AC-C, les promoteurs peuvent juger utile de faire une brève présentation à la direction appropriée de Santé Canada<sup>3</sup>.

L'objectif des rencontres préalables à la présentation vise à aborder comment sont exposées les données appuyant la présentation. En outre, de telles rencontres :

- permettent au personnel responsable de l'évaluation de Santé Canada de connaître la présentation à venir avant de la recevoir et de fournir un forum visant à discuter des données dans la présentation afin de faciliter son évaluation;
- ont le potentiel de révéler les questions ou les problèmes majeurs non résolus et de gérer rapidement les différends au cours du processus de présentation;

---

<sup>2</sup> Ne s'applique pas aux produits mixtes lorsque la composante médicament et la composante matériel médical peuvent être utilisés séparément (p. ex. les produits vendus ensemble dans les trousseaux et nécessaires pour des procédures).

<sup>3</sup> Pour de plus amples renseignements sur les rencontres préalables liées à des demandes de traitement prioritaire ou à des demandes de considération préalable en vertu de la politique sur les AC-C, consulter les documents de Santé Canada suivants : «Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Évaluation prioritaire des présentations de drogues» et «Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Avis de conformité avec conditions (AC-C)», respectivement.

- déterminer si les études auxquelles le promoteur se fie sont appropriées et bien contrôlées quant à l'établissement de l'efficacité de la drogue (PDN, SPDN, PADN);
- donnent l'occasion au promoteur de discuter des détails de la présentation avec l'organisme de réglementation et d'obtenir des directives relativement à tout aspect douteux compte tenu de l'expérience et des exigences réglementaires ainsi que de l'admissibilité potentielle de la présentation à une évaluation prioritaire ou à une étude d'AC-C (PDN, SPDN);
- offrent à la direction concernée la possibilité d'affecter de nouveau ses ressources en prévision de la réception de la présentation.

On suivra des pratiques exemplaires, afin de s'assurer que les réunions sont bien organisées, efficaces, bénéfiques et qu'elles sont documentées de façon appropriée.

#### **5.1.1 Demandes relatives à la tenue de réunion**

Les demandes relatives à la tenue de réunion doivent être présentées à la Division des affaires réglementaires (DPBTG) ou au gestionnaire de projets réglementaires (DPT) **par écrit ou par télécopieur**, au moins un mois avant la date prévue de réunion (Annexe 1).

Les promoteurs doivent adresser leur demande au directeur du bureau ou du centre et doivent y joindre les renseignements suivants :

- l'objet de la réunion;
- une brève description du produit qui fera l'objet de la discussion lors de la réunion;
- trois propositions quant à une date de réunion, accompagnées d'une précision quant à savoir si la tenue de la réunion est demandée en matinée ou en après-midi.

Afin d'assurer une utilisation efficace des ressources de Santé Canada, les demandes doivent comporter les renseignements nécessaires pour établir l'utilité de la réunion et pour déterminer qui, parmi les membres du personnel, devrait aborder les questions prévues.

Les demandes relatives à la tenue de réunion doivent être envoyées à la direction appropriée<sup>4</sup> :

**Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques**

Directeur, (*en choisir un*)

- \* Centre d'évaluation des produits biologiques
- \* Centre d'évaluation des produits radiopharmaceutiques et biotérapeutiques

a/s de la Division des affaires réglementaires  
Voir annexe 1 pour des renseignements sur l'adresse.

**Direction des produits thérapeutiques**

Directeur, (*en choisir un*)

- \* Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction;
- \* Bureau de la gastroentérologie, maladies infectieuses et virales;
- \* Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences; neurologiques
- \* Bureau des essais cliniques;
- \* Bureau des sciences pharmaceutiques

a/s du gestionnaire de projets réglementaires  
Suivre l'annexe 1 pour des renseignements sur l'adresse.

Nous communiquerons avec le promoteur afin de discuter du contenu du dossier de présentation préalable (section 5.1.2), le nombre des membres du personnel de Santé Canada qui seront présents et, par conséquent, le nombre de copies du dossier nécessaires et le nombre des membres du personnel de l'industrie qui seront présents à la réunion.

**5.1.2 Dossiers préalables à la présentation**

Les promoteurs seront priés de soumettre un dossier d'information préalable à la présentation au moins deux semaines avant la tenue de la réunion. Les dossiers devraient pouvoir être contenu en un relieur à feuilles mobiles et comporter les renseignements suivants :

**Réunions préalables relatives à une PDN ou à un SPDN**

- une lettre d'accompagnement;
- un ordre du jour pour la réunion;
- une liste des questions (groupées par discipline) dont le promoteur aimerait discuter ou qu'il voudrait régler;
- un bref résumé du produit pharmaceutique faisant l'objet de la réunion;
- les forces et les dosages prévus;

---

<sup>4</sup> Pour de plus amples renseignements, consulter l'annexe 1 «Responsabilités des bureaux ou des centres d'évaluation».

- un aperçu des antécédents de commercialisation du produit dont le statut d'emploi autorisé de la drogue à l'étranger;
- un résumé de l'élaboration du produit, y compris les changements apportés dans le processus de production, dans la forme dosifiée, dans les méthodes d'essai, etc., menant à la description du processus de fabrication du produit à commercialiser;
- un résumé du plan d'élaboration clinique pour la drogue, dont l'identification d'essais cliniques effectués au Canada (s'il y a lieu) et la confirmation des essais en question qui sont toujours en cours (s'il y a lieu);
- la détermination de l'indication ou des indications pour laquelle ou lesquelles une approbation est demandée;
- de brefs résumés quant à la sûreté et l'efficacité des données liées à la drogue (p. ex. ébauche d'une monographie de produit);

#### *Réunions préalables relatives aux demandes d'essais cliniques*

Les dossiers préalables aux demandes d'essais cliniques devraient comporter les renseignements énumérés dans les «Lignes directrices concernant les demandes d'essais cliniques».

## **5.2 Dépôt des renseignements et des documents auprès de Santé Canada**

Un numéro de contrôle sera attribué aux renseignements et aux documents initiaux. Tous les renseignements et documents reçus, à l'exception des DEC, des MDEC et des réponses aux demandes d'éclaircissement, feront l'objet d'un accusé de réception de la part de la Division des politiques sur les présentations et renseignements (DPPR). Les DEC et les MDEC feront l'objet d'un accusé de réception de la part de la Division des affaires réglementaires (DPBTG) ou de l'Unité de la gestion des présentations, Bureau du conseiller médical principal (DPT).

La Division des politiques sur les présentations et renseignements s'efforcera de faire parvenir au bureau ou au centre responsable de l'évaluation tous les renseignements et les documents dans les **10 jours civils suivant leur réception**.

### ***5.2.1 PDN, SPDN, SPDN-C, RPP-C, PADN, SPADN, PM, DDIN, et documents connexes***

Les promoteurs doivent faire parvenir leurs renseignements et documents à la Division des politiques sur les présentations et renseignements (DPPR), à l'adresse suivante :

**Division des politiques sur les présentations et renseignements**

Direction des produits thérapeutiques  
Immeuble Finances n° 2  
Pré Tunney, I.A. 0201A1  
Ottawa (Ontario) K1A 1B9  
Fax: (613) 941-0825

Les réponses aux avis (y compris les Avis d'insuffisance lors de l'examen primaire, les Avis de non conformité, les Avis d'insuffisance) doivent également être envoyés à l'adresse mentionnée ci-dessus.

**5.2.2 Demandes et modifications d'essais cliniques**

Les promoteurs doivent faire parvenir leurs renseignements et documents au bureau ou au centre concerné :

**Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques**

Directeur, (*en choisir un*)

- \* Centre d'évaluation des produits biologiques
- \* Centre d'évaluation des produits radiopharmaceutiques et biothérapeutiques

a/s de la Division des affaires réglementaires

Voir annexe 1 pour des renseignements sur l'adresse

**Direction des produits thérapeutiques**

Bureau des essais cliniques  
Holland Cross, tour B  
5<sup>e</sup> étage, I.A. 3105A  
1600 Scott Street  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Pour de plus amples renseignements sur les demandes d'essais cliniques et sur les modifications à une demande d'essai clinique, les promoteurs devraient se reporter aux «Lignes directrices concernant les demandes d'essai clinique».

**5.2.3 Présentations mixtes**

Les présentations des produits mixtes, tels qu'ils ont définis à la section 4.0, seront abordés conformément aux politiques de Santé Canada appropriées (p. ex. la Politique sur *les produits mixtes : médicaments/matériels médicaux*, mai 1999, pour les produits amalgamant matériels médicaux et médicaments) et sont assujettis soit au *Règlements sur les instruments médicaux* ou 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. Les composantes principales et auxiliaires doivent remplir des normes acceptables de sécurité, d'efficacité et de qualité.

A) *Classification de produits mixtes*

Les promoteurs sont encouragés à présenter une brève présentation à Santé Canada pour les besoins de la classification des produits, en particulier ceux qui contiennent une nouvelle substance active ou font appel à une nouvelle technologie (consulter à la section 5.1).

Les promoteurs d'une présentation relative à un produit mixte non classifié peut soumettre à la direction d'évaluation concernée une demande écrite en vue de le faire classifié avant de déposer une présentation. Dans la mesure du possible, une décision sera rendue dans les 14 jours civils suivant la réception de la demande.

