LIGNE DIRECTRICE

Préparation des activités de réglementation en format « électronique autre que le format eCTD »

Publication autorisée par la ministre de la Santé

Date d'adoption	2016/10/25
Date d'entrée en vigueur	2016/10/25
Date de révision	2016/10/31

Direction générale des produits de santé et des aliments



Notre mission est d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé.

Santé Canada

Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments est d'adopter une approche intégrée de la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments :

- en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système qui réglemente les produits de santé et les aliments;
- en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiennes et Canadiens de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.

Direction générale des produits de santé et des aliments

© Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2016

Also available in English under the following title: Guidance Document: Preparation of Regulatory Activities in the "Non-eCTD Electronic-Only" Format

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 lois et aux 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 adéquate. Il convient d'en discuter à l'avance avec les responsables du secteur de programme pertinent afin que l'on n'aboutisse pas à la conclusion que les exigences législatives ou réglementaires applicables ne sont pas satisfaites.

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 le présent document afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit 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.

HISTORIOUE DES RÉVISIONS

Date	Description
15 juin 2015	Avis : Les exigences de Santé Canada pour le dépôt d'activités de réglementation dans un format « électronique autre que le format eCTD » (DIN)
25 septembre 2015	Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format « électronique autre que le format eCTD » (DIN, FM)
29 février 2016	Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format « électronique autre que le format eCTD » (Titre 1, Titre 5, Titre 8, DSUR, vigilance après commercialisation, niveau III, FDM et FM)
31 octobre 2016	Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format « électronique autre que le format eCTD » (instruments médicaux et drogues à usage vétérinaire)

Comment lire ce document:

Afin de déterminer plus facilement les domaines d'intérêt des lecteurs, des couleurs et des encadrés en ligne pointillée (voir la légende ci-dessous) sont utilisés pour mettre en évidence les exigences précises se rapportant à des personnes ou à des groupes d'activités de réglementation et de transactions réglementaires. Les exigences générales se rapportant à l'ensemble des activités de réglementation et des transactions réglementaires dans le présent document ne sont pas mises en évidence par une couleur donnée ou un encadré en ligne pointillée.

Légende

Partie C, titre 1 du Règlement sur les aliments et drogues (demande de DIN, DIN-B). Partie C, titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues (DEC, MDEC, ADEC, ILEC). Pharmacovigilance DSUR Titre 8 Partie C, titre 8 du Règlement sur les aliments et drogues (PDN, SPDN, PADN, préavis de modification). Rapport de mises à jour périodiques sur la pharmacovigilance (DSUR) Données de pharmacovigilance après commercialisation (RPP, RPEAR, PGR). Niveau 3

Formulaires pour les changements survenus après l'AC - Niveau III conformément à la Ligne

directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document cadre.

FDM

Formulaires de déclaration de médicament relevant des titres 1 et 8, partie C du Règlement sur les aliments et drogues.

FM

Fiches maîtresses

 \geq

Activités de réglementation relatives aux instruments médicaux relevant de l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux* (p. ex., homologations et modifications de classe II, III et IV, formulaires de demande de modification et à retourner par télécopieur).

MV

Déclarations de médicaments à usage vétérinaire relevant des titres 1 et 8, partie C du Règlement sur les aliments et drogues.

TABLE DES MATIÈRES

1	INTRODUCTION	1
	1.1 Objectifs de la politique	1
	1.2 Énoncés de politique	2
	1.3 Portée et application	
	1.4 Contexte	9
2	STRUCTURE ET CONTENU D'UNE ACTIVITÉ DE RÉGLEMENTATION	11
	2.1 Lettre d'accompagnement	11
	2.2 Structure des dossiers	15
	2.2.1 Dossier de premier niveau et numéro de dossier	18
	2.2.2 Structure des dossiers pour le format Common Technical Document (CTD)	18
	2.2.3 Structures de dossiers pour les instruments médicaux	
	2.2.4 Structure de dossiers pour les médicaments à usage vétérinaire	22
	2.3 Conventions d'appellation de fichiers	22
3	EXIGENCES TECHNIQUES POUR LES ACTIVITÉS DE RÉGLEMENTATION	23
_	3.1 Format de fichier	
	3.2 Signature	
	3.3 Transmission des données électroniques	
A	NNEXES	31
	Annexe A : Coordonnées	
	Annexe B : Glossaire	
	Annexe C : Exemples de structures de dossiers pour le Titre 1	35
	Annexe D : Exemples de structures de dossiers pour le Titre 5	
	Annexe E : Exemples de structures de dossiers pour le Titre 8	37
	Annexe F: Exemples de structures de dossiers pour les fiches maîtresses (FM)	38
	Annexe G: Répartition des renseignements sur la FM entre la partie du demandeur et la p	oartie à
	accès restreint	
	Annexe H : Exemples de structure de dossiers pour les instruments médicaux avec le form	
	de table des matières de l'IMDRF	48

1 INTRODUCTION

Santé Canada est fier d'annoncer une modification de la *Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format « électronique autre que le format eCTD »*, qui a été publiée en février 2016, avec l'ajout des activités relatives aux instruments médicaux et aux drogues à usage vétérinaire en format « électronique autre que le format eCTD ».

Ce document définit les exigences concernant le dépôt de la demande et fournit des lignes directrices sur la structure, le contenu et le format des activités de réglementation soumises en format « électronique autre que le format eCTD ».

Il sera nécessaire de continuer à peaufiner cette ligne directrice et d'en rédiger de nouvelles versions dans le cadre de la transition du format papier au format électronique.

Santé Canada souhaite également donner préavis de son intention de rendre obligatoire le dépôt de toutes les activités de réglementation liées aux PDN, SPDN, SPADN et PADN (pour les drogues à usage humain) en format eCTD à compter du 1^{er} janvier 2018. Une fois qu'un promoteur dépose une activité réglementaire en format eCTD, il doit déposer tous les renseignements supplémentaires et les activités réglementaires subséquentes (comme les préavis de modification, les RPP ou les PGR) en format eCTD également. L'utilisation du format eCTD est imposée de manière à conserver une certaine harmonisation avec les autres organismes de réglementation tels que la Food and Drug Administration (FDA) et l'Agence européenne des médicaments (EMA). Les questions et commentaires sur ce préavis peuvent être envoyés à l'adresse suivante : ereview@hc-sc.gc.ca.

1.1 Objectifs de la politique

Intégrer le format « électronique autre que le format eCTD » au cadre canadien d'homologation des médicaments en décrivant les exigences pour la préparation de ce qui suit :

- Demande d'identification numérique de drogue (DIN) conformément à la partie C, Titre 1 du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- Essai clinique sur des sujets humains en vertu à la partie C, Titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues;*
- Activité de réglementation des drogues à usage humain conformément à la partie C, Titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues;*
- Rapports de mises à jour périodiques sur la pharmacovigilance (DSUR);
- Données de vigilance après la commercialisation:
- Changements survenus après l'avis de conformité Niveau III conformément au document *Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document cadre*;
- Formulaires de déclaration de médicament conformément à la partie C, Titres 1 et 8 du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- Activités de réglementation administratives conformément à la partie C, Titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- Fiches maîtresses

- Activités de réglementation relatives aux instruments médicaux relevant des articles 32 et 82 du *Règlement sur les instruments médicaux*;
- Activités de réglementation liées aux médicaments à usage vétérinaire relevant des titres 1 et 8, partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Regrouper en un seul document plusieurs avis concernant différentes gammes de produits qui sont publiés à différents endroits afin que les intervenants puissent les consulter plus facilement. Procéder au regroupement des avis publiés et élargir le champ des activités de réglementation acceptées en format « électronique autre que le format eCTD », ce qui entraînera la publication de plusieurs versions de la présente ligne directrice.

1.2 Énoncés de politique

Dans le cadre des mesures d'amélioration de l'efficacité et des efforts continus pour réduire le fardeau de l'industrie et faciliter le passage à un environnement électronique, Santé Canada a mis en place les options suivantes, disponibles dès maintenant, pour soumettre les activités de réglementation décrites dans le présent document et les transactions s'y rapportant :

Médicaments à usage humain

- A. Santé Canada accepte les activités de réglementation en format électronique eCTD (electronic Common Technical Document) depuis 2004. Par conséquent, l'option **recommandée** consiste à soumettre les activités de réglementation et les transactions connexes en format eCTD (le cas échéant). Consulter la *Ligne directrice : Préparation d'activités de réglementation des drogues en format electronic Common Technical Document (eCTD)* pour obtenir de plus amples renseignements.
- B. Dans les cas où l'activité de réglementation ou la transaction n'est pas encore acceptée en format eCTD par Santé Canada, une **option provisoire** consiste à soumettre l'activité de réglementation ou la transaction en format « électronique autre que le format eCTD » ou en format de présentation réglementée d'un produit (PRP¹).
- C. Si un intervenant n'est pas prêt à soumettre des activités de réglementation ou des transactions en format eCTD, il peut choisir le format « électronique autre que le format eCTD » comme **solution provisoire** jusqu'à ce que la transition au format eCTD soit terminée.

Si vous utilisez les options B ou C, consultez le présent document pour obtenir des renseignements sur la préparation de votre activité de réglementation ou votre transaction.

Le format PRP est une norme HL7 (Health Level Seven). Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez le site à l'adresse http://www.hl7.org.

Instruments médicaux

Santé Canada accepte les demandes liées aux instruments médicaux de classe III et IV en format papier et électronique depuis novembre 2014. À compter d'aujourd'hui, Santé Canada acceptera **toutes** les demandes relatives aux instruments médicaux entrant dans le cadre de la présente ligne directrice présentées en format « électronique autre que le format eCTD ». Jusqu'à la mise en œuvre du format de présentation réglementée de produit (PRP¹), le format « électronique autre que le format eCTD » sera le seul format accepté par Santé Canada pour les demandes relatives aux instruments médicaux à partir du 1^{er} avril 2017. Les documents papier ne seront donc plus acceptés à compter de cette date.

Médicaments à usage vétérinaire

Santé Canada accepte les activités de réglementation présentées en format électronique depuis 2014. À compter du 1^{er} avril 2017, Santé Canada n'acceptera plus les copies papier. Le format « électronique autre que le format eCTD » sera donc le seul format accepté.

Les documents électroniques soumis à l'aide de l'une des options décrites précédemment seront téléchargés sur l'outil de visualisation de Santé Canada et seront ainsi immédiatement accessibles au personnel du Ministère qui participe à l'examen des activités de réglementation. Cela contribuera à la gestion efficace des dossiers et assurera l'authenticité, l'intégrité, la disponibilité, la traçabilité et la non-répudiation des données.

Tableau 1 : Dates de l'élimination progressive de la présentation de documents papier

Activité de réglementation (et transactions subséquentes)	Les documents papier ^d ne seront plus acceptés à compter de :
Titre 1 ^a (DDIN, DIN-B)	
Titre 5 (DEC, ADEC)	
Titre 8 ^a (PDN, PADN)	
DSUR	
Données de vigilance après la commercialisation;	Déjà en vigueur
Formulaires de niveau III	
FDM	
Fiches maîtresses (nouvelles FM, mises à jour de FM ^b , transactions relatives à une FM existante ^c)	
Instruments médicaux (homologations et modifications de classe II, III et IV, etc.)	1 ^{er} avril 2017
Médicaments à usage vétérinaire	1 ^{er} avril 2017

- a. Cela inclut les activités de réglementation et les transactions administratives.
- b. La première mise à jour de la FM existante en format papier doit comprendre une conversion complète en formation électronique seulement. Si la copie électronique complète d'une FM n'est pas fournie, celle-ci sera suspendue (l'accès aux fins d'examen ne sera plus accordé et aucune mise à jour ne sera acceptée pour la FM en question).
- c. Par exemple : lettre d'accès, renseignements de nature administrative, CEP et attestation, réponses aux demandes de clarification.
- d. Tout document papier reçu après la date indiquée sera détruit ou retourné aux frais du propriétaire.

