Santé Canada Health Canada

Ligne directrice

Annulation d'une identification numérique d'une drogue (DIN) et avis de cessation de la vente d'une drogue

Date d'adoption: 2017/03/14
Date de révision : 2018/06/13
Date d'entrée en vigueur: 2018/06/13

Canada

Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:
Guidance Document: Cancellation of a Drug Identification Number (DIN) and Notification of the Discontinuation of Sales

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Téléc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2018

Date de publication : June 2018

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H13-9/10-2018F-PDF
ISBN : 978-0-660-26011-2
Pub. : 170514

Registre des changements apportés au document

Date	Changement	Emplacement (article, paragraphe)	La nature et/ ou la raison du changement	Date de mise en œuvre
2018/06/13	Portée élargie pour inclure les drogues sous forme posologique visées à l'annexe C de la Loi sur les aliments et drogues	A3	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (exigences d'identification numérique pour les drogues sous forme posologique visées à l'annexe C de la Loi sur les aliments et drogues).	2018/06/13
2018/06/13	Modification de la définition de « cesser » et la révocation de la définition de « titulaire de l'autorisation ou titulaire de l'autorisation des drogues »	A5	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (exigences d'identification numérique pour les drogues sous forme posologique visées à l'annexe C de la Loi sur les aliments et drogues).	2018/06/13
2018/06/13	Texte de la réglementation modifiée	A6.1	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (exigences d'identification numérique pour les drogues sous forme posologique visées à l'annexe C de la Loi sur les aliments et drogues)	2018/06/13
2018/06/13	Texte de la réglementation modifiée	A6.2, A6.3	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (exigences d'identification numérique pour les drogues sous forme posologique visées à l'annexe C de la Loi sur les aliments et drogues).	2018/06/13
2018/06/13	Clarification sur la période de déclaration de douze mois sans vente en raison d'une faible demande du marché	A6.3	Améliorer la clarté	2018/06/13
2018/06/13	Ajout du processus de déclaration de 12 mois sans vente sur le formulaire de notification annuelle de drogue et texte de la réglementation modifiée	A6.3.1, A6.3.2	Nouvelles exigences de déclaration dans le Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (exigences d'identification numérique pour les drogues sous forme posologique visées à l'annexe C de la Loi sur les aliments et drogues) and la révision de la	2018/06/13

			formulation du texte	
2018/06/13	Clarté dans la formulation	A7	Pour harmoniser le contenu de la ligne directrice « Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés »	2018/06/13
2018/06/13	Modification de l'ordre d'affichage des annexes	Annexes A, B, C	Améliorer la lisibilité	2018/06/13
2018/06/13	Changement de la description de l'état Dormant	Annexe A	Améliorer la clarté	2018/06/13

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. 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.

Table des matières

1. Introduction 7
2. Objectif 7
3. Portée 7
4. Objectifs de la politique 7
5. Définitions 8
6. Directives de mise en œuvre 8
6.1 Article C.01.014.6 : Annulation d'une identification numérique d'une drogue (DIN) 9
6.1.1 Alinéa C.01.014.6 (1)a) : Annulation en raison d'une cessation de la vente 9
6.1.2 Alinéa C.01.014.6(1)c) : Annulation car le produit n'est pas une drogue 10
6.1.3 Alinéa C.01.014.6(2)a) : Annulation en raison de l'omission de la notification annuelle de drogue. 10
6.1.4 Alinéa C.01.014.6(2)b) : Annulation en raison de problèmes d'innocuité ou d'efficacité 10
6.1.4 Alinéa C.01.014.6 (2)c) : Annulation suite à la suspension d'un avis de conformité (AC) 11
6.1.4 Article C.01.014.6 (3) Annulation liée àl'ordonnance d'une évaluation 11
6.1.4.1 Article C.01.014.6 (3) a) Annulation suite à un défaut de se conformer à l'ordonnance 11
6.1.6.2 Article C.01.014.6 (3) b) Annulation suite à l'examen des résultats d'une évaluation 12
6.1.4 Article C.01.014.6 (4) 12
6.2 Article C.01.014.7 : Avis de cessation 12
6.3 Article C.01.014.5 (1) (a) (ii) et C.01.14.71 : Avis de douze mois sans vente 13
6.3.1 Article C.01.14.5 (1) (a) (ii) Avis de douze mois sans vente lors de la notification annuelle 14
6.3.2 Article C.01.014.71 Avis de douze mois sans vente dans les 30 jours civils 14
7. Conséquences de l'annulation de l'identification numérique d'une drogue (DIN) 15
8. Exportation commerciale 16
Annexes 17
Annexe A : Liste des états en ligne 17
Annexe B : Glossaire 17
Annexe C : Références 18