Les demandes de classification de produit et de réunion connexe préalable à une présentation pour un produit mixte médicaments/matériels médicaux ou médicaments/médicaments doivent être envoyées en double exemplaire par télécopieur ou par la poste à l'une ou l'autre des directions suivantes :

**Direction des produits thérapeutiques**

Division des services d'homologation  
Bureau des matériels médicaux  
Immeuble principal, Statistique Canada n° 3  
Bureau 1605  
Pré Tunney, I.A. 0301H1  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2  
Télec. : (613) 957-6345

**Direction des produits thérapeutiques**

Directeur, (*en choisir un*)

- \* Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction;
- \* Bureau de la gastroentérologie, des maladies infectieuses et virales;
- \* Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques;
- \* Bureau des sciences pharmaceutiques

a/s du gestionnaires de projets réglementaires  
Voir annexe 1 pour des renseignements sur l'adresse

OU

**Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques**

Directeur, (*en choisir un*)

- \* Centre d'évaluation des produits biologiques
- \* Centre d'évaluation des produits radiopharmaceutiques et biothérapeutiques

a/s de la Division des affaires réglementaires  
Voir annexe 1 pour des renseignements sur l'adresse

**B) Dépôt d'une présentation**

Lorsque la classification du produit ne fait aucun doute, les promoteurs doivent soumettre à l'organisation directrice une copie en double exemplaire des renseignements devant faire l'objet d'un examen. Les promoteurs sont priés d'envoyer leurs renseignements et leurs documents (pour les présentations relatives à des produits biologiques ou pharmaceutiques) à la Division des politiques sur les présentations et renseignements (DPPR) à l'adresse suivante :

**Division des politiques sur les présentations et renseignements**

Direction des produits thérapeutiques

Immeuble Finances n° 2

Pré Tunney, I.A. 0201A1

Ottawa (Ontario) K1A 1B9

Télec. : (613) 941-0825

En ce qui concerne les produits mixtes classés en tant que matériels médicaux, des renseignements et des documents doivent être envoyés en double exemplaire à l'adresse suivante :

**Direction des produits thérapeutiques**

Division des services d'homologation

Bureau des matériels médicaux

Bureau 1605

Immeuble principal, Statistique Canada n° 3

Pré Tunney, I.A. 0301H1

Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Télec. : (613) 957-6345

En ce qui concerne les produits mixtes entraînant une demande d'essais cliniques, consulter la section 5.2.2.

Pour de plus amples renseignements sur les produits mixtes médicaments/matériels médicaux, y compris les renseignements devant faire partie de la demande de classification, les promoteurs doivent consulter la politique sur les produits mixtes médicaments/matériels médicaux, mai 1999, de Santé Canada.

#### **5.2.4 Demandes de statut d'évaluation prioritaire (produits biologiques et pharmaceutiques)**

Les promoteurs sont priés de faire parvenir une demande préalable de statut d'évaluation prioritaire conforme au format précisé dans la «Ligne directrice à l'intention de l'industrie : évaluation prioritaire des présentations de drogue» au bureau ou au centre concerné à l'attention du directeur.

##### **Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques**

Directeur, (*en choisir un*)

- \* Centre d'évaluation des produits biologiques
- \* Centre d'évaluation des produits radiopharmaceutiques et biothérapeutiques

a/s de la Division des affaires réglementaires  
Voir annexe 1 pour des renseignements sur l'adresse

##### **Direction des produits thérapeutiques**

Directeur, (*en choisir un*)

- \* Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction;
- \* Bureau de la gastroentérologie, maladies infectieuses et virales;
- \* Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques;
- \* Bureau des sciences pharmaceutiques;

a/s du gestionnaire de projets réglementaires  
Voir annexe 1 pour des renseignements sur l'adresse

Pour de plus amples renseignements sur les demandes d'évaluation prioritaire, veuillez consulter la Politique sur le traitement prioritaire des présentations de drogues, disponible sur le site Web de Santé Canada.

Pour obtenir des renseignements sur le processus de gestion de l'homologation d'instruments médicaux et sur la politique d'évaluation prioritaire des instruments médicaux, veuillez consulter les politiques suivantes, disponibles sur le site de Santé Canada :

- Politique sur le traitement prioritaire des demandes d'homologation d'instruments médicaux;
- Gestion des demandes d'homologation d'instruments médicaux et d'autorisation d'essais expérimentaux.

#### **5.2.5 Demande de considération préalable en vertu de la politique sur les Avis de conformité avec conditions (AC-C)**

Les promoteurs qui désirent qu'une présentation fasse l'objet d'une considération préalable en vertu de la politique sur les AC-C doivent demander la tenue d'une réunion préalable avec le personnel responsable de l'évaluation de Santé Canada (section 5.1) et obtenir une



approbation préalable conformément aux procédures exposées dans la politique sur les AC-C. En outre, la lettre d'accompagnement de la présentation doit clairement indiquer le désir du promoteur d'obtenir une considération préalable en vertu de la politique sur les AC-C. Pour de plus amples renseignements sur l'admissibilité et les exigences procédurales prévues par la politique sur les AC-C, veuillez consulter les «Lignes directrices à l'intention de l'industrie – Avis de conformité avec conditions».

### **5.2.6 Réponses aux demandes d'éclaircissement**

Les promoteurs doivent faire parvenir leurs réponses aux demandes d'éclaircissement de données directement à l'agent qui a demandé les renseignements. Les réponses devraient être reçues dans les 15 jours civils suivant la réception de la demande initiale. Les réponses visant à clarifier les DEC et les MDEC doivent être reçues dans les 2 jours civils suivant la réception de la demande.

### **5.2.7 Demandes de révision**

À la suite de la délivrance des décisions finales suivantes, les promoteurs pourront présenter une demande de révision.

- Rejet de la demande d'examen prioritaire en vertu de la *Politique sur le traitement prioritaire des présentations de drogues*;
- Rejet de la demande d'examen préliminaire en vertu de la *Politique sur les avis de conformité avec conditions*;
- Lettre de rejet à l'examen préliminaire (y compris lettre de drogue nouvelle);
- Lettre de retrait suite à un avis d'insuffisance (ADI retrait);
- Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité (ANC retrait);
- Avis de non-satisfaction (ANS).

On demande aux promoteurs d'envoyer la lettre d'intention (deux copies) ainsi que la demande officielle de révision<sup>5</sup> (deux copies) à la Division des politiques sur les présentations et les renseignements (DPPR) à l'adresse suivantes :

#### **Division des politiques sur les présentations et renseignements**

Direction des produits thérapeutiques

Immeuble Finances n° 2

Pré Tunney, I.A. 0201A1

Ottawa (Ontario) K1A 1B9

Fax : (613) 941-0825

---

<sup>5</sup> Pour de plus amples renseignements sur les demandes de révision, veuillez vous reporter au document suivant : *Ligne directrice : Révision des décisions finales sur les présentations de drogues pour usage humain*.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez vous reporter au document suivant : *Ligne directrice : Révision des décisions finales sur les présentations de drogues pour usage humain.*

### 5.3 Suspension d'une présentation

À différentes étapes du processus d'évaluation thérapeutique (lequel comprend le traitement et le tri) des renseignements et des documents initiaux soumis à Santé Canada, il pourrait être nécessaire de mettre une présentation en suspens pour des raisons administratives. Des exemples de telles suspensions comprennent celles ayant trait au registre central (DPPR/RC), aux brevets d'invention, au recouvrement des coûts, au reclassement et aux règlements.

#### 5.3.1 Suspension relative à la DPPR et au RC

Santé Canada définit une date d'entrée dans le RC comme étant la date à laquelle une présentation est considérée complète sur le plan administratif (section 4), de manière à ce que la Division des politiques sur les présentations et renseignements (DPPR) ou de l'Unité de gestion des présentations concernée (p. ex. dans le cas des DEC), puisse traiter la présentation. Lorsque des renseignements supplémentaires sont demandés (p. ex. des formules), la date d'entrée dans le RC sera celle où Santé Canada reçoit les renseignements demandés et à ce moment la présentation est considérée complète sur le plan administratif. En attendant les renseignements supplémentaires des promoteurs, il peut arriver qu'une présentation soit suspendue pour des motifs liés à la DPPR ou au RC.

#### 5.3.2 Suspension liée au brevet

En ce qui concerne les présentations assujetties aux dispositions du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, Santé Canada veillera à ce que tous les brevets pertinents aient été traités de manière satisfaisante en remplissant un formulaire V : Déclaration concernant la liste des brevets. Une telle présentation ne sera pas transmise au bureau ou au centre concerné tant que la documentation relative au formulaire V n'aura pas été reçue. Une date d'entrée dans le RC ne sera attribuée que lorsque toutes les exigences relatives au formulaires V seront remplies.

Lorsque, une fois l'examen de la présentation terminée, un avis de conformité (AC) serait délivré, mais pour les dispositions du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, le promoteur en sera dûment notifié. Le promoteur sera également informé de la date à laquelle la présentation aurait été admissible à recevoir un AC n'eût été des dispositions du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Dans ces circonstances, un AC ne sera délivré que si les faits selon le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* sont résolus; jusqu'à ce moment-là, la présentation sera suspendue pour des motifs relatifs au brevet.

### **5.3.3 Suspensions liées au reclassement**

Lors de l'approbation d'une demande liée à un reclassement du statut d'un médicament sur ordonnance à un médicament sans ordonnance, la présentation est suspendue pour des motifs liés au reclassement en attendant des modifications au règlement visant à retirer le produit de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* et en attendant la date prévue de mise en application des modifications apportées aux règlements.

### **5.3.4 Suspension liée au recouvrement des coûts**

Conformément au document d'orientation sur le recouvrement des coûts – Frais d'évaluation des présentations – les frais d'évaluation de moins de 10 000 dollars sont payables lorsque la présentation est déposée. Si les frais ne sont pas fournis avec la présentation, la DPPR les demandera au promoteur. En attendant de recevoir les frais, la présentation pourrait être suspendue pour des motifs liés au recouvrement des coûts.

### **5.3.5 Suspension liée aux règlements**

Une suspension pour des motifs liés aux règlements se produit lorsque l'évaluation de la présentation est terminée, mais des délais surviennent en raison d'une attente liée à des modifications à apporter aux règlements ou à la satisfaction d'exigences réglementaires (p. ex. terminer une évaluation sur place pour les produits biologiques). Se produisant surtout pour des présentations biologiques, les motifs peuvent comprendre des difficultés liées à la date d'évaluation dans les installations de fabrication d'une compagnie. En pareil cas, on suspend l'évaluation administrative jusqu'à ce que les exigences réglementaires soient satisfaits.