1.3 Portée et application

Les types suivants d'activités de réglementation pourront être soumis dans un format « électronique autre que le format eCTD » :

- Demande d'identification numérique de drogue (DDIN)
- Demande d'identification numérique de drogue Produit biologique (DIN-B)
- Demande d'identification numérique de drogue Produit désinfectant (DIN-D)
- Demande d'identification numérique de drogue Produit de catégorie IV (DINF)
- Changement post-autorisation relevant du Titre 1 (CPA)
- Changement post-autorisation relevant du Titre 1 Produit biologique (CPA-B)
- Demande d'essai clinique (DEC)
- Modification de demande d'essai clinique (MDEC)
- Avis de demande d'essai clinique (ADEC)
- Formulaires d'information sur le lieu de l'essai clinique (ILEC)
- Renseignements pour une réunion préalable aux DEC

- Présentation de drogue nouvelle (PDN)²
- Présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (PDN UE)
- Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)²
- Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)²
- Supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (SPDN UE)
- Supplément à une présentation de drogue nouvelle confirmation (SPDN-C)
- Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)²
- Préavis de modification²
- Demande de statut de traitement prioritaire pour une PDN ou un SPDN
- Rapport annuel sur un produit biologique (RAPB)³
- Rapport périodique de pharmacovigilance confirmation (RPP-C) ou rapport périodique d'évaluation des avantages et des risques confirmation (RPEAR-C) lorsqu'il est fourni à la DPT, à la DPBTG ou à la DPSNSO
- Renseignements pour une rencontre préalable à la présentation (MPNDS, MPSNDS, MPDIN ou MPNC)
- Activité de réglementation non définie (ARND)
 - Réponse à la lettre d'annonce afin de mettre à jour la monographie du produit, lorsqu'un préavis de modification (ou une autre activité de réglementation relevant du titre 8) n'est pas présenté
 - Avis d'arrêt de commercialisation (annulation de DIN)
- Rapport de mises à jour périodiques sur la pharmacovigilance (DSUR), lorsque fourni à titre d'activité de réglementation **autonome** à la Direction des produits thérapeutiques (DPT), à la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) ou à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO).

Incluant les activités de réglementation pour les changements de nature administrative

Les RAPB ne devraient pas être déposés avec des formulaires de changements de niveau III dans le cadre de la même transaction réglementaire.

Les renseignements pour la rencontre préalable à la présentation comprennent la demande de rencontre préalable à la présentation.

FI

- Rapport périodique de pharmacovigilance (RPP) ou rapport périodique d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR), lorsque présenté à la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)⁵
- Plan de gestion du risque (PGR), lorsque présenté à la DPSC⁵
- Autres données de vigilance après la commercialisation⁶ (données non définies vigilance après la commercialisation (UPDV)) demandées par la DPSC⁵:
 - Documents de communication des risques (p. ex., lettre adressée aux professionnels de la santé, listes de diffusion, stratégie de diffusion proposée) à envoyer au Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI), ainsi qu'une copie supplémentaire électronique à transmettre par courriel directement à la DPSC,
 - Surveillance post-commercialisation (p. ex., rapports sommaires relatifs à un sujet de préoccupation, Conseil des organisations internationales des sciences médicales [CIOMS], listes par éléments, rapports de registres, rapports d'étude clinique ou données sur l'exposition des patients)
 - Évaluation des avantages et des risques
 - o Réponse aux demandes de renseignements supplémentaires de la DPSC⁷
 - Avis de changement dans le profil avantages-risques (en vertu des paragraphes C.01.018(3) et (4) du Règlement sur les aliments et drogues),
 - o Rencontres avec la DPSC à propos de problèmes après la commercialisation
- Formulaire pour les changements survenus après l'AC Niveau III
- FM de type I Substance médicamenteuse
- FM de type II Systèmes récipient-fermeture et leurs éléments constitutifs
- FM de type III Excipients
- FM de type IV Produits pharmaceutiques
- Demandes d'homologation de classe II, III et IV
- Modifications d'homologation de classe II, III et IV
- Formulaires de modification d'homologation à retourner par fax pour les classes II, III et IV
- Demandes d'homologation d'instruments médicaux sous étiquette privée de classes II, III et IV
- Modifications d'homologation d'instruments médicaux sous étiquette privée de classes II, III et IV
- demandes de renseignements supplémentaires de la DPSC pour classes I, II, III et IV

Doit être déposé comme activité de réglementation distincte, même si une seule demande de données multiples de vigilance après la commercialisation a été effectuée par la DPSC.

On les appelle également « données de pharmacovigilance ».

Au fil de la présente ligne directrice, lorsqu'on fait référence aux renseignements supplémentaires, cela inclut ceux qui sont sollicités et non sollicités (voir l'annexe B : Glossaire).

- Demandes d'identification numérique de drogue (DIN)
- Présentation de drogue nouvelle (PDN)⁸
- Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)⁸
- Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)⁸
- Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)⁸
- Préavis de modification⁸
- Demande de statut de traitement prioritaire pour une PDN ou un SPDN
- Rapport périodique de pharmacovigilance (RPP)
- Renseignements pour une rencontre préalable à la présentation⁹ (p. ex., MPNDS, MPSNDS, MPDIN ou MPANDS)
- Modifications des demandes de DIN
- Certificats d'études expérimentales et leurs amendements
- Drogue nouvelle de recherche (DNR)
- Modifications de drogue nouvelle de recherche (DNR)
- Examen du protocole
- Fiches maîtresses (FM) de médicaments à usage vétérinaire

Les transactions liées aux types d'activités de réglementation susmentionnés sont acceptées en format « électronique autre que le format eCTD ». Ces transactions comprennent les suivantes, sans toutefois s'y limiter :

Tableau 2 : Exemples de transactions réglementaires acceptées en format « électronique autre que le format eCTD »

Transaction de réglementation	Titre 1	Titre 5	Titre 8	FM	IM	MV
Réponse à une demande de clarification (également appelée réponse à une demande de renseignements mineurs sur des médicaments à usage vétérinaire)		V	√	1/	V	v
Réponses aux avis de non-conformité (ANC) et aux avis d'insuffisance (AI)		-	√	-	1	V
Réponses aux avis d'admissibilité à un avis de conformité avec conditions (AA/AC-C) ou avis de mise à jour		-	√	1	1	1
Réponses aux avis d'insuffisance à l'examen préliminaire		v	√	-	ı	√
Monographie de produit ou renseignements d'ordonnance en langue seconde	V	-	√	-	-	-

Incluant les activités de réglementation pour les changements de nature administrative

Les renseignements pour la rencontre préalable à la présentation comprennent la demande de rencontre préalable à la présentation.

Transaction de réglementation	Titre 1	Titre 5	Titre 8	FM	IM	MV
Formulaires de déclaration des médicaments (FDM)	1/	-	√	ı	ı	V
Avis d'arrêt de commercialisation (annulation de DIN)		-	V	-	1	V
Avis d'interruption de vente d'une période de 12 mois ou plus*	1⁄	-	V	-	-	-
Avis de reprise de la vente d'un médicament*	1/	-	√	-	-	-
Activités d'essai d'uniformité des lots (demandes d'échantillons) demandées au cours du processus d'examen préalable à la mise en marché par la DPBTG	V	-	V	-	-	-
RPP demandé au cours du processus d'examen avant la mise en marché par la DPT, la DPBTG, la DMV ou la DPSNSO	-	-	V	1	1	V
RPEAR demandé au cours du processus d'examen avant la mise en marché par la DPT, la DPBTG ou la DPSNSO	-	-	√	-	-	-
PGR demandé au cours du processus d'examen avant la mise en marché par la DPT, la DPBTG ou la DPSNSO		-	V	-	1	-
DSUR demandé au cours du processus d'examen avant la mise en marché par la DPT, la DPBTG ou la DPSNSO		-	1	1	1	-
Remarques sur le sommaire des motifs de décision/avis de décision	-	-	V	-	-	-
Correspondance écrite liée au Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)	1⁄	-	√	-	1	-
Avis d'allégation et matériel connexe (cà-d. avis d'allégation, preuve de service rendu, attestation de la date du dépôt) en vertu du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)		-	√	ı	1	-
Formulaire IV, y compris les mises à jour, déposé conformément au Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)		-	V	ı	ı	-
Formulaire V, y compris les mises à jour, déposé conformément au Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)	V	-	V	-	-	-
Lettre de consentement (renseignements sur les brevets)	1⁄	-	V	-	-	-

Transaction de réglementation		Titre 5	Titre 8	FM	IM	MV
Correspondance écrite associée à la protection des données, en vertu de l'article C.08.004.1 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>		-	√	-	-	-
Lettre de consentement (renseignements sur la protection des données)	-	-	√	-	-	-
Documents associés à la protection des données, en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues	-	-	V	1	-	1
Autorisation de communication de renseignements (lettre de consentement)	-	1	1	ı	-	ı
Révision des décisions et autres renseignements connexes	√	-	V	-	-	-
Mises à jour de FM (mises à jour ou modifications)	-	-	-	V	-	√
Réponse sur la FM à une lettre concernant l'insuffisance ou à une lettre incomplète		-	-	V	-	V
CEP et attestations		-	-	1	-	V
Révisions des CEP et attestations	-	-	-	V	-	√
FM - Renseignements de nature administrative	-	-	-	V	-	√
FM - Autorisation d'accès	-	-	-	V	-	√
FM - Énoncé d'engagement		-	-	V	-	1/
FM - Certificat d'ESB/EST		-	-	√	-	V
Réponse à une demande de renseignements complémentaires				-	1/	-
Réponses aux lettres d'insuffisance à l'examen préliminaire	-	-	-	-	V	-

('**√**' = accepté / '-' = sans objet)

1.4 Contexte

Une première version du présent document, publiée en juin 2015, a été élaborée de façon à inclure les demandes de DIN. La deuxième version du présent document, publiée en septembre 2015, comprenait l'ajout des FM en format « électronique autre que le format eCTD ». La troisième version publiée en

^{*} L'article C.01.014.12 est une nouvelle disposition faisant partie du Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (pénuries de drogues et cessation de la vente de drogues) qui entrera en vigueur le 29 mars 2017.

février 2016 prévoyait un élargissement de la portée en introduisant les titres 5 et 8 (médicaments à usage humain), partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*. La présente version, la quatrième à ce jour, élargit la portée des activités de réglementation acceptées afin d'inclure les demandes relatives aux instruments médicaux et les médicaments à usage vétérinaire en intégrant les renseignements des documents suivants :

- Avis Guide pour l'industrie : Mise en forme des demandes d'homologation des instruments médicaux de classe III et IV (format électronique et format papier)
- Ligne directrice à l'intention de l'industrie Préparation de présentations électroniques destinées à la Direction des médicaments vétérinaires

La présente ligne directrice doit être lue en parallèle avec les documents suivants :

Titre 1

- Directive : Présentation des demandes d'identification numérique de drogue
- Ligne directrice : Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN)

Titre 5

• Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques - Demandes d'essais cliniques

--

- Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation de drogues en format Common Technical Document (CTD)
- Ligne directrice de l'industrie : Gestion des présentations de drogues
- Ébauche de ligne directrice : Qualité (chimie et fabrication) : Présentations de drogue nouvelle (PDN) et Présentations abrégées de drogue nouvelle (PADN)
- Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur la qualité
- Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur l'innocuité et l'efficacité
- Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document cadre
- Changements dans le nom d'un fabricant et/ou d'un produit

FM

- Ébauche de ligne directrice : Fiches maîtresses de médicaments (FMM)
- Ébauche de la Ligne directrice : Fiches maîtresses (FM) Procédures et exigences administratives
- Formulaire sur les demandes d'enregistrement de fiches maîtresses de médicaments (FMM)
- Formulaire sur les frais pour Fiche maîtresse du médicament (FMM)

- La Ligne directrice sur les données à fournir pour étayer les demandes d'homologation des instruments médicaux de classe III et classe IV et les demandes de modification, à l'exception des instruments de diagnostic in vitro;
- La Ligne directrice sur les données à fournir pour étayer les demandes d'homologation et les demandes de modification de l'homologation d'instruments diagnostiques in vitro de classes III et IV;
- La Ligne directrice : Préparation de demandes précommercialisation d'homologation de matériels médicaux de classes III et IV fondées sur la Summary Technical Documentation (STED), autres que les instruments diagnostiques in vitro (IDIV);
- La Ligne directrice sur la préparation de demandes précommercialisation d'homologation et de demandes de modification de l'homologation d'instruments diagnostiques in vitro de classes III et IV fondées sur la Summary Technical Documentation (STED)
- Gestion des demandes d'homologation d'instruments médicaux et d'autorisation d'essais expérimentaux
- Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la préparation des présentations de drogues nouvelles vétérinaires
- Document d'orientation à l'intention de l'industrie sur la gestion des présentations réglementaires
- Ligne directrice à l'intention de l'industrie Préparation des présentations abrégées de drogues nouvelles vétérinaires Médicaments génériques
- Voir également les lignes directrices sur les changements survenus après l'avis de conformité énoncés sous le titre 8.