1. Introduction

Une identification numérique attribuée à uneune drogue (DIN) sert à identifier un médicament et ses caractéristiques. L'émission d'un DIN signifie que le médicament a passé avec succès le processus d'examen de Santé Canada et qu'il est autorisé à la vente au Canada. L'émission d'un avis de conformité (AC) suivant un examen réussi est également requise pour la vente de drogues réglementées en vertu du titre 8 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues. Tous les produits autorisés disposant d'un DIN figurent dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) en ligne comme étant approuvés, commercialisés, dormants ou annulés (voir la liste de tous les états disponibles en ligne à l'annexe A). Étant donné que les renseignements contenus dans la BDPP en ligne sont consultés par diverses parties comme les patients, les professionnels de la santé, les compagnies pharmaceutiques ainsi que les gouvernements provinciaux et territoriaux, il est crucial pour la santé et la sécurité de l'ensemble des canadiennes et des canadiens que ces renseignements soient exacts et à jour.

2. Objectif

La présente ligne directrice a pour but d'aider à interpréter les articles C.01.014.6 et C.01.014.7 du Règlement sur les aliments et drogues (le Règlement) pour l'annulation d'un DIN et l'avis à Santé Canada de la cessation de la vente d'une drogue. Cette ligne directrice vise à faciliter la bonne conformité des fabricants et à favoriser l'application uniforme de ces exigences réglementaires.

3. Portée

La présente ligne directrice s'applique à toutes les drogues qui ont reçu un DIN en vertu du paragraphe C.01.014.2(1) du Règlement, y compris les médicaments sur ordonnance et sans ordonnance à usage humain et vétérinaire ainsi que les médicaments énumérés à l'annexe C (radiopharmaceutiques) et les désinfectants.

Remarque : La présente ligne directrice couvre la déclaration obligatoire de la cessation de la vente d'une drogue dont le DIN a été attribué par Santé Canada, en vertu de l'article C.01.014.7 du Règlement. Le fabricant doit également respecter les exigences des articles C.01.014.8 à C.01.014.10 et C.01.014.71 du Règlement de signaler les pénuries de drogues et la cessation de la vente de drogues prévues dans les annexes I, II, III, IV ou V de la Loi sur les aliments et drogues réglementant certaines drogues et autres substances, les médicaments d'ordonnance, les drogues visées aux annexes D et C de la Loi et les drogues qui peuvent être vendues sans ordonnance mais qui sont administrées uniquement sous la surveillance d'un praticien, sur le site Web de signalement. Le titulaire d'autorisation des drogues doit aussi aviser Santé Canada de l'interruption de vente d'une drogue (12 mois sans vente). Pour obtenir de plus amples renseignements, consulter le document Guide sur la déclaration de pénuries et de cessations de la vente de drogues.

4. Objectifs de la politique

Les objectifs de la politique qui orientent l'autorité réglementaire concernant les annulations de DIN et la déclaration obligatoire des cessations de la vente des drogues auprès de Santé Canada sont les suivants :

- offrir au public de l'information exacte et fiable en temps opportun sur la disponibilité des drogues au Canada;
- protéger la santé et la sécurité des canadiens et des canadiennes contre la vente de drogues dangereuses.

Ces objectifs doivent être pris en compte afin de se conformer au Règlement, et notamment lors de l'interprétation des exigences réglementaires qui s'appliquent dans certains cas.