## **5.4 Tri des renseignements et des documents**

Les renseignements et les documents initiaux ainsi que les renseignements et les documents sollicités et non sollicités feront l'objet d'un tri par Santé Canada afin d'évaluer l'admissibilité (à l'exception des RPP-C).

Santé Canada s'attend à ce que les renseignements et documents initiaux obéissent aux règles de disposition énoncées dans la directive applicable et que leur contenu corresponde au type de présentation visé. Les promoteurs doivent remplir, lorsque requis, la/les formule(s) appropriée(s) de tri des présentations de drogue.

Tous les renseignements et documents sollicités et non sollicités feront l'objet d'un tri afin de vérifier s'ils sont suffisamment complets pour satisfaire aux fins visées. Les promoteurs devront indiquer clairement dans une lettre explicative le numéro de contrôle de la présentation visée, le but de la correspondance et si les renseignements et documents étaient sollicités ou non sollicités. Tous les renseignements sollicités sont présentés sous la forme de questions et de réponses, avec renvois aux volumes de remplacement, le cas échéant.

Santé Canada tâchera de veiller à ce que les renseignements et documents initiaux, sollicités et non sollicités fassent l'objet d'un tri comme suit :

- renseignements liés à des PDN, des SPDN, des SPDN-C, des PADN, des SPADN et des DDIN dans les 45 jours civils suivant la réception au bureau ou au centre d'évaluation concerné;
- les présentations qui font l'objet d'un traitement prioritaire et les présentations dont on a accepté une considération préalable en vertu de la politique relative à l'AC-C dans les 25 jours civils suivant la réception au bureau ou le centre d'évaluation concerné;
- les renseignements et les documents se rapportant aux MP dans les sept jours civils suivant la réception au bureau ou au centre d'évaluation concerné.

#### ***5.4.1 Renseignements et documents initiaux acceptables***

S'il est déterminé lors de l'examen préliminaire que les renseignements et les documents initiaux sont complets, ils seront acceptés aux fins de l'évaluation et considérés comme constituant une présentation. Tous les types de présentations seront comptés dans la charge de travail dès la date de leur acceptation.

Les promoteurs seront avisés par la poste de l'acceptation de leur PDN, SPDN, SPDN-C, PADN, SPADN, et de leur demande d'identification numérique de drogue (DDIN) pour laquelle les frais d'évaluation de la présentation sont supérieurs à 10 000 \$.

Les DEC et les MDEC seront considérées comme faisant partie de la charge de travail à compter de la date de leur réception à la direction d'évaluation concernée, à condition qu'elles soient acceptées à l'examen préliminaire. Les jours alloués pour les DEC et les MDEC font partie du délai accordé pour l'examen préliminaire de la présentation.

#### ***5.4.2 Renseignements et documents initiaux inacceptables***

Si l'on décèle des insuffisances au cours de l'examen préliminaire des renseignements et documents<sup>6</sup> **initiaux** liés à une PDN, un SPDN, une PADN, un SPADN, un SPDN-C, une DDIN ou un PM, un avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire sera transmis au promoteur. Le promoteur devra alors soumettre tous les renseignements et documents

---

<sup>6</sup> Pour de plus amples renseignements concernant les insuffisances décelées liées à une DEC et à une MDEC veuillez consulter les «Directives concernant les demandes d'essai clinique».

demandés dans les 45 jours civils de la requête. En règle générale<sup>7</sup>, les présentations étayées par des analyses provisoires des données dans les études de base ou les études sur l'innocuité seront considérées comme étant insuffisantes lors de l'examen préliminaire.

Si le promoteur ne communique pas tous les renseignements demandés dans les 45 jours civils, ou encore si les renseignements fournis sont incomplets, ou s'ils renferment des insuffisances ou des données non sollicitées, les renseignements et documents initiaux seront considérés comme rejetés et ils seront renvoyés au promoteur à ses frais. Santé Canada délivrera une lettre de rejet. Si le promoteur souhaite présenter à nouveau ces renseignements et documents à une date ultérieure, ceux-ci seront considérés comme nouveaux et se verront attribuer un nouveau numéro de contrôle.

Une fois reçus les renseignements et les documents demandés dans l'avis d'insuffisance faisant suite à l'examen préliminaire, une nouvelle période d'examen préliminaire (et une nouvelle cible de rendement) et les documents et les renseignements demandés font l'objet d'un nouvel examen préliminaire en vue de déterminer s'ils sont complets. Les documents et les renseignements initiaux présentés seront considérés comme une présentation seulement lorsqu'ils auront tous été jugés acceptables. Le promoteur sera avisé de l'acceptation de sa demande de la façon indiquée au paragraphe 5.4.1.

Une demande de DIN peut être rejetée au cours de l'examen préliminaire sans que soit délivré un avis d'insuffisance, p. ex. si le produit est identifié comme étant une drogue nouvelle, notamment lorsqu'une PDN est nécessaire, lorsque la substance proposée est interdite ou lorsque l'attestation ne reflète pas le contenu de la présentation. Si le promoteur désire présenter à nouveau ses données à une date ultérieure, sa demande sera traitée comme une toute nouvelle demande et se verra attribuer un nouveau numéro de contrôle.

Sans la délivrance d'un avis de déficience à l'examen préliminaire, une MP pourrait également faire l'objet d'un rejet au cours du tri pour plusieurs raisons, p. ex. si la modification est telle qu'elle nécessite qu'un SPDN soit déposé.

Dans un cas comme dans l'autre, si le promoteur souhaite présenter à nouveau ces renseignements et documents à une date ultérieure, ceux-ci seront considérés comme nouveaux et se verront attribuer un nouveau numéro de contrôle.

---

<sup>7</sup> Dans des situations exceptionnelles (c'est-à-dire les produits admissibles pour une demande de considération préalable en vertu de la politique sur les AC-C), une exception pourrait être accordée.

Pour obtenir des précisions sur l'avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire, la lettre de rejet lors de l'examen préliminaire ou sur le motif de sa délivrance, le promoteur devrait communiquer avec le gestionnaire de projets réglementaires de la Division d'examen (DPT) ou avec l'agent de projets réglementaires pour ce qui est de la présentation (DPBTG).

Il se peut qu'un promoteur présente une demande de révision d'une lettre de rejet à l'examen préliminaire (voir la section 5.6 pour de plus amples renseignements).

## 5.5 Évaluation des présentations

### 5.5.1 Renseignements sollicités

#### A) Avis de mise à jour

S'il apparaît que l'évaluation de la présentation ne commencera<sup>8</sup> pas avant la date fixée par les normes de Santé Canada, un avis de mise à jour sera émis par le directeur du bureau ou du centre d'évaluation.

Il n'y a pas de restriction aux renseignements que le promoteur peut ajouter à la présentation initiale (PDN, SPDN, PADN ou SPADN) ou retirer de celle-ci. Il peut présenter de nouvelles formes posologiques, de nouvelles voies d'administration, de nouvelles concentrations et de nouvelles indications. Il incombe au promoteur d'intégrer les nouveaux renseignements à la présentation initiale et de soumettre un résumé complet des modifications, le cas échéant. Il est à noter que lorsque le promoteur ajoute des renseignements de ce type à une demande de DIN, il doit soumettre une présentation distincte.

Si le promoteur a l'intention de mettre à jour la présentation, il doit en informer le directeur du bureau ou du centre dans les 30 jours. Il disposera alors de 60 jours civils à compter de la date à laquelle Santé Canada aura reçu sa réponse à l'avis de mise à jour pour soumettre sa présentation modifiée. La date de l'évaluation sera fixée une fois que la réponse à l'avis de mise à jour aura été examinée et acceptée aux fins de l'évaluation.

Si le promoteur ne répond pas à l'avis de mise à jour, Santé Canada tiendra pour acquis que la présentation ne sera pas mise à jour et la date de l'évaluation sera fixée. Si le promoteur répond dans les 30 jours que la présentation ne sera pas mise à jour, la date d'évaluation sera fixée.

---

<sup>8</sup> C'est-à-dire si aucune des divisions d'évaluation n'a commencé l'évaluation (clinique, chimiques et fabrication).

La mise à jour de la présentation ne sera pas acceptée et sera renvoyée au promoteur si la réponse à l'avis de mise à jour ou la présentation modifiée n'est pas reçue dans les 30 jours ou les 60 jours additionnels prévus.

*B) demandes d'éclaircissement des données présentées au cours de l'examen préliminaire ou de l'évaluation de la présentation (tous les types de présentations)*

La demande d'éclaircissement a pour but de compléter, de préciser ou d'analyser de nouveau des renseignements figurant dans la présentation. **Elle n'a pas pour but d'obtenir de nouvelles données, telles que de nouvelles données cliniques et/ou précliniques, notamment données sur la biodisponibilité non soumises antérieurement.** Santé Canada utilise ce mécanisme pour combler les éléments nécessitant des éclaircissements dans les présentations de haut calibre aussi souvent que cela est possible.

Durant l'examen préliminaire ou l'évaluation d'une présentation, y compris l'évaluation de l'étiquetage, les bureaux ou les centres peuvent avoir besoin de précisions sur un point particulier de la présentation. Ces précisions seront demandées par télécopieur et la réponse devra être soumise directement au demandeur, par écrit. Les réponses de 15 pages ou moins ne comportant aucun tableau doivent être envoyées directement au service d'évaluation par télécopieur, sans copie-papier. Si la réponse a plus de 15 pages ou comporte des tableaux, une copie-papier seulement doit être envoyée directement au service d'évaluation par messagerie.

Le promoteur sera informé qu'il dispose d'un délai de 15 jours civils (2 jours dans le cas des présentations de DEC, de MDEC et de demande d'évaluation prioritaire) à partir de la date de la demande pour soumettre les renseignements sollicités. L'évaluation de la présentation ne sera pas interrompue si le promoteur fournit une réponse complète dans le délai requis. Une réponse est considérée comme complète si le promoteur a répondu à tous les éclaircissements demandés ou questions posées dans la demande d'éclaircissement. Si un promoteur estime qu'il n'est pas nécessaire d'élaborer ou de déposer les renseignements demandés, il doit présenter une solide justification scientifique à l'appui pour que la réponse soit considérée comme complète.