Les intervenants qui choisissent de déposer leurs activités de réglementation ou transactions en format eCTD doivent se conformer à la portée et aux dispositions du document d'orientation intitulé *Préparation des activités de réglementation des drogues en format Electronic Common Technical Document (eCTD)*.

2 STRUCTURE ET CONTENU D'UNE ACTIVITÉ DE RÉGLEMENTATION

Santé Canada tient à souligner que les exigences indiquées ci-dessous ne s'appliquent pas seulement aux activités de réglementation initiales, telles qu'elles sont définies dans la section « 1.3 Portée et application », mais également à toutes les transactions réglementaires (voir le tableau 2 de la section « 1.3 Portée et application »). Toute transaction qui n'est pas conforme au format demandé dans la présente ligne directrice sera refusée.

2.1 Lettre d'accompagnement

Les activités de réglementation en format « électronique autre que le format eCTD » sur support électronique doivent être fournies avec une lettre d'accompagnement en format électronique et sur support papier. L'envoi d'une lettre d'accompagnement sur papier est requis, car c'est le seul moyen de

M

déterminer rapidement le contenu du support électronique. En outre, les éléments suivants sont des exceptions à cette exigence:

litre 5

• Une lettre de motivation ne doit **pas** être muni d'un formulaire ILEC lorsqu'ils sont soumis par e-mail

Niveau 3

• Il n'est **pas** nécessaire de fournir une lettre d'accompagnement en format **électronique** avec les formulaires de déclaration de changements de niveau III.

M

- Pour les activités de réglementation relatives aux instruments médicaux de classe II, il faut joindre une lettre d'accompagnement **uniquement si** la transaction contient des renseignements pertinents pour lesquels il n'y a pas d'emplacement prévu dans le formulaire de demande ou la structure.
- Les lettres d'accompagnement peuvent être présentées sous forme électronique uniquement le format

Santé Canada exige que les lettres d'accompagnement comprennent les renseignements suivants :

- Description détaillée du contenu du document présenté et raison de la soumission, par exemple :
 - Type de transaction conformément à la section « 1.3 Portée et application »
 - o Avis d'interruption de vente d'une période de 12 mois ou plus
 - o Avis de reprise de la vente d'un médicament
 - Demandes spéciales (FDM)
 - Demande de rapport d'examen
 - o Demande de réunion préalable à la présentation
- Référence à tout courrier échangé avec Santé Canada avant le dépôt de la demande
- Référence à une lettre de demande (y compris une lettre d'annonce), le cas échéant
- Nom et rôle de l'intervenant (p. ex., promoteur, fabricant, titulaire de DIN/FM ou agent)
- Marque nominative, nom de la FM ou nom du dispositif
- Numéro de contrôle, numéro SSPD, numéro de FM ou numéro de demande (s'il est connu)
- Numéro de dossier (s'il est connu)
- Type d'activité de réglementation
- Toute activité de réglementation faisant l'objet d'une référence croisée devrait être clairement indiquée (date d'approbation de l'activité de réglementation).

Voir la définition à l'annexe B.

Données de pharmacovigilance

Titre 1

Outre les conditions générales énoncées ci-dessus, les lettres d'accompagnement concernant les suivants présentent des exigences supplémentaires :

• Concernant les demandes de DIN : la lettre d'accompagnement devrait indiquer s'il existe un produit de référence pour l'étiquetage.

- Concernant les activités de réglementation des études cliniques : la lettre d'accompagnement devrait comprendre les numéros de protocole pertinents.
- Concernant un DSUR (lorsque présenté à la DPT ou la DPBTG) : la lettre d'accompagnement devrait aussi préciser lequel des cas suivants s'applique :
 - VOLONTAIRE renseignements non sollicités,
 - o SOLLICITÉ renseignements fournis en réponse à une demande de Santé Canada.
- Concernant un RPP ou le RPEAR (lorsque présenté à la DPSC) : la lettre d'accompagnement devrait aussi préciser lequel des cas suivants s'applique :
 - o Changement important concernant les risques et les avantages connus du produit de santé,
 - o RPP/RPEAR VOLONTAIRE renseignements non sollicités,
 - o RPP/RPEAR PÉRIODIQUE REQUIS requis par Santé Canada (p. ex., suivi ou engagement à autoriser ultérieurement le PGR),
 - RPP/RPEAR SPÉCIAL REQUIS soumis comme demande ponctuelle; effectué soit par l'examen préalable à la mise en marché de la direction examinant l'activité de réglementation associée ou par la DPSC (le nom du demandeur devrait être indiqué),
- Concernant le PGR (lorsque présenté à la DPSC) : la lettre d'accompagnement devrait aussi préciser lequel des cas suivants s'applique :
 - o PGR VOLONTAIRE renseignements non sollicités,
 - PGR SPÉCIAL REQUIS soumis suite à une demande ponctuelle de la DPSC (le nom du demandeur devrait être indiqué).
- Concernant les FM en format « électronique autre que le format eCTD » soumises à titre de remplacement d'une FM existante en format papier : la lettre d'accompagnement devrait inclure une confirmation que la FM est fournie dans son intégralité.
- Les conversions de FM comprenant une nouvelle lettre d'accès qui n'a pas encore été autorisée doivent être mentionnées dans la lettre d'accompagnement afin de pouvoir les traiter et en accuser réception. Si une nouvelle lettre d'accès n'est pas indiquée dans la lettre d'accompagnement, cela peut retarder l'accès à la FM en raison de l'absence d'une lettre d'accès autorisée.
- Concernant la réponse à une demande de clarification, la lettre d'accompagnement :
 - o devrait indiquer clairement le nom de l'auteur de la demande
 - o devrait exclure tout renseignement scientifique devrait inclure les données à l'appui dans le module, la section ou la partie appropriés

- o ne devrait pas inclure le sommaire de la réponse sous forme de questions-réponses ni dans la note à l'intention de l'examinateur Pour les **drogues à usage humain**, ces renseignements devraient être inscrits dans les dossiers 1.0.4 et 1.0.7, respectivement.
- Les transactions réglementaires relatives aux **drogues à usage humain** contenant un formulaire HC-SC3011 devraient comprendre un tableau organisé selon le modèle ci-dessous, à la fin de la lettre d'accompagnement. Pour remplir ce tableau, il convient d'utiliser les renseignements figurant dans les cases indiquées du formulaire HC-SC3011 dûment rempli.

Tableau 3: Renseignements issus du formulaire HC-SC3011

#	Information	Cases du form			11		
1.	Type d'activité de réglementation	< Case 5 >	< Case 5 >				
2.	Marque nominative	< Case 8 >					
3.	Nom usuel	< Case 9 >					
4.	Nom de l'intervenant	< Case 11 >					
5.	Adresse légale de l'intervenant	< Cases 12-16 >					
6.	Forme posologique	< Case 60 >					
7.	Voie(s) d'administration	< Case 63 >					
8.	Produit pharmaceutique	< Case 64 >					
9.	Indication/utilisation proposée	< Case 67 >					
10.	Phase de l'essai clinique*						
11.	Ingrédients médicinaux (actifs)	Nom de l'ingrédient	Concentration ase 56 >	Unité	Par	Calculé en tant que base? (Oui/Non)	
	* Exigé uniquement pour les activités de réglementation des études cliniques.						

2.2 Structure des dossiers

Le contenu du support électronique doit être classé en dossiers.

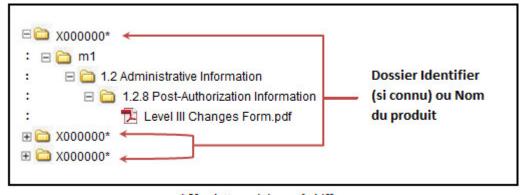
Des tableaux donnant des exemples de structures de dossiers aux fins de types d'activité de réglementation précis sont fournis dans les annexes et figures suivantes :

Section 1
Section 5
Section 8
Changements de niveau III
Fiches maîtresses
Instruments médicaux
Médicaments à usage vétérinaire

- Annexe C
- Annexe D
- Annexe E
- Section 2.2 Structure des dossiers
- Annexe F
- Annexe H
- La structure de fichiers compressés ci-jointe (accessible dans la version HTML du présent document) peut être utilisée en ajoutant des documents dans les dossiers respectifs. Les dossiers vides doivent être supprimés avant de soumettre à Santé Canada.

Les formulaires de déclaration de changements de niveau III doivent être soumis au moment où les changements sont mis en œuvre.

Figure 1 : Exemple de structure de dossiers pour les formulaires de déclaration de changements de niveau III

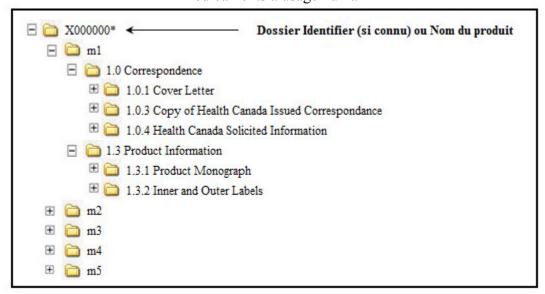


* Une lettre suivie par 6 chiffres

Conformément au paragraphe « 3.3 Données à l'appui - Changements de niveau III » de la ligne directrice intitulée *Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur la qualité*, les données à l'appui ne doivent **pas** être soumises avec le formulaire de déclaration de changements de niveau III. Si des renseignements complémentaires sont exigés, une demande sera faite. Toutes les données à l'appui fournies sans avoir été demandées seront détruites ou renvoyées au promoteur à ses frais.

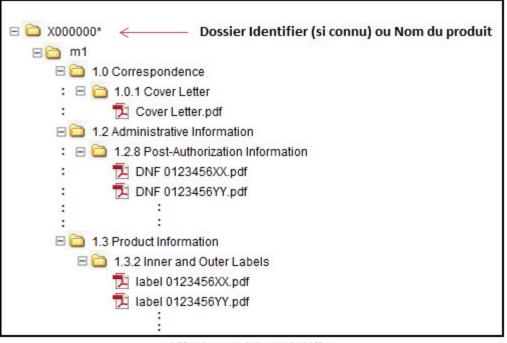
Des exemples de structures de dossiers aux fins de transactions réglementaires précises sont fournis cidessous :

Figure 2 : Exemple de structure de dossiers pour la réponse à une demande de clarification pour les médicaments à usage humain



^{*} Une lettre suivie par 6 ou 7 chiffres en fonction du type d'activité de régulation.