5. Définitions

Cesser (selon l'article C.01.001(1) du Règlement) : s'entend, à l'égard de la vente d'une drogue par le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue, du fait d'abandonner définitivement la vente de la drogue

Date de cessation

- Dans le cas d'un fabricant qui vend une drogue et qui décide d'en cesser la vente, la date de cessation de la vente correspond à la date de la dernière vente effectuée par ce fabricant.
- Dans le cas d'un fabricant qui a temporairement arrêté la vente d'une drogue et qui décide d'en cesser la vente par la suite, la date de cessation de la vente correspond à la date à laquelle la décision de cesser la vente a été prise.

Identification numérique de drogue (DIN) : numéro à huit chiffres généré par ordinateur, qui est attribué par Santé Canada à une drogue avant sa commercialisation au Canada. Ce numéro identifie toutes les drogues (en vertu du Règlement) sous forme posologique vendues au Canada. Il se trouve sur l'étiquette des médicaments sur ordonnance et ceux en vente libre qui ont été évalués et dont la vente a été autorisée au Canada. Un DIN identifie de manière unique les caractéristiques de produit suivantes : le fabricant, le nom du produit, le ou les ingrédients actifs, la ou les concentrations du ou des ingrédients actifs, la forme pharmaceutique et la voie d'administration.

Date limite d'utilisation (selon le paragraphe C.01.001(1) du Règlement) :

(a) S'agissant d'une drogue sous forme posologique, celle des dates ci-après qui est antérieure à l'autre, indiquée au moins par l'année et le mois :

(i) la date jusqu'à laquelle la drogue conserve l'activité, la pureté et les propriétés physiques précisées sur l'étiquette ;

(ii) la date après laquelle le fabricant recommande de ne plus utiliser la drogue;

(b) s'agissant d'un ingrédient actif, celle des dates ci-après qui s'applique, indiquée au moins par l'année et le mois :

(i) la date de nouvelle analyse ;

(ii) la date après laquelle le fabricant recommande de ne plus utiliser l'ingrédient actif.

Numéro de lot (selon l'article A.01.010 du Règlement) : toute combinaison de lettres, de chiffres ou de lettres et de chiffres au moyen de laquelle tout aliment ou une drogue peut être retracé au cours de la fabrication et identifié au cours de la distribution.

Fabricant ou distributeur (selon l'article A.01.010 du Règlement) : toute personne, y compris une association ou une société de personnes, qui, sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin-marque, un logo, un nom commercial ou un autre nom, dessin ou marque soumis à son contrôle, vend un aliment ou une drogue. Aux fins du présent document, un fabricant est un détenteur de DIN.

6. Directives de mise en œuvre

La partie suivante du document présente ce qui suit :

- le texte exact des articles pertinents de la partie C, Titre 1 du Règlement;
- l'interprétation de Santé Canada pour chacun de ces articles;

- des renseignements sur leur mise en œuvre opérationnelle;
- des directives sur la manière pour les entreprises de se conformer aux exigences.

6.1 Article C.01.014.6 : Annulation d'une identification numérique d'une drogue (DIN)

L'article C.01.014.6 décrit les situations dans lesquelles Santé Canada a le pouvoir d'annuler un DIN.

« C.01.014.6

(1) Le ministre annule l'identification numérique d'une drogue dans les cas suivants :

a) la personne à qui a été remis le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique l'informe, en application de l'article C.01.014.7, qu'elle a cessé la vente de la drogue;

c) le ministre conclut que le produit auquel l'identification numérique a été attribuée n'est pas une drogue.

(2) Le ministre peut annuler l'identification numérique d'une drogue dans les cas suivants :

a) le fabricant à qui a été remis le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique contrevient à l'article C.01.014.5;

b) le fabricant à qui a été remis le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique a été avisé, en application de l'article C.01.013, que les preuves qu'il a fournies concernant la drogue sont insuffisantes;

c) la drogue est une drogue nouvelle pour laquelle l'avis de conformité a été suspendu en vertu de l'article C.08.006.