Pour obtenir des précisions sur le clarifax ou sur le motif de sa délivrance, le promoteur devrait communiquer avec le gestionnaire de projets réglementaires de la Division d'examen (DPT) ou avec l'agent de projets réglementaires pour ce qui est de la présentation (DPBTG).

Il n'y a pas de limite au nombre de demandes d'éclaircissement que le promoteur peut transmettre par télécopieur pour apporter des précisions concernant une présentation. Cependant, aucun élément particulier ne sera inscrit plus d'une fois sur un demande d'éclaircissement. Si une demande d'éclaircissement a été signalés par télécopieur et que la réponse a été jugée insatisfaisante, un ADI, un ANC, un ANS ou un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire sera émis.

*C) Réponse à un avis d'insuffisance (ADI) – PDN, SPDN, PADN, SPADN, DDIN*

Si des insuffisances et/ou des omissions importantes empêchant la poursuite de l'évaluation sont observées pendant l'examen préliminaire d'une présentation, un ADI<sup>9</sup> sera émis. Pour les présentations sous l'autorité de la DPT, l'ADI sera émis par le gestionnaire d'unité du bureau d'évaluation approprié pour les demandes de DIN et par le directeur général pour toutes les autres présentations. Pour toutes les présentations sous l'autorité de la DPBTG, l'ADI sera émis par le directeur général. La différence entre un ANC et un ADI tient à ce que l'évaluation de la présentation n'est pas terminée lorsqu'un ADI est émis.

Un ADI sera émis si, durant l'évaluation d'une demande de DIN, le produit est identifié comme étant une drogue nouvelle. Si le produit a été identifié comme étant une drogue nouvelle, il devra faire l'objet d'un nouveau dépôt en tant que PDN ou PADN.

Santé Canada a l'intention d'émettre peu d'ADI et de recourir plutôt à des demandes de précisions par télécopieur, ainsi qu'à des ANC afin d'apporter des éclaircissements et de combler des lacunes, respectivement, quant aux présentations de haut calibre. On continuera de mettre l'accent sur l'amélioration du processus d'examen préliminaire des présentations à la Direction, de même qu'à la diffusion de lignes directrices relatives à la préparation des présentations.

Toutes les insuffisances observées dans les portions des présentations examinées seront précisées. Un seul ADI sera émis pour chaque présentation. L'examen préliminaire de la présentation sera interrompu à la date à laquelle un ADI sera émis. L'examen des autres aspects de la présentation ne sera pas nécessairement terminé lorsque l'ADI sera émis.

---

9

Conformément au titre 1 et au titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues*.



Pour obtenir de précisions sur l'ADI ou sur le motif de sa délivrance, le promoteur devrait communiquer avec le gestionnaire de projets réglementaires de la Division d'examen (DPT) ou avec l'agent de projets réglementaires pour ce qui est de la présentation (DPBTG).

- Pour ce qui est des PDN, des SPDN, des SPDN-C, des PADN et des SPADN, le promoteur disposera de 90 jours civils, ou d'un délai établi d'un commun accord par le directeur du bureau ou du centre et le promoteur, pour soumettre tous les renseignements demandés. Pour les demandes de DIN, le promoteur disposera de 45 jours civils pour présenter tous les renseignements sollicités.
- Pour les demandes de DIN, le promoteur disposera de 45 jours civils ou d'une période sur laquelle le directeur du bureau ou du centre et le promoteur sont d'accord pour présenter tous les renseignements sollicités.

Les renseignements requis doivent renfermer une copie de l'avis de non-conformité et doivent être présentés sous la forme de questions et de réponses avec renvois aux volumes de remplacement, le cas échéant. Sur réception de la réponse à l'ADI, une nouvelle période 1 d'examen préliminaire (avec cible de rendement associée) débute. Si, durant l'examen préliminaire, on note que les renseignements et documents soumis contiennent des données non sollicitées, sont incomplets ou insuffisants, la réponse à l'ADI sera rejetée et la présentation sera considérée comme retirée sans toutefois porter préjudice à un nouveau dépôt de la présentation. Santé Canada émettra une lettre de retrait.

Si la réponse à un avis de non-conformité est jugée acceptable, le promoteur visé par la PDN, la PADN, le SPADN, le SPDN et la DDIN en sera avisé par la poste. La présentation sera considérée comme faisant partie de la charge de travail à la date à laquelle les renseignements soumis auront été jugés acceptables, et une période 2 d'examen préliminaire débutera (avec une cible de rendement associée). Une présentation qui s'est vue attribuer un ADI au cours d'une évaluation antérieure peut, au bout du compte, se voir attribuer un AD/R, un AN-C ou un AC par Santé Canada, suite à l'évaluation.

Un bureau ou un centre peut demander des éclaircissements sur des renseignements précis dans l'ADI, tel que défini au paragraphe 5.5.1(B).

Une lettre de retrait pourra également être émise si, après acceptation et examen des renseignements et des documents soumis en réponse à un ADI, on juge que la présentation présente encore des insuffisances.

Santé Canada considérera le fait qu'un promoteur n'a pas réussi à fournir les renseignements sollicités dans les délais prescrits comme une demande de retrait de la présentation et une lettre de retrait signifiant un AN-C ou un AD/R sera envoyée. Cette décision ne portera pas préjudice à un nouveau dépôt de la présentation.

Consulter la section 5.7 de la présente ligne directrice pour toute information concernant un nouveau dépôt d'une présentation.

Il se peut qu'un promoteur présente une demande de révision après la délivrance d'un ADI retrait (voir la section 5.6 pour de plus amples renseignements), y compris le retrait d'une présentation par suite de l'incapacité du promoteur de soumettre les renseignements sollicités dans le délai prévu, le retrait par suite du rejet de la réponse à un ADI ou le retrait au cours de l'examen de la réponse à un ADI.

*D) Réponse à un avis de non-conformité (ANC) – PDN, SPDN, SPDN-C, PADN, SPADN, DDIN*

À la suite de l'examen exhaustif d'une présentation, un avis de non-conformité (ANC) sera émis<sup>10</sup> s'il est établi que la présentation est insuffisante ou incomplète selon les exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*. Pour les présentations sous l'autorité de la DPT, l'ANC sera émis par le gestionnaire d'unité du bureau d'évaluation approprié pour les demandes de DIN et par le directeur général pour toutes les autres présentations. Pour toutes les présentations sous l'autorité de la DPBTG, l'ANC sera émis par le directeur général.

Toutes les insuffisances observées au cours de l'examen seront précisées. Un seul ANC par présentation sera émis. L'examen de la présentation sera interrompu à la date de l'ANC.

Pour obtenir des précisions sur l'ANC ou sur le motif de sa délivrance, le promoteur devrait communiquer avec le gestionnaire de projets réglementaires de la Division d'examen (DPT) ou avec l'agent de projets réglementaires pour ce qui est de la présentation (DPBTG).

- Pour ce qui est des PDN, des SPDN, des SPDN-C, des PADN et des SPADN, le promoteur disposera de 90 jours civils, ou d'un délai établi d'un commun accord par le directeur du bureau ou du centre et le promoteur, pour soumettre tous les renseignements demandés.

---

10

Conformément au Titre 1 et au Titre 8 du Règlement sur les aliments et drogues.

- Pour les demandes de DIN, le promoteur disposera de 45 jours civils ou d'une période sur laquelle le directeur du bureau ou du centre et le promoteur sont d'accord pour présenter tous les renseignements sollicités.

Les renseignements sollicités doivent renfermer une copie de l'avis de non-conformité et doivent être présentés sous la forme de questions et de réponses avec renvois aux volumes de remplacement, le cas échéant. Si un promoteur estime qu'il n'est pas nécessaire d'élaborer ou de déposer les renseignements demandés, il doit présenter une solide justification scientifique à l'appui pour que la réponse soit considérée comme complète.

Sur réception de la réponse à un avis de non-conformité, une période 2 débute (avec la cible de rendement associée). Si, au cours de l'examen préliminaire, il est jugé que la réponse à un avis de non-conformité renferme des informations non sollicitées, est incomplète ou insuffisante, la réponse à l'avis de non-conformité sera rejetée et la présentation sera considérée comme retirée, sans préjudice d'un nouveau dépôt de la présentation. Le directeur général de la direction responsable de Santé Canada délivrera une lettre de retrait.

Si la réponse à un avis de non-conformité est jugée acceptable, le promoteur en sera avisé par la poste. La présentation sera considérée comme faisant partie de la charge de travail à la date à laquelle les renseignements soumis auront été jugés acceptables, et une période 2 d'examen préliminaire débutera (avec une cible de rendement associée).

Un bureau ou un centre peut demander des éclaircissements au sujet de renseignements précis en réponse à l'ANC tel que défini au paragraphe 5.5.1(B).

Une lettre de retrait pourra également être émise par le directeur générale du Direction d'examen concernée si, après acceptation et examen des renseignements et des documents présentés en réponse à un ANC, on juge que la présentation demeure insuffisante. Cette décision ne portera pas préjudice à un nouveau dépôt de la présentation.

Santé Canada considérera le défaut d'un promoteur de soumettre les renseignements sollicités dans le délai fixé comme une demande de retrait de la présentation. Santé Canada émettra une lettre de retrait, sans préjudice d'un nouveau dépôt de la présentation.

Consulter la section 5.7 de la présente ligne directrice pour toute information concernant un nouveau dépôt de la présentation.

Il se peut qu'un promoteur présente une demande de révision après la délivrance d'un ANC retrait (voir la section 5.6 pour de plus amples renseignements), y compris le retrait d'une présentation par suite de l'incapacité du promoteur de soumettre les renseignements sollicités dans le délai prévu, le retrait par suite du rejet de la réponse à un ANC ou le retrait par suite de l'examen de la réponse à un ANC.