Figure 3 : Exemple de structure de dossiers pour une transaction liée à un FDM relatif à un **médicament à usage humain**

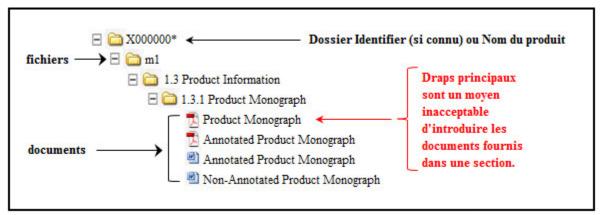


* Une lettre suivie par 6 chiffres

Voici des erreurs courantes à éviter dans les structures de dossiers :

- Le dossier de premier niveau ne devrait contenir **aucun** fichier; il ne devrait contenir que les dossiers requis.
- La soumission de plusieurs documents regroupés dans un même fichier PDF n'est **pas** acceptable.
- Il ne faut **pas** inclure de renseignements déjà fournis lors de transactions antérieures, sauf s'ils ont fait l'objet d'un changement (p. ex., mise à jour de FM, lettre d'accès à la FM, changement administratif, réponse à un ANC, réponse à un AI ou réponse à un AIEP).
- La structure ne doit comprendre **aucun** dossier vide (p. ex., lorsqu'un formulaire de frais n'est pas applicable pour une transaction réglementaire, alors le dossier 1.2.2 ne doit pas être créé dans la structure).
- Il ne faut **pas** inclure de feuille maîtresse au début des sous-dossiers (indiquant la **non**-applicabilité d'un dossier ou en décrivant le contenu).

Figure 4 : Feuille maîtresse



^{*} Une lettre suivie par 6 ou 7 chiffres en fonction du type d'activité de régulation.

2.2.1 Dossier de premier niveau et numéro de dossier

Le dossier de premier niveau d'un dossier en format « électronique autre que le format eCTD » contient tous les autres dossiers et leur contenu. Le nom du dossier de premier niveau devrait être un segment du numéro de dossier¹¹, s'il est connu; dans le cas contraire, le nom du produit ou le numéro de protocole peut être utilisé. Ce même numéro de dossier doit être utilisé pour toutes les activités de réglementation et tous les renseignements supplémentaires en format « électronique autre que le format eCTD » concernant le même dossier. Le dossier de premier niveau devrait être inclus dans chaque transaction réglementaire soumise à Santé Canada.

2.2.2 Structure des dossiers pour le format Common Technical Document (CTD)

2.2.2.1 Dossiers du module 1

La structure et le nom des dossiers du module 1 sont définis à l'annexe A de la *Ligne directrice : Préparation des activités réglementaires de drogues en format Common Technical Document (CTD)* de Santé Canada.

Exemples de contenu de dossiers précis :

• Les entreprises ne doivent pas inclure le formulaire *Détails de paiement pour la facture d'une présentation de drogue* dans les transactions électroniques, car ces renseignements ne peuvent pas être supprimés et demeureront dans le dossier électronique pour tous les examinateurs. Ce formulaire doit être envoyé séparément par courrier ou par télécopieur.

Voir la définition à l'annexe B.

litre 5

DSUR

FM

Copie de la correspondance émise par Santé Canada ».
Au moment de déposer des demandes relatives à des essais cliniques, les intervenants peuvent également consulter le tableau 1, « Contenu de la présentation suivant le format révisé de la

clarification, les AIEP, les AI et les ANC, devrait être déposée dans le dossier intitulé « 1.0.3

• Une copie des demandes originales émises par Santé Canada, comme les demandes de

- CTD » de la Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques par souci de clarté.
- Un DSUR devrait être déposé dans un seul fichier dans le dossier intitulé « 1.3.8.4 Autres renseignements de pharmacovigilance ».
- Une liste de vérification du DSUR devrait être déposée dans le dossier « 1.2.3 Formulaire d'attestation et de certification ».
- Lorsque des FM de types I, II, III et IV sont fournies, les dossiers du module 1 sont considérés comme correspondant à la partie à accès restreint. Voir les illustrations à l'annexe F.
- Un tableau de comparaison parallèle indiquant tous les changements selon l'Ébauche de la Ligne directrice: Fiches maîtresses (FM) Procédures et exigences administratives doit être fourni dans le dossier « 1.0.7 Note générale à l'intention de l'examinateur » pour chaque :
 - Mise à jour de FM
 - o Conversion de FM fournie en format « électronique autre que le format eCTD » en tant que remplacement complet d'une FM existante en format papier.
- Lors de la présentation d'une mise à jour, un nouveau formulaire de demande de FM devrait être fourni. Tout changement touchant les coordonnées devrait être noté dans le formulaire de demande de manière à ce que les correspondances soient adressées au bon endroit.
- Concernant les lettres d'accès à une FM, des numéros de section devraient être indiqués pour faire référence aux FM électroniques.
- Concernant les conversions de FM, on recommande de fournir des copies identiques de toutes les lettres d'accès soumises précédemment (une lettre par fichier PDF, dont le titre est le nom de l'entreprise à qui l'accès est autorisé). Les lettres devraient être déposées dans le dossier « 1.2.6 Autorisation de communication de renseignements ».
- Les changements de nom d'entreprise, de propriétaire ou de nom de produit doivent être indiqués dans un document déposé dans le dossier « 1.2.1 Formulaires de demande ».
- Concernant les fiches maîtresses relatives à un médicament à usage vétérinaire, le numéro de version de la FM devrait être précisé. Si une version révisée de FM est présentée, le numéro de version de cette FM devrait être mis à jour.

2.2.2.2 Dossiers des modules 2 à 5

La structure et le nom des dossiers des modules 2 à 5 sont définis à l'annexe D de la *Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format Common Technical Document (CTD)* de Santé Canada. **Remarque :** Le nom du dossier, tel qu'il est

défini dans l'annexe indiquée précédemment, ne doit pas comprendre d'information entre parenthèses.

Exemples de contenu de dossiers précis :

- Au moment de déposer des demandes relatives à des essais cliniques, les intervenants peuvent également consulter le tableau 1, « Contenu de la présentation suivant le format révisé de la CTD » de la *Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques* par souci de clarté.
- Concernant les FM de types I et IV, le dossier « 2.3 Sommaire global de la qualité » doit comprendre deux documents distincts : un sommaire global de la qualité pour la partie à accès restreint et un sommaire global sur la qualité pour la partie du demandeur.
- Pour la soumission d'une FM¹²:
 - o Type I Substance médicamenteuse (voir l'illustration à la figure F-1 de l'annexe F) :
 - Le dossier « 3.2.S Substance médicamenteuse » doit être copié et chaque dossier doit clairement être identifié comme étant la partie du demandeur (PD) ou la partie à accès restreint (PR) en utilisant respectivement les abréviations « PD » et « PR ».
 - Le dossier « 3.2.A Annexes » sera considéré comme étant la partie à accès restreint.
 - Type II Systèmes récipient-fermeture : Il existe deux options pour la structuration des dossiers du module 3 (voir l'illustration à la figure F-2 de l'annexe F).
 - Un sous-dossier distinct du dossier « 3.2.P.7 Systèmes récipient-fermeture » peut être utilisé pour chaque élément fourni.
 - Le dossier « 3.2.P Produit pharmaceutique » (avec tous ses sous-dossiers) peut être utilisé pour les renseignements communs à tous les composants et un sous-dossier distinct du dossier « 3.2.P.7 Systèmes récipient-fermeture » peut être utilisé pour chaque élément fourni.
 - Type III Excipients (voir l'illustration à la figure F-3 de l'annexe F) :
 - Le dossier « 3.2.P.4 Contrôle des excipients » du module 3 doit être copié pour chaque excipient fourni
 - o Type IV − Produits pharmaceutiques (voir l'illustration à la figure F-4 de l'annexe F) :
 - Le dossier « 3.2.P Produit médicamenteux » doit être copié et chaque dossier doit clairement être identifié comme correspondant à la partie du demandeur (PD) ou à la partie à accès restreint (PR) en utilisant respectivement les abréviations « PD» et « PR ».
 - Les dossiers « 3.2.A Annexes » et « 3.2R Renseignements régionaux » seront considérés comme étant la partie à accès restreint.

Y compris les mises à jour de FM.

M

2.2.3 Structures de dossiers pour les instruments médicaux

La structure et le nom des dossiers doivent suivre l'un des formats suivants :

Tableau 4 : Formats acceptés pour les instruments médicaux

	Structure de la table des matières	Structure de Santé Canada	Structure de la Summary Technical Documentation (STED)
Activités de réglementation	 Demandes et modifications de classe II Classes II, III et IV (sous étiquette privée et à retourner par télécopieur) Classe I, II, III et IV Demandes post-marché 	Classes III et IV uniquement (nouvelles demandes et modifications)	Classes III et IV uniquement (nouvelles demandes et modifications)
Voir:	Un exemple de structure à l'annexe H des présentes et les exigences au tableau H-1	 Les exemples de structures compressées à l'annexe H; La Ligne directrice sur les données à fournir pour étayer les demandes d'homologation des instruments médicaux de classe III et classe IV et les demandes de modification, à l'exception des instruments de diagnostic in vitro; La Ligne directrice sur les données à fournir pour étayer les demandes d'homologation et les demandes de modification de 	 Les exemples de structures compressées à l'annexe H; La Ligne directrice : Préparation de demandes précommercialisation d'homologation de matériels médicaux de classes III et IV fondées sur la Summary Technical Documentation (STED), autres que les instruments diagnostiques in vitro (IDIV); La Ligne directrice sur la préparation de demandes précommercialisation d'homologation et de

l'homologation	demandes de
d'instruments	modification de
diagnostiques in vitro	l'homologation
de classes III et IV;	d'instruments
	diagnostiques in vitro
	de classes III et IV
	fondées sur la
	Summary Technical
	Documentation
	(STED)

Les fabricants qui souhaitent présenter des renseignements par la suite doivent inscrire clairement le numéro de la demande correspondante. Les réponses aux avis signalant les lacunes relevées à l'examen préliminaire, aux demandes de clarification et aux demandes de renseignements complémentaires doivent être présentées sous forme de questions et réponses et être accompagnées d'une copie de la lettre d'origine de Santé Canada. Ces renseignements doivent être classés dans la section 1.0 Lettre d'accompagnement, et les renseignements à l'appui doivent être organisés selon le même format que la demande initiale.

2.2.4 Structure de dossiers pour les médicaments à usage vétérinaire

Pour les activités de réglementation relatives aux médicaments à usage vétérinaire, la structure et le nom des dossiers sont définis dans l'annexe V : Index du volume principal de la *Ligne directrice* à *l'intention de l'industrie sur la préparation des présentations de drogues nouvelles vétérinaires* de Santé Canada.

2.3 Conventions d'appellation de fichiers

À l'exception de l'extension des noms de fichiers, le choix de la convention d'attribution des noms de fichiers d'un même dossier revient à l'intervenant qui prépare la transaction réglementaire. Santé Canada recommande toutefois de privilégier des noms de fichiers courts et descriptifs :

- Les noms de fichiers doivent décrire clairement le contenu du fichier et ne pas dépasser 50 caractères, extension comprise.
- Les abréviations courantes et explicites du genre SGQ, pour sommaire global de la qualité, peuvent être utilisées pour raccourcir les noms de fichiers.
- Les fichiers fournis par voie électronique ne doivent pas être protégés par un mot de passe.

3 EXIGENCES TECHNIQUES POUR LES ACTIVITÉS DE RÉGLEMENTATION

3.1 Format de fichier

Le format PDF (Portable Document Format) (versions 1.7, PDF/A-2 et PDF/A-3)¹³ est le format recommandé pour les documents électroniques, bien que d'autres formats comme Microsoft® Office 2010 (.docx, .xlsx) puissent également être acceptés.