(3) Le ministre peut annuler l'identification numérique d'une drogue si, après qu'il a ordonné en vertu de l'article 21.31 de la Loi au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique visée aux sous-alinéas C.01.052(1)b)(i) ou (iii) d'effectuer une évaluation de la drogue en vue de fournir des preuves établissant que les bénéfices liés à la drogue l'emportent sur les risques de préjudice à la santé :

a) le titulaire ne se conforme pas à l'ordre;

b) le titulaire se conforme à l'ordre, mais le ministre conclut que les résultats de l'évaluation sont insuffisants pour établir que les bénéfices liés à la drogue l'emportent sur les risques de préjudice à la santé.

(4) Il est entendu que le pouvoir du ministre d'annuler l'identification numérique attribuée à une drogue :

a) en vertu de l'alinéa (2)b) n'a pas d'incidence sur son pouvoir d'annuler une telle identification en vertu du paragraphe (3);

b) en vertu du paragraphe (3) n'a pas d'incidence sur son pouvoir d'annuler une telle identification en vertu de l'alinéa (2)b).»

6.1.1 Alinéa C.01.014.6 (1)a) : Annulation en raison d'une cessation de la vente

« Le ministre annule l'identification numérique d'une drogue dans les cas où la personne à qui a été remis le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique l'informe, en application de l'article C.01.014.7, qu'elle a cessé la vente de la drogue. »

L'annulation du DIN est entreprise par le ministre après avoir reçu un avis de cessation de la vente de la part d'un fabricant ou d'un représentant désigné conformément à l'article C.01.014.7 du Règlement.

Une fois cet avis reçu, la date d'annulation du DIN sera ajoutée à la BDPP en ligne, habituellement dans la semaine suivant la réception. Si le produit n'a jamais été commercialisé, l'état de la drogue sera mis à jour dans la BDPP en ligne et indiquera « Annulé avant commercialisation ». Si le produit a déjà été commercialisé, l'état de la drogue sera mis à jour et indiquera « Annulé après commercialisation ». Le Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) enverra une confirmation au fabricant indiquant que l'annulation du DIN a été traitée.

Pour les produits qui ont été commercialisés avant l'annulation du DIN, la date limite d'utilisation du dernier lot distribué au Canada, le numéro de lot et la date d'annulation duDIN seront publiés sur la BDPP en ligne. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les conséquences d'une annulation de DIN, veuillez consulter l'article 7 ci-dessous.

6.1.2 Alinéa C.01.014.6(1)c) : Annulation car le produit n'est pas une drogue

« Le ministre annule l'identification numérique d'une drogue dans les cas où le ministre conclut que le produit auquel l'identification numérique a été attribuée n'est pas une drogue. »

L'annulation du DIN est entreprise par le ministre lorsqu'il est déterminé que le produit correspondant n'est pas une drogue en vertu du Règlement. Dans une telle situation, Santé Canada expliquera par écrit au fabricant que le produit est reclassé et qu'il n'est plus réglementé en tant que drogue en vertu du Règlement. Le fabricant recevra d'autres renseignements concernant la date à laquelle l'état du produit sera changé et la date à laquelle le DIN sera annulé. Le cas échéant, des renseignements sur les règlements auxquels sera assujetti le produit pour pouvoir être commercialisé sur le marché canadien seront fournis.

Après le changement de classification du produit, Santé Canada annulera le DIN et retirera le produit de la BDPP en ligne. Une confirmation de l'annulation du DIN sera envoyée au fabricant.

6.1.3 Alinéa C.01.014.6(2)a) : Annulation en raison de l'omission de la notification annuelle de drogue

« Le ministre peut annuler l'identification numérique d'une drogue dans les cas où le fabricant à qui a été remis le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique contrevient à l'article C.01.014.5. »

Chaque année, les fabricants doivent fournir à Santé Canada une copie signée du formulaire de notification annuelle de drogue (FNAD). Le FNAD sert à attester que tous les renseignements précédemment fournis par le fabricant concernant leurs drogues sont corrects, et à soumettre toute mise à jour pertinente à Santé Canada.