*E) Avis de non satisfaction (ANS) – DEC, MDEC, MP*

Un avis de non satisfaction (ANS) sera émis<sup>11</sup> par le directeur du bureau ou du centre d'évaluation responsable si des insuffisances sont identifiées durant l'évaluation d'une DEC ou d'une MDEC ou d'un PM. Les insuffisances seront précisées et l'évaluation sera suspendue à la date de l'avis de non satisfaction.

Pour obtenir des précisions sur l'ANS ou sur le motif de sa délivrance, le promoteur devrait communiquer avec le gestionnaire de projets réglementaires de la Division d'examen (DPT) ou avec l'agent de projets réglementaires pour ce qui est de la présentation (DPBTG).

Si la promoteur décide de soumettre les renseignements et documents appropriés, cela sera considéré comme étant de nouvelles DEC ou MDEC ou un nouveau PM, et on attribuera un nouveau numéro de contrôle. Une période d'évaluation par défaut de 30 jours civils et de 90 jours civils débutera à partir de la date de réception de la présentation (DEC, MDEC) et de l'acceptation du tri (PM), respectivement.

Il se peut qu'on promoteur présente une demande de révision après la délivrance d'un ANS (voir la section 5.6 pour de plus amples renseignements).

*F) Avis d'admissibilité – Avis de conformité avec conditions (AA-AC-C)*

Lorsqu'une évaluation<sup>12</sup> est terminée, le directeur du bureau ou du centre d'évaluation responsable émettra un AA à un AC-C s'il est établi qu'une présentation est admissible à une autre évaluation en vertu de la politique sur les AC-C. Cet avis d'admissibilité précise que la présentation est admissible à un AC en vertu de la politique sur les AC-C et énumère les données cliniques supplémentaires qui doivent être fournies dans les études de confirmation, celles se rapportant aux responsabilités de surveillance après la

---

<sup>11</sup> Conformément aux articles C.05.006(1)(b) et C.05.008(1)(b) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

<sup>12</sup> Effectuée à la suite de discussions tenues avec le promoteur.

mise en marché, ainsi que toute exigence en matière de publicité, d'étiquetage ou de distribution. L'évaluation de la présentation prendra fin dès que l'avis d'admissibilité aura été délivré.

Le promoteur doit fournir les renseignements et les documents appropriés dans les 30 jours suivant la réception de l'AA à un AC-C. Les réponses à un AA à un AC-C doivent fournir le numéro de contrôle de la présentation et être envoyées à l'adresse suivante :

### **Division des politiques sur les présentations et renseignements**

Direction des produits thérapeutiques

Immeuble Finances n° 2

Pré Tunney, I.A. 0201A1

Ottawa (Ontario) K1A 1B9

Télec. : (613) 941-0825

#### **5.5.2 Renseignements non sollicités**

##### *A) Données finales*

Lorsqu'une ligne directrice canadienne publiée stipule que des données provisoires sont admissibles au dépôt, la présentation et l'analyse des données finales seront acceptées à condition que les données finales soient déposées dans les 180 jours de la réception du dossier de présentation initial.

##### *B) Données d'innocuité*

- *Renseignement à présenter en tout temps*

On encourage les promoteurs à présenter en tout temps des conclusions de sécurité négatives glanées d'études animales ou d'expériences cliniques susceptibles d'améliorer la sûreté d'emploi du produit par des modifications au libellé des parties de la monographie thérapeutique traitant des contre-indications, des mises en garde, des précautions d'emploi et des réactions indésirables.

- *Les renseignements doivent être soumis dans les 180 jours suivant la réception de la présentation initiale.*

Les rapports définitifs non sollicités d'études d'innocuité complémentaires (p. ex. études sur la toxicité rénale et la tératogénicité) peuvent être soumis dans les 180 jours de la réception de la présentation initiale, à condition que l'existence de ces études ait

été clairement mentionnée et qu'un exposé démontrant comment ces études devraient en principe modifier le libellé des parties susmentionnées de la monographie ait été fourni au moment du dépôt de la présentation originale.

Une monographie thérapeutique révisée comportant les renvois nécessaires et accompagnée des modifications proposées doit accompagner tout dépôt de données non sollicitées. Ces données ne modifieront pas le calendrier d'évaluation du dossier.

Les promoteurs doivent également indiquer clairement dans une lettre explicative le numéro de contrôle de la présentation visée, le but de la correspondance et que les renseignements et documents ne sont pas sollicités.

- *Renseignements non acceptés pour des besoins d'évaluation*

Les rapports définitifs non sollicités d'études d'innocuité :

- dont l'existence n'a pas été mentionnée au moment du dépôt de la présentation;
- qui ne sont pas soumis dans les 180 jours de la réception de la présentation originale;
- qui ne sont pas susceptibles d'améliorer la sûreté d'emploi du produit par des modifications au libellé des parties de la monographie du produit, tel que cela est établi ci-dessus,

ne seront pas acceptés pour fin d'examen et seront retournés au promoteur. Les promoteurs doivent déposer de tels renseignements en réponse à un ANC, ou en tant que SPDN ou PM selon la section 5.2, conformément à la Politique sur les modifications aux drogues nouvelles sur le marché, s'il y a lieu.

- C) *Renseignements d'organismes de réglementation étrangers*

Santé Canada acceptera en tant que renseignements non sollicités :

#### **Rapports d'évaluation :**

- rapports d'évaluation préparés par d'autres organismes de réglementation, soumis dans les 120 jours de la réception du dossier de présentation original; la soumission de ces rapports après ce délai ou le dépôt de résumés ne sera pas accepté. Les rapports d'experts préparés pour ou par le promoteur ne seront acceptés qu'au moment du dépôt de la présentation originale.

**Correspondance :**

- des doubles de la correspondance entre le promoteur et d'autres organismes de réglementation peuvent être soumis en tout temps; des résumés de cette correspondance ne seront pas acceptés. Les données justificatives ou les suppléments ne doivent pas être soumis, mais être disponibles s'ils sont demandés dans un clarifax. Veuillez noter que de nouvelles données, telles que de nouvelles données cliniques et/ou précliniques, notamment des données de biodisponibilité non soumises antérieurement, ne seront pas demandées dans un clarifax.

*D) Recours aux comités consultatifs d'experts et aux opinions d'experts*

Les rapports d'experts préparés pour ou par le promoteur ne seront acceptés :

- qu'au moment du dépôt de la présentation originale
- qu'après l'attribution d'un ANC par Santé Canada.

*E) Modification au nom du promoteur ou au nom du produit*

Si, durant l'examen d'une DEC, d'une PDNR, d'une PDN, d'une PADN ou d'une DDIN, le nom du promoteur est modifié ou le promoteur désire changer le nom du produit, l'information peut être soumise. Le promoteur devra soumettre à la *Division des politiques sur les présentations et les renseignements* une lettre dans laquelle il mentionnera la nature du changement et l'examen du nom<sup>13</sup>. Si la présentation ou le produit est transféré d'un promoteur à un autre, une lettre d'autorisation du promoteur original doit être fournie.

Pour obtenir des renseignements sur le changement de nom du fabricant/promoteur ou du produit à la suite de la délivrance d'une DIN et d'un AC ou des deux, se référer à la politique « Modification au nom du promoteur ou au nom du produit » de Santé Canada.

---

<sup>13</sup> Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez vous reporter au document suivant : *Examen de noms de médicaments : Noms des produits de santé à présentation et à consonance semblables (PSPCS)* (disponible sur le site Web de Santé Canada).

*F) Autres renseignements*

Si le promoteur soumet des données non sollicitées autres que celles mentionnées à la section 5.5.2 B), C), D) et E), les données reçues lui seront retournées à ses frais. Si le promoteur désire soumettre à nouveau ces renseignements, ceux-ci seront traités comme une nouvelle présentation et se verront attribuer un nouveau numéro de contrôle.

*G) Données d'innocuité et autres données*

Si le promoteur soumet d'autres données en plus de celles décrites en 5.5.2 B), C), D) et E), tous les documents reçus seront considérés comme non sollicités, conformément au paragraphe 5.5.2 (B) ci-dessus, et ils lui seront renvoyés. Le promoteur devra séparer les données d'innocuité, tel cela est que décrit en 5.2.2 B), des autres types de données avant de retourner les données d'innocuité à la Direction.

## **5.6 Règlement des différends**

En vertu des principes directeurs de la DGPSA sur le règlement de différends<sup>14</sup>, la DPT et la DPBTG feront leur possible pour déterminer, gérer et régler les différends à leur niveau. On parviendra à prévenir et à régler rapidement les différends qui surviennent dans un premier temps, grâce à une communication améliorée entre les membres du personnel des directions, et entre les directions et les promoteurs des présentations. L'annexe 2 souligne les activités particulières en cours au sein des directions, qui visent à améliorer la désignation et le règlement rapide des différends qui interviennent au cours du processus de présentation de drogues et ce sans compromettre l'innocuité, l'efficacité ou la qualité des produits réglementés.

Si les mesures de règlement rapide de différends échouent, il se peut que les promoteurs présentent une demande officielle de révision d'une décision finale en vertu du document suivant : *Ligne directrice: Révision des décisions finales sur les présentations de drogues pour usage humain.*

## **5.7 Nouveau dépôt d'une présentation**

Le promoteur peut décider de déposer à nouveau une présentation à la suite de sa décision d'annuler cette présentation ou de l'émission d'une lettre de retrait par la Direction des produits thérapeutiques et la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques.

---

<sup>14</sup> Disponible sur le site Web de Santé Canada.



Tel que cela est précisé dans les parties 5.5.1 (C) et 5.5.1 (D), une lettre de retrait peut être émise si la réponse à un ADI ou un ANC n'est pas reçue dans le délai prévu ou n'est jamais reçue, si la réponse à un ADI ou à un ANC est jugée contenir des données non sollicitées, est incomplète ou insuffisante à l'étape de l'examen préliminaire, ou si la présentation est encore jugée insuffisante après acceptation et examen des données soumises en réponse à un ADI ou à un ANC.