- Les documents en format PDF devraient être créés à partir de documents électroniques d'origine plutôt que de documents numérisés, sauf si les documents d'origine n'existent pas en format électronique ou si une signature est requise.
- Afin que les fichiers PDF puissent être consultés efficacement, la taille de ces fichiers doit être limitée à 150 mégaoctets (Mo).
- Il est important que les fichiers PDF soient correctement marqués de signets. Règles générales pour une mise en signet adéquate :
 - o Les documents de dix pages ou plus devraient être marqués de signets.
 - Les signets sont équivalents à une table des matières; ils devraient être organisés comme tels et ne devraient pas inclure le niveau de l'activité de réglementation.
 - Les sections, sous-sections, tableaux, figures et annexes devraient tous être marqués de signets.
 - Un trop grand nombre de niveaux de signets est inefficace; dans la plupart des cas, quatre niveaux de signets suffisent :

```
1 Titre
1.1 Sous-titre
1.1.1 Sous-sous-titre
1.1.1.1 Sous-sous-sous-titre
```

Santé Canada reconnaît que les signets sont générés automatiquement à partir des titres du document; néanmoins, il recommande d'en utiliser le moins possible.

- Il est important que les fichiers PDF soient correctement marqués de signets :
 - L'inclusion d'hyperliens vers d'autres parties d'un même document PDF est acceptable, mais les liens entre différents documents ne le sont pas.
 - o Il incombe à l'intervenant préparant la transaction réglementaire de s'assurer que les hyperliens fonctionnent.
 - Les liens doivent également inclure des références permettant d'accéder à la section ou à la page visée au cas où ils ne fonctionneraient pas.
 - o Remarque : Les hyperliens renvoyant vers des renseignements connexes devraient être inclus seulement dans la version PDF des fichiers.

Les documents PDF accompagnés de pièces jointes ne sont pas autorisés.

Exigences en matière de formats spécifiques :

• Les documents indiqués dans le tableau 5 ci-dessous doivent être fournis en format PDF ou Microsoft® Word 2010, selon le cas :

Tableau 5 : Exigences particulières de format de fichier pour les médicaments à usage humain

ableau 5 : Exigences particulieres de format de ne	11. V. p . V. 140 11. V.	Form		
Liste des documents		fich	ier*	
		PDF	Word	
Document certifié d'information sur les	Annotée	1/	ı	
produits (DCIP)	Non annotée	1	1/	
Synthèse globale : bioéquivalence		1/	√	
Lettre adressée aux professionnels de la santé		1/	1/	
Formulaire des frais		1/	-	
Formulaire HC-SC3011		1	ı	
Mise à jour de l'évaluation de l'innocuité indiqu	ée sur l'étiquette – Attestation	1	1/	
du promoteur				
	Annotée	1/	1/	
Monographie de produit (MP)	Non annotée	-	v/	
Monographic de produit (M1)	Vierge	-	1/	
	Langue seconde	1/	-	
MEIEP-DEC			1/	
Communication publique		1	1/	
	Demandes d'essais cliniques	-	1/	
Sommaire global sur la qualité (SGQ)	Toutes les autres activités de	1/	1/	
	réglementation	v/		
Réponses aux demandes de clarification pour : ADIEP, ANC, AI ou AA/AC-C			1/	
Liste de contrôle relative à l'attestation du promoteur concernant les PADN			1/	
Sommaire des motifs de décision	Version nettoyée	1/	-	
	-	√		
(' √ ' = Requis / '-' = Sans objet)				
* Lorsque les formats PDF et Word sont sélectionné	s, le document doit être fourni dans les	deux form	ats.	

- Lorsque des présentations sont fournies en vue de rencontres avec Santé Canada (p. ex., réunions préalables aux présentations), le format Microsoft® PowerPoint 2010 (.pptx) est accepté.
- Les « ensembles de données BE » doivent être en format ASCII. Pour obtenir de plus amples renseignements, voir l'annexe B, « Format électronique des présentations de données comparatives de biodiversité », de la Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Préparation de données comparatives de biodisponibilité pour les présentations de drogues dans le format CTD de Santé Canada.

Liste non exhaustive des formats de fichier non acceptés :

- Fichiers cache de vignettes (Thumbs.db)
- Fichiers de messages Outlook (.msg)
- Fichiers PDF avec pièces jointes
- Fichiers de sauvegarde (~*.docx)
- Fichiers d'images (p. ex., jpeg, .bmp, .tiff)
- Documents contenant des macros (p. ex., .docm)

Veuillez communiquer avec le Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) pour connaître les autres formats de fichier acceptables au moment du dépôt de la présentation. Se reporter à l'annexe A pour connaître les coordonnées complètes.

3.2 Signature

Les documents qui, sur le plan légal, exigent une signature doivent être imprimés, signés, numérisés, sauvegardés sous la forme de fichiers PDF et inclus dans la transaction réglementaire, sauf indication contraire dans l'un des formulaires PDF à remplir du site Web de Santé Canada.

Dans le cas où une signature n'est exigée que sur une seule des nombreuses pages d'un document, le promoteur devrait numériser cette dernière et remplacer la version non signée par la page numérisée dans le fichier PDF qui comprend le reste du document. Chaque document ne devrait contenir qu'un seul fichier PDF.

Niveau 3

Les formulaires de déclaration de changements de niveau III non signés ne seront pas acceptés. L'intervenant devra soumettre le ou les formulaires dûment signés.

M

• Les formulaires de demande d'homologation relatifs aux instruments médicaux peuvent être signés électroniquement (p. ex., avec une image de la signature à l'encre du responsable) ou bien la page de signature peut être signée manuellement et numérisée selon les directives ci-dessus.

MV

• Les documents peuvent être signés électroniquement (p. ex. avec une image de la signature à l'encre du responsable) ou bien la page de signature peut être signée manuellement et numérisée selon les directives ci-dessus.

3.3 Transmission des données électroniques

Sur support électronique

Sauf mention contraire, les transactions de réglementation devraient être fournies sur support électronique. Ce support devrait être envoyé à l'adresse adéquate indiquée à l'annexe A.

- Les supports acceptés pour la soumission de transactions réglementaires par voie électronique sont les suivants :
 - o CD inscriptibles (CD-R) conformes à la norme Joliet;
 - Disques numériques polyvalents réinscriptibles (DVD-RAM) formatés selon la norme Universal Disk Format (UDF);
 - o Disques numériques polyvalents (DVD) inscriptibles monocouches et doubles couches;
 - o Disques Blu-ray monocouches et doubles couches;
 - o Clés USB 2.0 ou 3.0;
 - o Disque dur externe portable muni de l'interface USB 2.0 ou 3.0.

Veuillez communiquer avec le Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) pour connaître les autres formats de support acceptables au moment du dépôt de la demande. Se reporter à l'annexe A pour connaître les coordonnées complètes.

- Les supports et les fichiers ne devraient **pas** être protégés par des mots de passe.
- Les fichiers enregistrés sur le support ne devraient **pas** être compressés.
- La transaction de réglementation doit être fournie en totalité sur un seul disque ou lecteur. Il n'est pas nécessaire de fournir de copies.
- Les supports doivent être analysés au moyen d'un programme de détection de virus à jour et certifiés exempts de virus.
- Tous les supports devraient être étiquetés. Les étiquettes figurant sur le disque ou le lecteur doivent comporter les renseignements suivants :
 - Nom de l'intervenant¹⁴;
 - o Marque nominative ou nom de la FM
 - Numéro de dossier (s'il est connu)
 - Numéro de contrôle ou numéro de la FM (s'il est connu)
 - « Protégé B » ¹⁵
 - « Ce support a été analysé par un logiciel antivirus et nous attestons qu'il est exempt de virus. »
 - Mois et année du dépôt de la demande.
- Après avoir gravé le CD ou le DVD ou transféré les données sur un lecteur, l'intervenant doit s'assurer que **tous** les fichiers peuvent être ouverts, qu'aucun fichier n'est corrompu et que tous les fichiers Thumb.db ont été supprimés.
- Les transactions relatives aux médicaments à usage humain fournies sur des supports approuvés devraient être envoyées au BPPI, quelle que soit la direction chargée de l'examen, sauf dans les cas suivants :

itre 5

Les transactions réglementaires relatives aux essais cliniques doivent être acheminées directement à la direction concernée¹³.

Voir la définition à l'annexe B.

Le statut « protégé » sert à désigner les renseignements dont la divulgation sans autorisation risque vraisemblablement de porter préjudice à des intérêts privés. La mention « Protégé B » désigne un degré de préjudice potentiel moyen Voir à ce sujet la *Politique du gouvernement sur la sécurité* (juillet 2009), paragraphe 10.6, « Identification des biens ».

Niveau 3

- Les formulaires de déclaration de changements de niveau III remplis et signés pour tous les produits pharmaceutiques doivent être envoyés :
 - Au Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI)¹⁶ pour les médicaments à usage humain.
 - à la Direction des médicaments vétérinaires (DMV)¹⁷ pour les médicaments à usage vétérinaire.

M

• Les transactions de réglementation relatives aux instruments médicaux devraient être envoyées directement à la Division des services d'enregistrement des matériaux. Réponse à la demande d'information doit être envoyée directement à la direction appropriée ¹⁷.

MV

Les transactions de réglementation relatives aux médicaments à usage vétérinaire devraient être envoyées directement à la Direction des médicaments vétérinaires (DMV)¹⁷.

Par courriel

Les transactions de réglementation sélectionnées ci-dessous peuvent ou devraient être envoyées à Santé Canada par courriel, selon le cas. Les transactions réglementaires envoyées par courriel doivent répondre aux exigences suivantes :

- Le promoteur assume les risques liés à la transmission par courriel de renseignements « Protégé B ».
- La taille maximale acceptée par le serveur de courriels de l'entreprise est de 20 mégaoctets (Mo); tout document plus volumineux doit être envoyé sur support.
- Si la transaction de réglementation est envoyée par courriel, il ne faut **pas** envoyer de copie par la poste.
- La transaction de réglementation **doit être classée en dossiers** (voir la section 2.2) et fournie sous forme de fichier compressé.
- Le corps du courriel ne doit contenir que le fichier compressé de la transaction réglementaire; aucun autre document ou renseignement connexe ne doit être inclus.
- Les fichiers et documents compressés envoyés par courriel ne doivent pas être protégés par un mot de passe.

Les autres exigences spécifiques relatives aux transactions acceptées par courriel comprennent les suivantes :

Titre 1

- Les monographies de produit et renseignements d'ordonnance en langue seconde doivent être envoyé à Santé Canada **uniquement** par courriel à sipd-din@hc-sc.gc.ca
 - o La ligne d'objet du courriel doit contenir l'**un** des énoncés suivants :

Se reporter à l'annexe A pour connaître les coordonnées.