Chaque année, avant le 1er octobre, le BBPI communiquera avec tous les fabricants qui n'ont pas retourné une copie signée du FNAD pour leur rappeler leurs obligations réglementaires.

Si le FNAD n'a pas été reçu par Santé Canada au plus tard le 1er octobre, en vertu de l'article C.01.014.5 du Règlement, le directeur peut entreprendre l'annulation des DIN. Un dernier avis écrit sera remis au fabricant pour l'informer que ses DINs seront annulés conformément à l'alinéa C.01.014.6 (2) (a) du Règlement et qu'il ne peut plus vendre les drogues en vertu du paragraphe C.01.014 (1) du Règlement.

Par la suite, Santé Canada mettra à jour l'état de la drogue dans la BDPP en ligne pour qu'il indique « Annulé (notification annuelle omise) » et une confirmation de l'annulation des DINs sera envoyée au fabricant.

6.1.4 Alinéa C.01.014.6(2)b) : Annulation en raison de problèmes d'innocuité ou d'efficacité

« Le ministre peut annuler l'identification numérique d'une drogue dans les cas où le fabricant à qui a été remis le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique a été avisé, en application de l'article C.01.013, que les preuves qu'il a fournies concernant la drogue sont insuffisantes »

L'annulation du DIN peut être entreprise par le ministre lorsqu'un fabricant ne fournit pas à Santé Canada suffisamment de données probantes concernant l'innocuité et l'efficacité de la drogue pour l'utilisation recommandée.

Avant l'annulation du DIN, conformément au paragraphe C.01.013(1) du Règlement, le ministre demandera par écrit au fabricant de fournir des données probantes avant une date fixée. En vertu du paragraphe C.01.013(2), si les données probantes soumises ne sont pas suffisantes, le ministre en avisera le fabricant par écrit et peut déterminer qu'une annulation du DIN est justifiée.

Lorsqu'il est déterminé qu'une annulation de DIN est justifiée, un avis écrit sera envoyé au fabricant pour l'informer que son DIN sera annulé conformément à l'alinéa C.01.014.6(2)b) du Règlement, et qu'il ne peut plus vendre la drogue en vertu du paragraphe C.01.014(1) du Règlement. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les conséquences d'une annulation de DIN, veuillez consulter l'article 7.

Santé Canada mettra à jour l'état de la drogue dans la BDPP par la suite, et une confirmation de l'annulation du DIN sera envoyée au fabricant. Le nouvel état du DIN, « Annulé (problème d'innocuité) », sera indiqué dans la BDPP en ligne le jour suivant la mise à jour.

6.1.4 Alinéa C.01.014.6 (2)c) : Annulation suite à la suspension d'un avis de conformité (AC)

« Le ministre peut annuler l'identification numérique d'une drogue dans les cas où la drogue est une drogue nouvelle pour laquelle l'avis de conformité a été suspendu en vertu de l'article C.08.006. »

Tel qu'il est prévu à l'alinéa C.08.002 (1) (c) du Règlement, personne ne peut vendre une drogue avec un AC suspendu. L'interdiction de vendre s'applique aux fabricants et à toutes les autres parties comme les grossistes, les détaillants, les pharmaciens et les médecins et elle entre en vigueur à la date à laquelle l'AC est suspendu.

Suite à la suspension d'un AC, un avis écrit sera remis au fabricant pour l'informer que son DIN sera annulé conformément à l'alinéa C.01.014.6(2)c) du Règlement.

Santé Canada mettra à jour l'état de la drogue dans la BDPP par la suite, et une confirmation de l'annulation du DIN sera envoyée au fabricant. Le nouvel état de DIN, « Annulé (problème d'innocuité) », sera indiqué dans la BDPP en ligne le jour suivant l'avis selon lequel le DIN a été annulé.