Dans tous les cas, le nouveau dépôt d'une présentation est considéré comme une nouvelle présentation, se verra attribué un nouveau numéro de contrôle et sera traité conformément à la Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Gestion des présentations de drogues. Le nouveau dépôt d'une présentation est visé par toute nouvelle politique, procédure ou ligne directrice de Santé Canada pouvant être en vigueur au moment du nouveau dépôt (y compris celles ayant trait aux frais d'évaluation des présentations), et les promoteurs sont tenus de mettre à jour leur présentation en conséquence. Les cibles de rendement et les frais prévus concernant le type et la catégorie de la présentation s'appliquent.

#### ***5.7.1 Nouveau dépôt d'une présentation dans les 5 ans suivant l'émission d'une lettre de retrait relative à un ANC***

Le promoteur doit soumettre à nouveau les renseignements et les documents ayant trait aux insuffisances précisées dans l'ANC ou dans la lettre de retrait s'y rapportant.

En ce qui concerne tout nouveau dépôt de présentation, les promoteurs devront fournir un résumé des différences entre la présentation initiale et la nouvelle présentation touchant les motifs pour lesquels les évaluateurs de Santé Canada devraient effectuer une nouvelle analyse. L'ancien numéro de contrôle de la présentation originale devrait être mentionné.

Le promoteur doit certifier que les renseignements et le matériel soumis précédemment demeurent inchangés.

Les renseignements qui seraient classés de niveau 2 ou 3, selon la politique « Modifications apportées aux drogues nouvelles sur le marché », doivent également être inclus dans le nouveau dépôt d'une présentation et figurer dans les sections appropriées de la présentation. Le promoteur doit fournir un résumé des changements de niveau 2 ou 3 qui ont été apportés, avec les renvois aux données justificatives de la présentation.

Dans le but d'augmenter l'efficacité du processus d'examen, les promoteurs doivent clairement indiquer les renseignements nouveaux et les renseignements initiaux qui sont soumis à nouveau. Inclure, au besoin, les renvois nécessaires à la présentation initiale.

Une synthèse globale complète et comportant les renvois nécessaires sera exigée pour toutes les présentations faisant l'objet d'un nouveau dépôt, le cas échéant.

### **5.7.2 Nouveau dépôt d'une présentation complété plus de 5 ans après le retrait relatif à un ANC**

Le promoteur doit soumettre à nouveau tous les renseignements et documents dans sa présentation. Les renvois ne sont pas acceptables. Dans le but d'augmenter l'efficacité du processus d'examen, l'information et les documents qui ont déjà été soumis dans la présentation initiale et qui demeurent inchangés doivent être clairement indiqués et certifiés par le promoteur.

### **5.7.3 Nouveau dépôt d'une présentation retiré à la suite d'un ADI**

Le promoteur doit soumettre à nouveau tous les renseignements et documents relatifs à la présentation. Les renvois ne sont pas acceptables.

### **5.7.4 Nouveau dépôt d'une présentation faisant suite à l'annulation d'une présentation par le promoteur pendant l'examen de la réponse à un ANC (c.-à-d. durant la période 2 de l'examen préliminaire)**

Le promoteur n'a qu'à répondre aux commentaires de l'ANC au moment du nouveau dépôt. Le promoteur n'est pas tenu de soumettre à nouveau tous les renseignements et documents relatifs à la présentation. Toutefois, si le nouveau dépôt à la suite d'une annulation par le promoteur se fait à un autre moment du processus d'examen, le promoteur doit soumettre à nouveau tous les renseignements et documents relatifs à la présentation. Les renvois ne sont pas acceptables.

## **6. ACCÈS AUX RENSEIGNEMENTS RELATIFS AUX PRÉSENTATIONS**

### **6.1 Rapports des évaluateurs**

Les promoteurs obtiendront les rapports des évaluateurs de Santé Canada dans les sept jours civils suivant l'émission d'un ADI, d'un ADI retrait<sup>15</sup>, d'un ANC ou d'un ANC retrait pour toutes les présentations excepté les demandes de DIN. Les promoteurs peuvent en outre demander des rapports après la réception d'une LNO, d'un AC ou d'un ANS. Pour une demande de DIN, ils peuvent aussi demander des rapports après la réception d'un ADI, d'un ADI retrait, d'un ANC ou un ANC retrait. Ces demandes devront être présentées par écrit au directeur des bureaux ou des centres chargés des évaluations (se reporter à la section 5.1.1 pour les détails). Santé Canada s'efforcera de remettre ces rapports aux promoteurs dans les 30 jours civils suivant la réception de la demande.

---

<sup>15</sup> Les promoteurs devraient noter, évaluation de la présentation peuvent ne pas être complets à l'heure du délivrance de l'ADI ou de l'ADI retrait.

En vertu de la *Politique sur les produits mixtes : médicaments/matériels médicaux*, de mai 1999, les produits mixtes considérés comme des «matériels médicaux» sont assujettis au cadre de réglementation des matériels. On peut constater des différences inhérentes dans les cadres de réglementation pour ces types de produits thérapeutiques qui n'autorisent pas les processus et les procédures identiques. Des rapports d'évaluation pour les produits mixtes considérés comme étant des matériels seront fournis aux fabricants, sur demande, après que le processus d'évaluation ait été mis à terme. Pour de plus amples renseignements sur le processus d'homologation des matériels médicaux, se reporter au document «Gestion des demandes d'homologation d'instruments médicaux et d'autorisation d'essais expérimentaux», disponible sur le site Web de Santé Canada.

## 6.2 Système de suivi des présentations de drogues – Accès de l'industrie

Les promoteurs pourront bientôt accéder à des renseignements concernant leurs propres présentations par l'entremise du Système de suivi des présentations – Accès de l'industrie (SSP-AI). L'application sera sur le Web, avec clé de chiffrement 128 bits, support de la version 3 (SSLv3) et contrôles témoin. On pourra y accéder par l'intermédiaire de noms d'utilisateurs et de mots de passe. Les renseignements auxquels on peut accéder grâce au SSP-AI incluent :

- renseignements de base relatifs à la présentation, p. ex. le numéro de contrôle, le type de présentation, le sous-type, la classe, la sous-classe, le numéro de dossier du RC, le bureau ou le centre d'évaluation et la date d'entrée dans le RC;
- le statut de la présentation (comprend le statut et les dates);
- renseignements sur le produit pharmaceutique (dont le nom commercial, le nom du fabricant, les ingrédients actifs, la force, la voie d'administration et la forme);
- les documents fournis et reçus, dont les dates;
- les évaluations, dont la répartition, la division, le statut de l'évaluation (c.-à-d. en attente, active, complète) et les dates.

Pour obtenir des renseignements sur l'obtention de comptes, les promoteurs peuvent communiquer avec la Division des politiques sur les présentations et renseignements à **SIPD-ClientInformation@hc-sc.gc.ca**.

## 6.3 Demandes relatives au statut

Afin de simplifier les processus administratifs et d'expédier l'examen des présentations de drogues, des gestionnaires de projets réglementaires (GPR) ont été nommés dans chacun des bureaux d'examen de la DPT et des agents de projets réglementaires (APR) ont été nommés pour chacune des présentations à la DPBTG. Les GPR et les APR représenteront les personnes-ressources principales entre le Bureau d'examen et le promoteur de la présentation. Conformément à la ligne directrice à l'intention de l'industrie de la DPT et de la DPBTG, «Demandes de statut des présentations de drogue», datée du 2005/01/31 et <date>, respectivement, ce qui a été mentionné ci-dessus, vise à éviter les appels répétés des promoteurs et à ne pas faire perdre de temps à l'examineur.

On informera les promoteurs dans le respect de la confidentialité du processus et sans préempter la décision finale du Ministère sur la disposition de la présentation.

On demande aux promoteurs qui ont des questions sur l'état ou sur la progression de leur présentation à la DPBTG, de communiquer avec la Division des affaires réglementaires compétente. On demande aux promoteurs qui ont des questions sur l'état ou sur la progression de leur présentation à la DPT, de communiquer avec le gestionnaire de projets réglementaires opérant dans le bureau d'examen approprié ou avec le gestionnaire principal de projets réglementaires opérant dans le bureau d'examen approprié.

#### **Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques**

Directeur, (*en choisir un*)

- \* Centre d'évaluation des produits biologiques
- \* Centre d'évaluation des produits radiopharmaceutiques et biothérapeutiques

a/s de la Division des affaires réglementaires  
Voir annexe 1 pour des renseignements sur l'adresse

#### **Direction des produits thérapeutiques**

Directeur, (*en choisir un*)

- \* Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction;
- \* Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales;
- \* Bureau de la cardiologie, de l'allergologie et des sciences neurologiques;
- \* Bureau des essais cliniques;
- \* Bureau des sciences pharmaceutiques

a/s du gestionnaire de projets réglementaires  
Voir annexe 1 pour des renseignements sur l'adresse

## **6.4 Lettres d'avis préalable**

Dans le cas d'un retard dans le travail, Santé Canada peut fournir un avis préalable sur les commentaires soulevés par l'étude clinique des présentations déposée. Cet avis préalable ne se rapportera que dans les situations où la composante de l'évaluation clinique ou celle de la chimie et de la fabrication ne sera pas terminée avant l'objectif de rendement et que lorsque la composante de l'étude restante aura été finalisée, aboutissant en une recommandation quant à la délivrance d'un avis de non conformité (ANC). Lorsque les deux volets de l'évaluation exhaustive sont terminés, un ANC sera délivré, précisant toutes les insuffisances.

Cet avis préalable a pour seul objet d'informer et ne vise à solliciter aucune demande ou réponse à ce moment. Toute réponse aux commentaires émis dans l'avis préalable sera interprété comme étant des renseignements non sollicités conformément à la section 5.4.2 de la présente ligne directrice et sera retournée aux frais du promoteur de la présentation. Les commentaires fournis dans l'avis préalable peuvent changer après l'évaluation exhaustive.