- « MP en français <marque nominative>, <numéro de contrôle> »
- o Le fichier compressé doit être nommé comme suit :
 - « MP en français <nom du produit> »
- Les réponses à une demande de clarification (DC) relative à un essai clinique **peuvent** être envoyées par courriel :
 - o Le courriel doit être adressé au demandeur indiqué dans la demande de clarification.
 - o La ligne d'objet du courriel doit contenir l'énoncé suivant :
 - « Titre 5 DC (<marque(s) nominative(s)>, < numéro(s) de protocole>, < numéro(s) de contrôle>) ».
 - o Le fichier compressé doit être nommé comme suit :
 - « DC (<marque(s) nominative(s)>, < numéro(s) de protocole>, < numéro(s) de contrôle>) ».
- Les réponses à une lettre de non-objection (NOL) pour les essais cliniques **peuvent** être envoyées par courriel :
 - BGTDPBTG.CTADEC@hc-sc.gc.ca pour les produits biologiques et les produits radiopharmaceutiques.
 - o La ligne d'objet du courriel doit contenir l'énoncé suivant :
 - « Titre 5 réponses à DEC/MDEC NOL(<marque(s) nominative(s)>, < numéro(s) de protocole>, < numéro(s) de contrôle>) ».
 - o Le fichier compressé doit être nommé comme suit :
 - « réponses à DEC/MDEC NOL (<marque(s) nominative(s)>, < numéro(s) de protocole>, < numéro(s) de contrôle>) ».
- Les avis de demande d'essai clinique (ADEC) **peuvent** être envoyé par courriel à :
 - BGTDPBTG.CTANDEC@hc-sc.gc.ca pour les produits biologiques et les produits radiopharmaceutiques.
 - o OCT BEC CTA-N-DEC@hc-sc.gc.ca pour les produits pharmaceutiques.
 - o La ligne d'objet du courriel doit contenir l'énoncé suivant :
 - « Titre 5 ADEC (<marque(s) nominative(s)>, < numéro(s) de protocole>, < numéro(s) de contrôle de DEC parent>) ».
 - o Le fichier compressé doit être nommé comme suit :
 - « ADEC (<marque(s) nominative(s)>, < numéro(s) de protocole>, < numéro(s) de contrôle de DEC parent>) ».

- Les formulaires d'information sur le lieu de l'essai clinique (ILEC) **peuvent** être envoyés par courriel à :
 - BGTDPBTG.CTSIFILEC@hc-sc.gc.ca pour les produits biologiques et les produits radiopharmaceutiques.
 - o clinical.trials.site@hc-sc.gc.ca pour les produits pharmaceutiques.
 - o La ligne d'objet du courriel doit contenir l'énoncé suivant :
 - « Titre 5 ILEC (<marque(s) nominative(s)>, < numéro(s) de protocole>, < numéro(s) de contrôle de DEC parent>) ».
 - o Le fichier compressé doit être nommé comme suit :
 - « ILEC (<marque(s) nominative(s)>, < numéro(s) de protocole>, < numéro(s) de contrôle de DEC parent>) ».
- Les transactions relatives aux FDM **doivent uniquement** être envoyées par courriel à l'adresse SIPD-DINREQUEST@hc-sc.gc.ca.
 - o La ligne d'objet du courriel doit contenir l'**un** des énoncés suivants :
 - « Titre 1 FDM <marque nominative> »
 - « Titre 8 FDM <marque nominative> »
 - o Le fichier compressé doit être nommé comme suit :
 - « FDM <Nom du produit> »
 - Les transactions relatives aux instruments médicaux envoyés par courriel doivent être adressés à device licensing@hc-sc.gc.ca
 - o La ligne d'objet du courriel doit contenir l'**un** des énoncés suivants :
 - Nouvelle demande de classe II <nom de l'instrument>
 - Ne pas soumettre une nouvelle demande de classe II par e-mail si vous avez l'intention de payer vos frais par carde de crédit
 - Demande de modification de classe II <numéro d'homologation>
 - Nouvelle demande d'instrument sous étiquette privée <nom de l'instrument>
 - Modification d'instrument sous étiquette privée <numéro d'homologation>
 - Ajout à retourner par télécopieur classe III/IV <numéro d'homologation>
 - À retourner par télécopieur Ajout, suppression ou changement (autre que de classe III/IV) <numéro d'homologation>
 - À retourner par télécopieur Changement de nom d'instrument ou homologation –
 <numéro d'homologation>
 - À retourner par télécopieur Changement de nom ou adresse du fabricant <nom du fabricant>
 - DPSC information Medical Device demande doit être adressée à MPMDB_RPM@hc-sc.gc.ca

Remarque : **Une** seule activité de réglementation doit être soumise par courriel. Pour soumettre plusieurs activités ou transactions de réglementation, chacune doit être envoyée dans un courriel distinct.

• Les transactions de réglementation (sauf les FDM) relatives à des médicaments à usage vétérinaire doivent être envoyées par courriel skmd-so_dgps-cp@hc-sc.gc.ca.

ANNEXES

Annexe A: Coordonnées

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI)

Immeuble des Finances 101, promenade Pré Tunney Indice de l'adresse : 0201A1 Ottawa (ON), Canada

K1A 0K9

Par courriel: ereview@hc-sc.gc.ca

Demandes d'essais cliniques (DEC) - Produits pharmaceutiques

Bureau des essais cliniques Direction des produits thérapeutiques

Santé Canada

Holland Cross, Tour B, 5e étage

1600, rue Scott, indice de l'adresse : 3105A

Ottawa (ON), Canada

K1A 0K9

Courriel pour les demandes générales : OCT_BEC_Enquiries@hc-sc.gc.ca Courriel pour les avis de demande d'essai clinique : OCT_BEC_CTA-N-DEC@hc-sc.gc.ca Courriel pour les formulaires d'information sur le lieu de l'essai clinique : clinical.trials.site@hc-sc.gc.ca

Demandes d'essais cliniques (DEC) - Produits biologiques et produits radiopharmaceutiques

Bureau des affaires réglementaires

Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques

Santé Canada, immeuble 6, rez-de-chaussée

100, promenade Églantine

Indice de l'adresse : 0601C

Ottawa (ON), Canada

K1A 0K9

Courriel pour les demandes générales : BGTD ORA@hc-sc.gc.ca

Courriel pour les avis de demande d'essai clinique : BGTDPBTG.CTANDEC@hc-sc.gc.ca

Courriel pour les formulaires d'information sur le lieu de l'essai clinique :

BGTDPBTG.CTSIFILEC@hc-sc.gc.ca

Division des services d'homologation

Bureau des matériels médicaux

11, avenue Holland Tour A, 2e étage,

Indice de l'adresse : 3002A Ottawa (ON), Canada

K1A 0K9

Téléphone : 613-957-7285 Télécopieur : 613-957-6345

Courriel: device licensing@hc-sc.gc.ca

Direction des produits de santé

Section de la gestion de la réglementation

santé Canada

Indice de l'adresse : 0702L 200 promenade Pré Tunney

Ottawa, Ontario K1A 0K9

Téléphone : 613-948-8523 Télécopieur : 613-952-6011

Courriel: MPMDB RPM@hc-sc.gc.ca

Direction des médicaments vétérinaires (DMV)

Complexe Holland Cross Tour A, rez-de-chaussée

14-11, avenue Holland, indice de l'adresse : 3000A

Ottawa (ON), Canada

K1A 0K9

Courriel: skmd-so dgps-cp@hc-sc.gc.ca

M

Annexe B: Glossaire

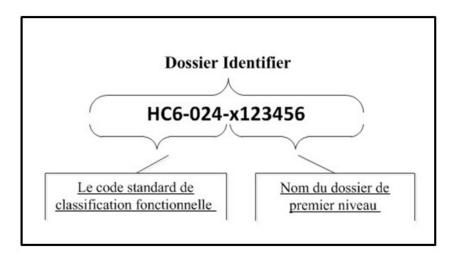
Intervenant: Entreprise, promoteur, titulaire du DIN ou fabricant d'un médicament pharmaceutique ou biologique pour les activités de réglementation déposées conformément au Règlement sur les aliments et drogues, propriétaire, agent ou fabricant d'une fiche maîtresse, et fabricant d'instruments médicaux pour les activités de réglementation déposées conformément au Règlement sur les instruments médicaux et à la Loi sur les aliments et drogues.

Renseignements commerciaux confidentiels: Renseignements qui procurent un avantage commercial résultant du fait que les renseignements sont tenus confidentiels. Cela s'applique aussi bien aux renseignements tangibles et non tangibles. La définition d'un renseignement commercial confidentiel est suffisamment générale pour englober les secrets industriels ou commerciaux.

Dossier : Registre renfermant l'ensemble des activités de réglementation réalisées tout au long du cycle de vie d'un produit/dispositif d'un intervenant. **Remarque :** pour les essais cliniques, il peut également s'agir de l'ensemble des activités de réglementation réalisées tout au long du cycle de vie d'un même protocole d'essai clinique.

Numéro de dossier : Code créé par Santé Canada pour identifier le dossier. Le numéro de dossier comprend deux parties :

- Le code standard de classification fonctionnelle: « HC » correspond à « Health Canada », le numéro 6 correspond à la fonction de « protection contre les risques pour la santé » et le numéro « 024 » fait référence à l'activité « avis de conformité ».
- **Nom du dossier de premier niveau** : Lettre minuscule suivie de six (6) ou sept (7) chiffres, selon le type d'activité de réglementation.



Identification numérique de drogue (DIN): Code numérique à huit chiffres attribué à chaque drogue autorisée en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application.

Fiche maîtresse (FM): Référence qui fournit des renseignements sur des procédés ou éléments précis utilisés dans la fabrication, le traitement et l'emballage d'un médicament.

Produit pharmaceutique (*formes posologiques*) : Le produit fini (p. ex. comprimés, capsules, injections, etc.).

Substance médicamenteuse (substances médicamenteuses ou produits intermédiaires dans la production de substances médicamenteuses): Matière active sur le plan pharmacologique.

Feuille maîtresse : Document décrivant les renseignements fournis (p. ex. document indiquant « ce sous-dossier contient les documents suivants... »).

Activité de réglementation : Ensemble des transactions de réglementation menées tout au long du processus d'une activité donnée.

Transaction de réglementation : Tout ensemble de renseignements envoyé par les intervenants dans le cadre d'une activité de réglementation, notamment les données initiales, les données non sollicitées et sollicitées (p. ex. réponse à une demande de clarification, ANC, ADI, MP vierge, FDM).

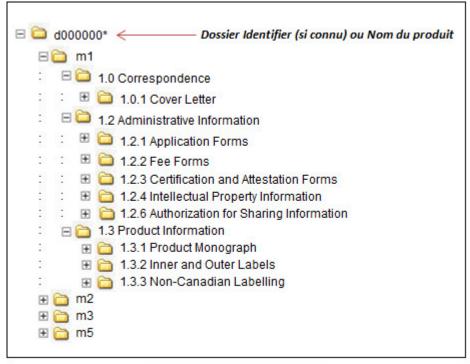
Renseignements supplémentaires : Renseignements sollicités et non sollicités.

- Les renseignements sollicités incluent notamment les AIEP, les AI, les ANC et les réponses à une demande de clarification (réponse à une demande téléphonique ou par courriel, réponse à une lettre d'acceptation à l'issue de l'examen préliminaire).
- Les renseignements non sollicités comprennent notamment les renseignements sur l'innocuité et les modifications du nom de l'entreprise ou du produit pendant l'évaluation.

Remarque: Pour en savoir plus sur les renseignements sollicités et non sollicités, consulter la section 5.4 « Tri des renseignements et des documents » et la section 5.5 « Évaluation des présentations » de la *Ligne directrice de l'industrie*: *Gestion des présentations de drogues* de Santé Canada.

Annexe C: Exemples de structures de dossiers pour le Titre 1

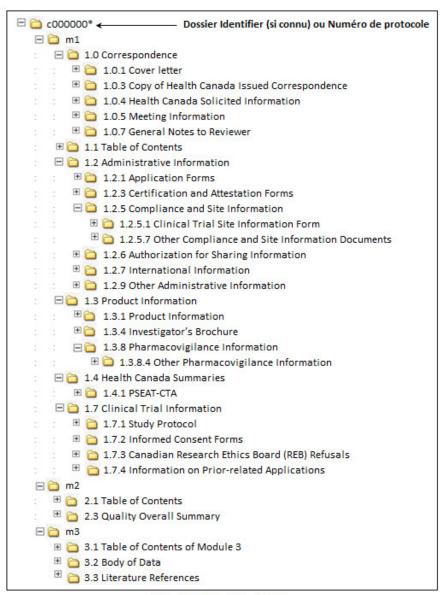
Figure C-1: Demandes de DIN



^{*} Une lettre "d" suivi de 6 chiffres.