6.1.4 Article C.01.014.6 (3) Annulation liée àl'ordonnance d'une évaluation

Pour permettre au Ministère de réglementer un médicament de façon plus efficace et efficiente tout au long de son cycle de vie le ministre a maintenant la capacité d'ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique d'effectuer une évaluation de ce produit et de lui en fournir les résultats (en vertu de l'article 21.31 de la Loi).

Veuillez vous référer au guide: Modifications à la Loi sur les aliments et drogues : Guide pour l'application des nouveaux pouvoirs : Pouvoir d'exiger et de communiquer des renseignements, Pouvoir d'exiger la modification d'une étiquette, Pouvoir d'ordonner un rappel (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/legislation-lignes-directrices/modifications-loi-aliments-drogues-guide-application-nouveaux-pouvoirs-pouvoir-exiger-communiquer-renseignements-pouvoir-exiger-modification-etiquette.htmll) pour plus d'information sur la capacité du ministre d'ordonner des évaluations en vertu de l'article 21.31 de la Loi.

6.1.4.1 Article C.01.014.6 (3) a) Annulation suite à un défaut de se conformer à l'ordonnance

« Le ministre peut annuler l'identification numérique d'une drogue si, après qu'il a ordonné en vertu de l'article 21.31 de la Loi au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique visée aux sous-alinéas C.01.052(1)b)(i) ou (iii) d'effectuer une évaluation de la drogue en vue de fournir des preuves établissant que les bénéfices liés à la drogue l'emportent sur les risques de préjudice à la santé, le titulaire ne se conforme pas à l'ordre. »

Si le titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique ne se conforme pas à l'ordonnance de fournir les informations demandées en vertu de section 21.31 de la loi, le ministre peut prendre la décision d'annuler le DIN en vertu de la section C.01.014.6 (3) a). Un avis écrit sera envoyé au fabricant pour l'informer que son DIN sera annulé.

À la suite de la décision d'annuler le DIN, Santé Canada mettra à jour l'état de la drogue dans la BDPP, et une confirmation de l'annulation du DIN sera envoyée au fabricant. Le nouvel état du DIN, « Annulé (problème d'innocuité) », sera indiqué dans la BDPP en ligne le jour suivant la mise à jour.

6.1.6.2 Article C.01.014.6 (3) b) Annulation suite à l'examen des résultats d'une évaluation

« Le ministre peut annuler l'identification numérique d'une drogue si, après qu'il a ordonné en vertu de l'article 21.31 de la Loi au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique visée aux sous-alinéas C.01.052(1)b)(i) ou (iii) d'effectuer une évaluation de la drogue en vue de fournir des preuves établissant que les bénéfices liés à la drogue l'emportent sur les risques de préjudice à la santé, le titulaire se conforme à l'ordre, mais le ministre conclut que les résultats de l'évaluation sont insuffisants pour établir que les bénéfices liés à la drogue l'emportent sur les risques de préjudice à la santé. »

Si, suite à l'évaluation de l'information fournie en réponse à l'ordonnance en vertu de la section 21.31 de la Loi, le ministre détermine que les risques de blessures ou de santé associés à la drogue l'emportent sur les avantages, le ministre peut prendre la décision d'annuler le DIN. Un avis écrit sera envoyé au fabricant pour l'informer que son DIN sera annulé.

À la suite de la décision d'annuler le DIN, Santé Canada mettra à jour l'état de la drogue dans la BDPP, et une confirmation de l'annulation du DIN sera envoyée au fabricant. Le nouvel état du DIN, « Annulé (problème d'innocuité) », sera indiqué dans la BDPP en ligne le jour suivant la mise à jour

6.1.4 Article C.01.014.6 (4)

« Il est entendu que le pouvoir du ministre d'annuler l'identification numérique attribuée à une drogue

a) en vertu de l'alinéa (2)b) n'a pas d'incidence sur son pouvoir d'annuler une telle identification en vertu du paragraphe (3);

b) en vertu du paragraphe (3) n'a pas d'incidence sur son pouvoir d'annuler une telle identification en vertu de l'alinéa (2)b). »

Le ministre a la capacité d'annuler un DIN lorsqu'il y a des préoccupations en ce qui concerne la sécurité d'une drogue en vertu de C.01.14.6 (2)b) et C.01.14.6 (3) du Règlement. Toutefois, ces articles ne dépendent pas l'un de l'autre. L'un ou l'autre des articles peut être appliqué au moment de déterminer si l'annulation du DIN est justifiée.