La décision de fournir un avis préalable ne constitue pas un changement aux politiques et aux pratiques en place se rapportant à la gestion des présentations de drogues, mais elle est fondée sur le caractère unique d'un retard existant dans les évaluations de la chimie et de la fabrication.

## **7. FRAIS D'ÉVALUATION DES DROGUES**

Pour obtenir des renseignements sur les frais d'évaluation des présentations, veuillez vous faire référence au «Document d'orientation sur le recouvrement des coûts - Frais d'évaluation des présentations» de 1997 février.

Les présentes modifications administratives sont conformes à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application.

Les politiques de Santé Canada sont réexaminées périodiquement. Tout commentaire ou toute préoccupation touchant cette politique devra être adressé à la

**Division des politiques sur les présentations et renseignements**  
Direction des produits pharmaceutiques  
Immeuble Finances n° 2  
Pré Tunney, I.A. 0201A1  
Ottawa (Ontario) K1A 1B9

pour revue et considération.

## ANNEXE 1: RESPONSABILITÉS DES BUREAUX OU DES CENTRES D'ÉVALUATION

### Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD)

*Le Centre d'évaluation des produits biologiques (CEPB) :* Le CEPB est responsable de la réglementation des produits biologiques, y compris mais de façon non limitative, le sang et les produits sanguins, les vaccins antiviraux et bactériens, les cellules, les tissus, les organes et les xénogreffes. Les fonctions principales comprennent l'évaluation des présentations fournies en soutien à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des produits, l'élaboration des normes et des méthodes de laboratoire, l'approbation préliminaire des évaluations sur le site en soutien à l'examen des présentations et la gestion du Programme d'autorisation de mise en circulation des lots de drogues pour les produits biologiques.

*Le Centre d'évaluation des produits radiopharmaceutiques et biothérapeutiques (CEPRB) :* Le CEPRB est responsable de la réglementation des produits biologiques et radiopharmaceutiques, y compris mais de façon non limitative, les thérapies géniques, les thérapies portant sur les cellules somatiques, les hormones, les anticorps monoclonaux, les enzymes, les extraits allergéniques et les cytokines. Les fonctions principales comprennent l'évaluation des présentations fournies en soutien à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité des produits, l'élaboration des normes et des méthodes de laboratoire, l'approbation préliminaire des évaluations sur le site en soutien à l'examen des présentations et la gestion du Programme d'autorisation de mise en circulation des lots de drogues pour les produits biologiques.

*Le Centre des politiques et des affaires réglementaires (CPAR) :* Les deux divisions des affaires réglementaires (DAR) au sein du CPAR fournissent un soutien en matière d'examen préliminaire, de réglementation et de gestion de projets, pour ce qui est des présentations de produits biologiques et radiopharmaceutiques à la DPBTG. Les fonctions supplémentaires comprennent l'examen réglementaire de l'étiquetage des produits pour ce qui est des produits biologiques et radiopharmaceutiques. La Division du sang, des tissus, des organes et des vaccins au sein de la Division des affaires réglementaires, collabore étroitement avec le CEPB sur l'ensemble des présentations relatives au sang et aux composants sanguins ainsi que sur les produits sanguins et les présentations de vaccins. La Division des produits biothérapeutiques et de la qualité au sein de la Division des affaires réglementaires, collabore étroitement avec le CEPRB sur les présentations de produits biothérapeutiques et radiopharmaceutiques.

Pour les présentations de produits biothérapeutiques et radiopharmaceutiques :

Division des affaires réglementaires - Division des produits biothérapeutiques et de la qualité  
Immeuble n°7, I.E. 0701A  
Pré Tunney  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2  
Télec. : (613) 946-9520

Pour les présentations de produits sanguins et de vaccins :

Division des affaires réglementaires - Division du sang, des tissus, des organes et des vaccins  
Immeuble n°7, I.A. 0701A  
Pré Tunney  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2  
Télec. : (613) 941-1708

### **Direction des produits thérapeutiques**

La Direction des produits thérapeutiques (DPT) est responsable de la réglementation des produits pharmaceutiques (c.-à.-d. chimiquement synthétisé) d'ordonnance et en vente libre et des matériels médicaux.

Dépendant de la classification thérapeutique, et des types d'études qui ont été déposés pour appuyer la présentation, la composante sécurité et efficacité (clinique et préclinique) peut être évaluée par un ou plusieurs des cinq bureaux d'évaluation dont les fonctions sont décrites ci-dessous. La composante qualité (chimie et fabrication) pour toutes les présentations pour les produits pharmaceutiques est évaluée par le Bureau des sciences pharmaceutiques.

La Division de la gestion de projets réglementaires, du Bureau de la transformation des processus opérationnels, sera l'intermédiaire principale en matière de réglementation pour les présentations et elle est responsable de la communication interne et externe de la progression. La Division est chargée de créer des plans d'examen pour chacun des présentations et de contrôler la conformité de l'examen des objectifs au cours de leur cycle de vie. Les gestionnaires de projets réglementaires garantissent l'application appropriée des politiques, des lignes directrices, des processus et des pratiques au sein et entre les bureaux. Ils garantissent également l'application appropriée des exigences minimales par les promoteurs, au cours de l'examen préliminaire des présentations.

Voici une brève vue d'ensemble des cinq bureaux d'évaluation pharmaceutique de la DPT.

*Le Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction* comprend la Division de la reproduction et de l'urologie, la Division des médicaments anti-néoplasiques et la Division des médicaments métaboliques et musculosquelettiques. Les responsabilités comprennent, notamment, l'évaluation clinique et préclinique et l'examen de l'étiquetage relativement aux présentations de drogues indiquées pour le traitement hormonal substitutif, les contraceptifs, la dysérection, la ménopause, l'oncologie (dont les thérapies hormonales), le diabète, l'obésité, l'ostéoporose et les anti-inflammatoires musculosquelettiques.

Division de la gestion de projets réglementaires, opérant dans le BMOSR  
Immeuble Finances n° 2  
Pré Tunney, I.A. 0202D2  
Ottawa (Ontario) K1A 1B9  
Télec. : (613) 941-1365

*Le Bureau de gastroentérologie, maladies infectieuses et virales* comprend la Division des médicaments anti-infectieux, l'Unité des désinfectants, la Division de gastroentérologie et la Division du SIDA et des maladies virales. Les responsabilités comprennent, notamment, l'évaluation clinique et préclinique et l'examen de l'étiquetage relativement aux présentations de drogues indiquées pour les anthelminthiques, les antifongiques, les antibactériens, les antibiotiques, les diluants stériles, les agents antiherpétiques, le SIDA, la grippe, le cytomégalovirus, l'hépatite B et C, les antidiarrhéiques, les antispasmodiques, les agents anti-ulcéreux, la thérapie du colon, les auxiliaires digestifs, les agents ophtalmiques contre la dégénérescence maculaire et le glaucome, les milieux de contraste ainsi que les antidotes et les traitements antipoisons. Les responsabilités du Bureau comprennent l'évaluation des demandes préalables à la mise sur le marché et la gestion de toutes les questions concernant les médicaments en vente libre, notamment les demandes de DIN pour les produits faisant l'objet de monographies de catégorie IV et de normes d'étiquetage.

Division de la gestion de projets réglementaires, opérant dans le BGMIV  
Immeuble Finances n° 2  
Pré Tunney, I.A. 0202B1  
Ottawa (Ontario) K1A 1B9  
Télec. : (613) 941-1183

*Le Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques* comprend la Division cardio-rénale, la Division des médicaments contre les allergies et les maladies respiratoires et la Division du système nerveux central. Les responsabilités comprennent, notamment, l'évaluation clinique et préclinique et l'examen de l'étiquetage relativement aux présentations de drogues indiquées pour la neurologie, l'anesthésiologie, le soulagement de la douleur, la psychiatrie, l'obésité, les troubles liés aux substances, l'hypertension, les vasodilatateurs, l'ischémie myocardique, les accidents vasculaires cérébraux, la diurétique, les antithrombotiques, les anticoagulants, les anti-agrégants plaquettaires, les agents extenseurs de plasma, la dialyse, les immunosuppresseurs, les allergies, l'asthme ainsi que la toux et le rhume.

Division de la gestion de projets réglementaires, opérant dans le BCANS  
Immeuble Finances n° 2  
Pré Tunney, I.A. 0202A1  
Ottawa (Ontario) K1A 1B9  
Télec. : (613) 941-1668

*Le Bureau des sciences pharmaceutiques* a la responsabilité de l'évaluation de chimie et fabrication ainsi que de l'évaluation des études cliniques de biodisponibilité incluant les études de bioéquivalence pour toutes les classes thérapeutiques de produits pharmaceutiques. Ses responsabilités comprennent également l'évaluation de l'information sur les produits pharmaceutiques et de l'étiquetage pour les



présentations de produits génériques, ainsi que des demandes de DIN pour les produits médicamenteux vendus sur ordonnance. Le Bureau administre également le système de fiches maîtresses de produit et exécute des travaux de recherches dans le domaine de l'analyse et de la dissolution.

Division de la gestion de projets réglementaires, opérant dans le BSP  
Immeuble Finances n° 2  
Pré Tunney, I.A. 0202D  
Ottawa (Ontario) K1A 1B9  
Télec. : (613) 957-3989

*Le Bureau des essais cliniques* est responsable de la gestion et de l'évaluation de l'information sur les demandes d'essais cliniques concernant des produits médicamenteux utilisés pour les essais cliniques de phase I, II et III. Ceci comprend, entre autres, la réception et le traitement des demandes d'essais cliniques, l'examen des effets indésirables graves inattendus causés par des médicaments et la formulation de conseils à tous les intervenants pertinents.

Unité de la gestion des présentations, Bureau des essais cliniques  
Holland Cross, tour B  
5<sup>e</sup> étage, I.A. 3105A  
1600 Scott Street  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Télec. : (613) 952-9656

*Le Bureau de la gestion des risques* a un large éventail de responsabilités, y compris la formulation de conseils médicaux et scientifiques sur les questions intersectorielles d'ordre médical relatives aux produits pharmaceutiques et l'administration du Programme d'accès spécial pour les produits pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques. Le Bureau assure aussi la coordination des questions relatives à l'innocuité des médicaments pour la DPT.