Annexe D: Exemples de structures de dossiers pour le Titre 5

Figure D-1: Demandes d'essais cliniques

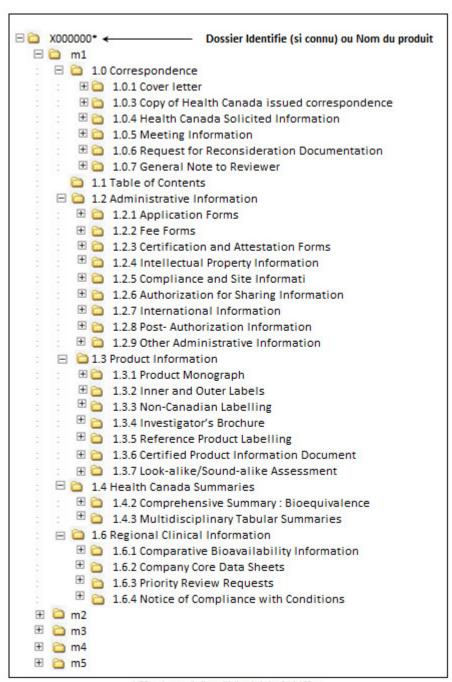


^{*} Une lettre "c" suivi de 6 chiffres

La structure de fichiers compressés ci-jointe (accessible dans la version HTML du présent document) peut être utilisée en ajoutant des documents dans les dossiers respectifs. Les dossiers vides doivent être supprimés avant de soumettre à Santé Canada.

Annexe E: Exemples de structures de dossiers pour le Titre 8

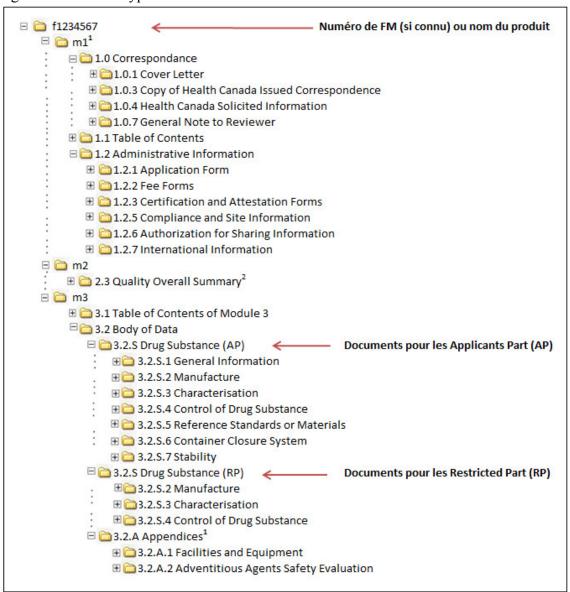
Figure E-1 : Activités de réglementation relevant du Titre 8



^{*} Une lettre "p" ou "h" suivi de 6 chiffres.

Annexe F: Exemples de structures de dossiers pour les fiches maîtresses (FM)

Figure F-1 : FM de type I - Substance médicamenteuse



Tous les documents de ce dossier seront considérés comme partie à accès restreint (PR) de la FM.

1. Le dossier « 2.3 Sommaire global de la qualité » doit comprendre deux documents distincts : un sommaire global de la qualité pour la partie à accès restreint et un sommaire global sur la qualité pour la partie du demandeur.

E

Figure F-2 : FM de type II - Systèmes récipient-fermeture et leurs éléments constitutifs

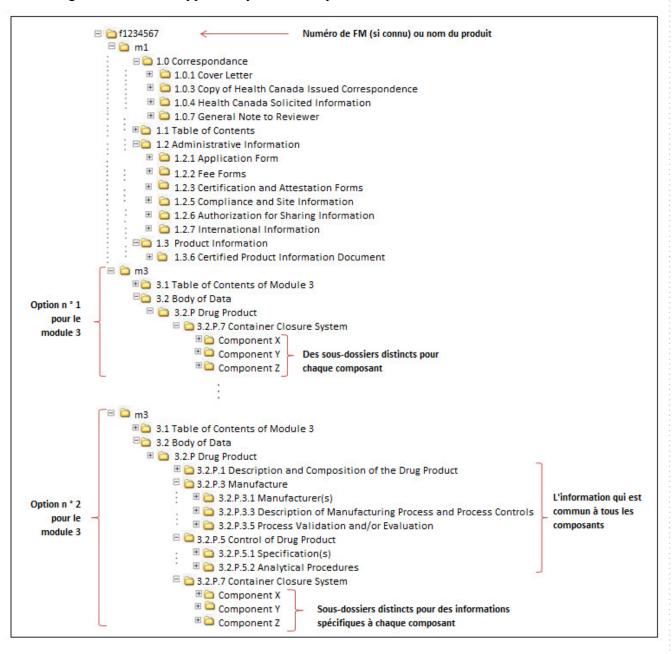


Figure F-3: FM de type III - Excipients

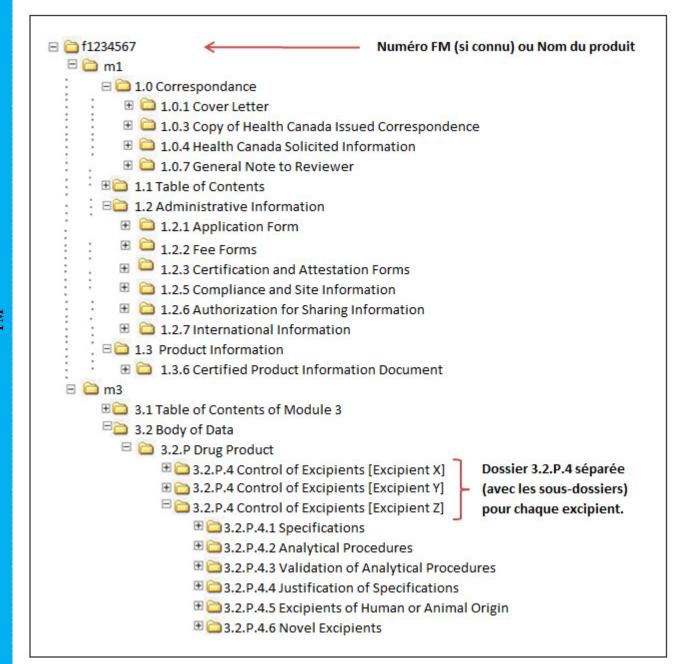
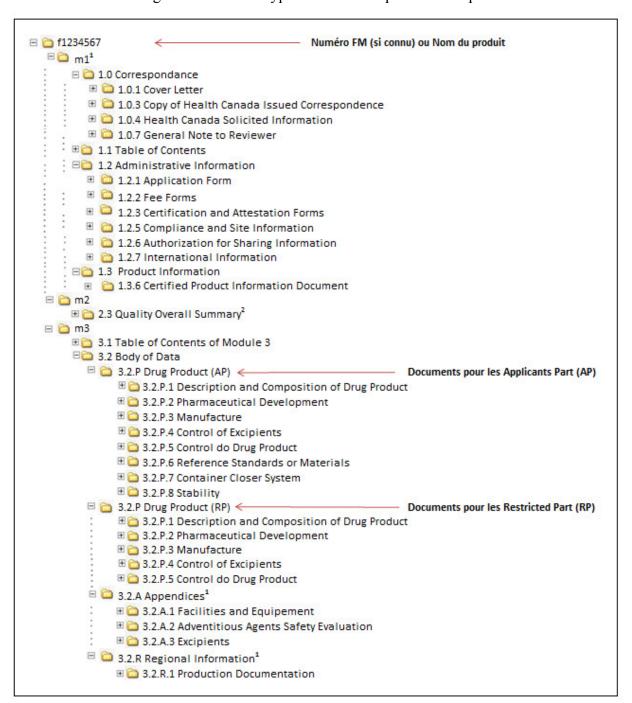


Figure F-4: FM de type IV - Produits pharmaceutiques



- 1. Tous les documents de ce dossier seront considérés comme partie à accès restreint (PR) de la FM.
- 2. Le dossier « 2.3 Sommaire global de la qualité » doit comprendre deux documents distincts : un sommaire global de la qualité pour la partie à accès restreint et un sommaire global sur la qualité pour la partie du demandeur.

Annexe G: Répartition des renseignements sur la FM entre la partie du demandeur et la partie à accès restreint

Table G-1: MF Type 1 - Substance médicamenteuse

	Nom du module ou du dossier	Partie du demandeur proposée pour 2015	Partie à accès restreint proposée pour 2015		
Module 1	: Renseignements administratifs et information sur le p	roduit			
1.0	Correspondence				
1.0.1	Cover Letter	-	√		
1.0.2	Life Cycle Management Table (Only required for eCTD)	-	√		
1.0.3	Copy of Health Canada Issued Correspondence • Clarification Request (Clarifax) • Notice of Deficiency • Screening Deficiency Notice				
1.0.4	Health Canada Solicited Information • Q&A response to Clarification Request (Clarifax) • Q&A response to Notice of Deficiency				
1.0.7	General Note to Reviewer	-	1/		
1.1°	Table of Contents (Not required for eCTD)	-	1/		
1.2	Administrative Information				
1.2.1	Application Forms • DMF Application/Amendment Form • Can include the following: • Agent Appointment Letter • Agent Withdrawal Letter • Agent Name Change	-	√		
1.2.2	Fee Forms • DMF Application/Amendment Fee Form				
1.2.3	Certification and Attestation Forms • BSE/TSE Attestation Form • Certification of Suitability (CEP) • CEP - Update • CEP - Attestations • Statement of Commitment	-	✓		
1.2.5	Compliance and Site Information				
1.2.5.2	Establishment Licensing - V				
1.2.5.5	Good Manufacturing Practices • Certificate of Compliance				
1.2.6 •	Authorization for Sharing Information • Letters of Access • Withdrawal of Authorization	-	V		

	Nom du module ou du dossier	Partie du demandeur proposée pour 2015	Partie à accès restreint proposée pour 2015			
1.2.7	International Information -					
1.3	Product Information					
1.3.6	Certified Product Information Document	-	1/			
Module 2	: Common Technical Document Summary					
2.3	Quality Overall Summary (QOS) ¹	√	1/			
Module 3	: Quality					
3.1	Table of Contents of Module 3 (Not required for eCTD)	√	1/			
3.2	Body of Data					
3.2.S	Drug Substance					
3.2.S.1	General Information					
3.2.S.1.1	Nomenclature	√	-			
3.2.S.1.2	Structure	√	-			
3.2.S.1.3	General Properties	√	-			
3.2.S.2	Manufacture					
3.2.S.2.1	Manufacturer(s)	√	-			
3.2.S.2.2	Description of Manufacturing Process and Process Controls					
3.2.S.2.3	Control of Materials	- V				
3.2.S.2.4	Controls of Critical Steps and Intermediates	√ ⁴	√ ⁵			
3.2.S.2.5	Process Validation and /or Evaluation	-	✓			
3.2.S.2.6	Manufacturing Process Development	-	√			
3.2.S.3	Characterisation					
3.2.S.3.1	Elucidation of Structure and other Characteristics	√	-			
3.2.S.3.2	Impurities					
3.2.S.4	Control of Drug Substance					
3.2.S.4.1	Specification	√	-			
3.2.S.4.2						
3.2.S.4.3	•					
3.2.S.4.4						
3.2.S.4.5						
3.2.S.5	Reference Standards or Materials					
3.2.S.6	Container Closure System -					
3.2.S.7	Stability					
3.2.S.7.1	Stability Summary and Conclusions					

	Nom du module ou du dossier	Partie du demandeur proposée pour 2015	Partie à accès restreint proposée pour 2015
3.2.S.7.2	Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment	√	
3.2.S.7.3	Stability Data	√	-
3.2.A	Appendices		
3.2.A.1	Facilities and Equipment	-	1/
3.2.A.2	Adventitious Agents Safety Evaluation	-	1

- 1. A separate QOS for each part (AP / RP) or a single QOS to cover both parts can be provided, deleting all sections of the QOS not relevant to the MF. In cases when a single QOS is provided, the confidential business information/trade secret sections should be clearly identified.
- 2. A flow chart (including molecular structures and all reagents/solvents) and a short description can be sufficient, if additional detailed information is presented in the Restricted Part. However, for sterile drug substances full validation data on the sterilisation process should be provided in the Applicant's Part (In cases where there is no further sterilisation of the final product).
- 3. Detailed information
- 4. Insofar as the information is also relevant for the applicant.
- 5. Insofar as this information is not relevant for the applicant.
- 6. Insofar as the information is related to the detailed description of the manufacturing process and the MF Owner sufficiently justifies that there is no need to control these impurities in the final drug substance.
- 7. Insofar as the information is related to the detailed description of the manufacturing process, control of materials and process validation.

Table G-2: MF Type IV - Produits pharmaceutiques

	Nom du module ou du dossier	Partie du demandeur proposée pour 2015	Partie à accès restreint proposée pour 2015		
Module 1: Renseignements administratifs et information sur le produit					
1.0	Correspondence				
1.0.1	Cover Letter	-	√		
1.0.2	Life Cycle Management Table (Only required for eCTD)	-	√		
1.0.3	Copy of Health Canada Issued Correspondence • Clarification Request (Clarifax) • Notice of Deficiency • Screening Deficiency Notice	-	√		
1.0.4	Health Canada Solicited Information • Q&A response to Clarification Request (Clarifax) • Q&A response to Notice of Deficiency				
1.0.7	General Note to Reviewer	-	√		
1.1	Table of Contents (Not required for eCTD)				
1.2	Administrative Information				
1.2.1	Application Forms • DMF Application/Amendment Form • Can include the following: • Agent Appointment Letter • Agent Withdrawal Letter • Agent Name Change	-	V		
1.2.2	Fee Forms • DMF Application/Amendment Fee Form	-	√		
1.2.3	Certification and Attestation Forms • BSE/TSE Attestation Form • Certification of Suitability (CEP) • CEP - Update • CEP - Attestations • Statement of Commitment	-	√		
1.2.5	Compliance and Site Information				
1.2.5.2	Establishment Licensing -				
1.2.5.5	Good Manufacturing Practices • Certificate of Compliance				
1.2.6	Authorization for Sharing Information • Letter of Access • Withdrawal of Authorization	-	√		
1.2.7	International Information -				
	L .				

	Nom du module ou du dossier	Partie du demandeur proposée pour 2015	Partie à accès restreint proposée pour 2015		
1.3	Product Information				
1.3.6	Certified Product Information Document	-	1		
Module 2:	Common Technical Document Summary				
2.3	Quality Overall Summary (QOS) ¹	√	√		
Module 3:	Quality				
3.1	Table of Contents of Module 3	√	√		
3.2	Body of Data				
3.2.P	Drug Product				
3.2.P.1	Description and Composition of the Drug Product	√	√ 3		
3.2.P.2	Pharmaceutical Development	√ ⁴	√ ³		
3.2.P.2.1	Components of the Drug Product*	√ ⁵	√		
3.2.P.2.2	Drug Product*	-	√		
3.2.P.2.3	Manufacturing Process Development*	- v			
3.2.P.2.4	Container Closure System*	- √			
3.2.P.2.5	Microbiological Attributes*				
3.2.P.2.6	Compatibility*	- ✓			
3.2.P.3					
3.2.P.3.1	Manufacturer(s)	√	√		
3.2.P.3.2	Batch Formula	√	√		
3.2.P.3.3	Description of Manufacturing Process and Process Controls	Description of Manufacturing Process and Process Controls			
3.2.P.3.4	Controls of Critical Steps and Intermediates	√ ⁴	1 √6		
3.2.P.3.5	Process Validation and /or Evaluation	-	√		
3.2.P.4	Control of Excipients	√ ⁴	1 √6		
3.2.P.4.1	Specifications	-	1/		
3.2.P.4.2	Analytical Procedures	redures - 🗸			
3.2.P.4.3	Validation of Analytical Procedures - ✓				
3.2.P.4.4	Justification of Specifications -				
3.2.P.4.5	Excipients of Human or Animal Origin -		√		
3.2.P.4.6	Novel Excipients	-	√		
3.2.P.5	Control of Drug Product				
3.2.P.5.1	Specifications	√	-		
3.2.P.5.2	Analytical Procedures	√ -			
3.2.P.5.3	Validation of Analytical Procedures	√ -			

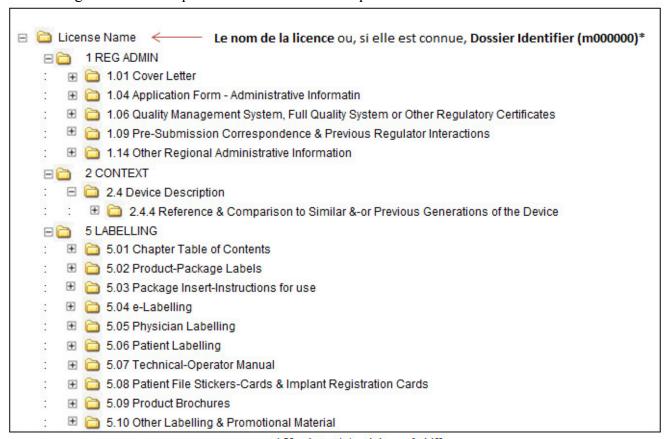
	Nom du module ou du dossier	Partie du demandeur proposée pour 2015	Partie à accès restreint proposée pour 2015		
3.2.P.5.4	Batch Analyses	√	-		
3.2.P.5.5	Characterisation of Impurities	√	✓		
3.2.P.5.6	Justification of Specifications	√	1∕8		
3.2.P.6	Reference Standards or Materials	√	-		
3.2.P.7	Container Closer System	√	-		
3.2.P.8	.P.8 Stability				
3.2.P.8.1	Stability Summary and Conclusions -				
3.2.P.8.2	Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment				
3.2.P.8.3	Stability Data -				
3.2.A	Appendices				
3.2.A.1	Facilities and Equipment	-	√		
3.2.A.2	Adventitious Agents Safety Evaluation	-	√		
3.2.A.3	Excipients	-	√		
3.2.R	3.2.R Regional Information				
3.2.R.1	Production Documentation				
3.2.R.1.1	Executed Production Documents*	-	√		
3.2.R.1.2	Master Production Documents*	-	1		

- 1. A separate QOS for each part (AP / RP) or a single QOS to cover both parts can be provided, deleting all sections of the QOS not relevant to the MF. In cases when a single QOS is provided, the confidential business information/trade secret sections should be clearly identified.
- 2. A flow chart (including all manufacturing steps, excipients and processing agents) and a short description can be sufficient, if additional detailed information is presented in the Restricted Part.
- 3. Detailed information.
- 4. Insofar as the information is also relevant for the applicant.
- 5. Complete qualitative composition is provided to the applicant.
- 6. Insofar as this information is not relevant for the applicant.
- 7. Insofar as the information is related to the detailed description of the manufacturing process and the MF Owner sufficiently justifies that there is no need to control these impurities in the final drug product.
- 8. Insofar as the information is related to the detailed description of the manufacturing process, control of materials and process validation.

Note: Text with * refers to sections of MFs that are **not** defined in Appendix D of Health Canada's *Guidance Document:* Preparation of Drug Regulatory Activities in the Common Technical Document (CTD) Format.

Annexe H : Exemples de structure de dossiers pour les instruments médicaux avec le format de table des matières de l'IMDRF

Figure H-1 : Exemple de structure de dossiers pour la table des matières de l'IMDRF



^{*} Une lettre (m) suivie par 6 chiffres

Tableau H-1 : Exigences particulières de contenu pour les instruments médicaux dans le format de table des matières

	Hom	ologation	Sous étiquette privée	À retourner par télécopieur			
Dossiers	C	lasse II	Classes II, III et IV	Classes III et IV	Toutes les Classes (sauf pour les ajouts à la classe III, IV)	Toutes l	les Classes
	Nouvelle homolog ation	Modification de l'homologation	Demandes et modifications	Ajouter un nouveau numéro d'identificati on d'instrument	Ajout, suppression ou changement d'un numéro d'identification d'instrument	Modification de l'homologation ou du nom de l'instrument	Modification du nom ou de l'adresse du fabricant
1.01	O ^a	O ^a	O ^a	O ^a	O ^a	O ^a	O ^a
1.04 ^b	X	X	X	X	X	X	X
1.06 ^c	X	-	-	-	-	-	X
1.09	O^d	O_q	O_q	O^{d}	O_{q}	O_{q}	O_q
1.14	-	-	X e	X^{f}	X^{f}	X^{f}	X^{f}
2.4.4	-	O_{g}	-	X^{g}	-	-	-
5	Z	Z	Z	O	O	O	0

 $[\]mathbf{X'}$ = inclure à chaque fois

- a. Si l'information doit être incluse et ne figure nulle part ailleurs dans la demande.
- b. Comprend le formulaire de frais, le cas échéant.
- c. Certificat ISO 13485:2003.
- d. Le cas échéant
- e. Lettre d'autorisation et déclaration de conformité (pour les nouvelles demandes sous étiquette privée)
- f. Copie de la première page de l'homologation
- g. Tableau de comparaison montrant les ressemblances et les différences par rapport aux instruments actuellement homologués

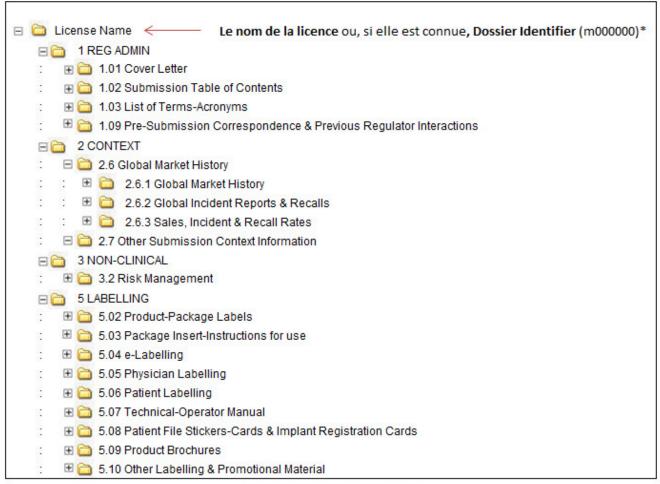
Les structures de fichiers compressés ci-jointes (accessibles dans la version HTML du présent document) peuvent être utilisées en ajoutant des documents dans les dossiers respectifs. Les dossiers vides doivent être supprimés des structures avant de soumettre à Santé Canada.

- Summary Technical Documentation (STED)
- Structure de Santé Canada

^{&#}x27;O' = facultatif

^{&#}x27;Z' = inclure tous les dossiers applicables '-' = sans objet

Figure H-2: structure du dossier Exemple de post-marché IMDRF TOC



^{*} Une lettre (m) suivie par 6 chiffres

Table H-2: Exigences spécifiques de contenu pour les périphériques dans COT format pour Postmarché

	Opérations Post-Marché		
Dossiers	Toutes les Classes (I, II, III, IV)		
	demande d'informations complémentaires		
1.01	X		
1.02	0		
1.03	0		
1.09	X		
2.6	Z		
3.2	Z		
5	Z		

^{&#}x27;X' = inclure à chaque fois 'O' = facultatif 'Z' = inclure tous les dossiers applicables