## **ANNEXE 2: PRÉVENTION ET RÈGLEMENT RAPIDE DES DIFFÉRENDS**

La prévention et le règlement rapide des différends sont essentiels pour minimiser les répercussions des différends internes et externes et cela permet d'améliorer les relations entre les directions et les autres participants. Conformément aux principes directeurs de la DGPSA sur le règlement des différends (insérer le lien), la DPT et la DPBTG feront leur possible afin de déterminer, de gérer et de régler les différends à leur niveau.

On parviendra à prévenir et à régler rapidement les différends qui interviennent dans un premier temps, grâce à une communication améliorée entre les membres du personnel des directions et entre les directions et les promoteurs des présentations. Les mesures à entreprendre pour améliorer la communication sont les suivantes.

- Une communication améliorée au cours du processus de présentation par l'intermédiaire des gestionnaires de projets réglementaires (GPR, DPT) et des agents de projets réglementaires (APR, DPBTG), informant le promoteur et la Direction des questions et des activités en cours liées aux drogues et/ou à la présentation.
- Un recours plus fréquent et plus efficace aux réunions préalables aux présentations. On suivra des pratiques exemplaires, afin de s'assurer que les réunions sont bien organisées, efficaces, bénéfiques et qu'elles sont documentées de façon appropriée. Cela permettra d'obtenir des précisions et de discuter des questions plus tôt dans le processus de présentation des drogues et par conséquent, cela permettra de prévenir les différends qui pouvaient survenir à un moment ultérieur.
- Un recours plus fréquent aux réunions et aux téléconférences postérieures aux avis, afin d'éclaircir la décision et de discuter de la meilleure réponse possible pour le promoteur. Cela permettra de prévenir les différends et de tenir des discussions éclairées sur les différends qui ne peuvent pas être évités.

Les différends qui surviennent au cours du processus de présentation de drogues, seront initiés à leur niveau et ils seront abordés au moment où ils surviendront. Les GPR de la DPT et les APR de la DPBTG seront les personnes-ressources principales entre les bureaux ou les centres d'examen et le promoteur de la présentation et ils seront responsables de la gestion des différends survenant au cours du processus de présentation. Les promoteurs qui s'opposent au processus de présentation, devraient communiquer avec le GPR ou l'APR assigné à leur présentation, afin de discuter de la question en cause. Le GPR ou l'APR abordera ensuite la question avec le bureau ou le centre d'examen et il fera son possible pour régler le différend en temps opportun.

Le GPR ou l'APR est également chargé de s'assurer que le différend et son règlement sont communiqués de façon appropriée à l'équipe d'examen et au promoteur. Les détails concernant le différend et son règlement seront documentés et classés, y compris les participants à l'examen du différend, les discussions qui ont eu lieu, les décisions prises et les dates connexes. Toutes les correspondances seront archivées dans le dossier, tout comme les comptes rendus de décisions des réunions ou des discussions qui ont eu lieu, soit au sein de la Direction ou avec le promoteur (y compris les conversations téléphoniques).

**ANNEXE 3: NORMES D'OBJECTIFS DE RENDEMENT POUR L'ÉVALUATION DES PRÉSENTATIONS DE DROGUES <sup>16</sup>**

**OBJECTIF = 90% des présentations dans une catégorie à traiter en deçà du délai précisé.**

PRÉSENTATION		NORMES DE RENDEMENT (en jours civils)					
TYPE	CATÉGORIE	TRI 1	EXAMEN 1 <sup>17</sup>	TRI 2 de la réponse d'ANC	EXAMEN 2 de la réponse d'ANC	EXAMEN de la réponse d'AC-C-AA	
DEC MDEC	1. Phase I - bioéquivalence, Phase I - humains en santé 2. Toutes les autres Phase I, Phase II, Phase III	7 (cible) 30 (par défaut)					
PDN <sup>17</sup> ou RÉPONSE À UN ADI	1. Priorité - SAN, Clin/C et F, Clin seulement	25	180	25	90	30	
	2. AC-C - SAN, Clin/C et F, Clin seulement	25	200	25	90	30	
	3. NAS	45	300	45	150	30	
	4. Clin/C et F	45	300	45	150	30	
	5. Clin seulement	45	300	45	150	30	
	6. Comp/C et F	45	180	45	150	0	
	7. C&M/Étiquetage	45	180	45	150	0	
	8. Étiquetage seulement	7	60	0	0	0	
	9. Administratif (réf. croisée, modif. au nom du produit ou de fabricant)	45	0	0	0	0	
PADN ou RÉPONSE À UN ADI	1. Comp/C et F	45	180	45	150	0	
	2. C et F/Étiquetage	45	180	45	150	0	
	3. Étiquetage seulement	7	60	0	0	0	
	4. Administratif (réf. croisée, modif. au nom du produit ou de fabricant)	45	0	0	0	0	
SPDN ou RÉPONSE À UN ADI	1. Priorité - Clin/C et F, Clin seulement	25	180	25	90	30	
	2. AC-C - Clin/C et F, Clin seulement	25	200	25	90	30	
	3. Clin/C et F	45	300	45	150	30	
	4. Comp/C et F	45	180	45	150	0	
	5. Clin seulement	45	300	45	150	30	
	6. C et F/Étiquetage	45	180	45	150	0	
	7. Rx reclassé à vente libre - nouvelle indication	45	300	45	150	0	
	8. Rx reclassé à vente libre - Pas de nouvelle indication	45	180	45	150	0	
	9. Étiquetage seulement	7	60	0	0	0	
	10. Administratif (réf. croisée, modif. au nom du produit ou de fabricant)	45	0	0	0	0	
SPADN ou RÉPONSE À UN ADI	1. Clin/C et F	45	300	45	150	0	
	2. Clin seulement	45	300	45	150	0	
	3. Comp/C et F	45	180	45	150	0	
	4. C et F/Étiquetage	45	180	45	150	0	
	5. Rx reclassé à vente libre - nouvelle indication	45	300	45	150	0	
	6. Rx reclassé à vente libre - Pas de nouvelle indication	45	180	45	150	0	
	7. Étiquetage seulement	7	60	0	0	0	
	8. Administratif (réf. croisée, modif. au nom du produit ou de fabricant)	45	0	0	0	0	
DDIN, DDIN- PB, DDIN- PD, DDIN- PH	1. Norme d'étiquetage	45	0	45	0	0	
	2. FORMULE + Données justificatives	45	210	45	150	0	
	3. FORMULE	45	180	0	120	0	
	4. Administratif (réf. croisée, modif. au nom du produit ou de fabricant)	45	0	0	0	0	
DDINF	1. Monographie de catégorie IV	45	0	0	0	0	
PM	1. Normale	7	90 (par défaut)				
	2. Administratif	45	0				

<sup>16</sup> Ajouter 10 jours civils pour le traitement par la Division des politiques sur les présentations et renseignements de toutes les présentations, à l'exception des DEC et des MDEC (Section 5.2).

<sup>17</sup> à compter de la date d'acceptation de la présentation **OU** de la présentation « mise à jour ».

**1. GLOSSAIRE D'ABRÉVIATIONS:**

DEC:	Demande d'essais cliniques	SAN:	Substance active nouvelle
MDEC:	Modification à une demande d'essai clinique	OTC:	En vente libre
PDN:	Présentation de drogue nouvelle	Rx:	Ordonnance
SPDN:	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	Clin:	Clinique
PADN:	Présentation abrégée de drogue nouvelle	Comp:	Bio. Comparative, clinique ou pharmacodynamique
SPADN:	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle	C et F:	Chimie et fabrication
DIN:	Identification numérique de la drogue	BIO:	Étude de biodisponibilité
PM:	Préavis de modification		
DDIN:	Demande d'identification numérique de drogue	AC:	Avis de conformité
DDIN-PB:	Demande d'identification numérique - Produit biologique	ANC:	Avis de non-conformité
DDIN-PH:	Demande d'identification numérique - Produit homéopathique	ADI:	Avis d'insuffisance
DDINF:	Demande d'identification numérique - Produit de catégorie IV	LNO:	Lettre de non-objection
DDIN-PD:	Demande d'identification numérique - Produit désinfectant	ANS:	Avis de non-satisfaction
		AA-AC-C:	Avis d'admissibilité - Avis de conformité avec conditions

**2. NOTES SUR LES DÉFINITIONS:**

**CATÉGORIE:** La catégorie de présentation est déterminée par l'information contenue dans la présentation.

**AC-C:** Présentations dont on a accepté une considération préalable en vertu de la politique: « Avis de conformité avec conditions ».

**PRIORITÉ:** Présentations jugées prioritaires selon la politique, « Politique sur le traitement prioritaire des présentations de drogue ».

**TRI 1:** Période s'échelonnant de la date de réception jusqu'à la date de l'acceptation, du rejet, ou d'envoi d'un avis de l'insuffisance lors de l'examen préliminaire, ou Retrait réponse d'ADI inacceptable lors de l'examen préliminaire.

**EXAMEN 1:** Période s'échelonnant de la date de l'acceptation à:

a) l'envoi d'un avis de non-objection ou de non-satisfaction, dans le cas d'une DEC et PM

b) l'envoi d'une lettre de retrait pour ADI, d'un ANI, d'un ANC, d'un AC, dans le cas de toutes les présentations

**TRI 2:** Période s'échelonnant de la date de réception de l'information jusqu'à la date de l'acceptation ou Retrait réponse d'ANC inacceptable lors de l'examen préliminaire.

**EXAMEN 2:** Période s'échelonnant de la date d'acceptation jusqu'à AC ou ANC-Lettre de retrait.

**EXAMEN de la réponse à un AA-AC-C:** Période s'échelonnant de la date d'acceptation de la réponse à un AA-AC-C admissible en vertu de la politique sur les AC-C.