6.2 Article C.01.014.7 : Avis de cessation

« Le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à une drogue fournit au ministre, dans les trente jours suivant la cessation de la vente de cette drogue, les renseignements suivants :

a) l'identification numérique attribuée à la drogue;

b) la date à laquelle il a cessé la vente de la drogue;

c) la date limite d'utilisation la plus tardive attribuée à la drogue qu'il a vendue et le numéro de lot de celle-ci. »

Cet article du Règlement permet au Département de veiller à ce que les renseignements sur la drogue présentés sur son site Web soient exacts et à jour, tout en assurant la supervision réglementaire des drogues offertes sur le marché canadien jusqu'à leur date limite d'utilisation.

Comme indiqué précédemment dans la section des définitions, le fait de cesser (selon le paragraphe C.01.001(1) du Règlement) s'agissant de la vente d'une drogue par le titulaire de l'autorisation de celle-ci, signifie arrêter de façon permanente la vente de cette drogue.

Le fabricant doit aviser Santé Canada dans les 30 jours civils suivant la date de la cessation de la vente de la drogue.

Le fabricant[1] doit envoyer l'avis de cessation de la vente par l'entremise d'une lettre officielle (avec l'entête de l'entreprise), dûment signée par un agent autorisé. L'avis doit comprendre les renseignements suivants :

- le DIN du produit dont la vente a cessé;
- la date de cessation de la vente du produit;
- le numéro du dernier lot vendu par le fabricant et sa date limite d'utilisation.

L'avis de cessation de la vente doit être envoyé par voie électronique.

1. Les documents pour les présentations en format « Électronique autre que le format eCTD » doivent être envoyés de l'une des façons suivantes :
   - par courriel à HC.DIN.SC@canada.ca ,
   - sur supports électroniques à :

     Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI)
     Immeuble des Finances
     101, promenade du pré Tunney
     Indice de l'adresse: 0201A1
     Ottawa, Ontario
     K1A 0K9
2. Les documents pour les présentations en format eCTD doivent être envoyés via le Portail commun de demandes électroniques (PCDE).

Les instructions pour présenter des transactions à Santé Canada se trouvent dans la partie « Transmission de données électroniques » des lignes directrices suivantes :

- Préparation des activités de réglementation des drogues en format Electronic Common Technical Document, pour les activités de réglementation en format eCTD, et
- Préparation des activités de réglementation des drogues en format « Électronique autre que le format eCTD », pour les activités de réglementation en format électronique autre que le format eCTD.

Lorsque Santé Canada reçoit l'avis de cessation de la vente, le Département entreprend l'annulation du DIN tel que prévu dans la section 6.1.1 du présent document.

6.3 Article C.01.014.5 (1) (a) (ii) et C.01.14.71 : Avis de douze mois sans vente

Pour tous les produits commercialisés, les fabricants doivent envoyer un avis à Santé Canada lorsqu'un produit n'a pas été vendu pour une période de 12 mois consécutifs. Le type de produit détermine à quel moment le fabricant doit à aviser Santé Canada ; ceci est décrit dans les articles 6.3.1 et 6.3.2 de ce document.

Dans le cas d'un produit qui n'a connu aucune vente pendant une période de 12 mois en raison d'une faible demande du marché, si le fabricant conserve un inventaire du produit et que celui-ci est toujours disponible sur le marché canadien, le fabricant est encore tenu de déclarer le DIN comme étant dormant, conformément aux articles C.01.014.71 et C.01.14.5 (1) (a) (ii) du Règlement. Cependant, dans une telle situation, Santé Canada peut choisir de maintenir l'état du DIN comme « Commercialiser » dans le BPPI en ligne, afin d'éviter des répercussions involontaires sur le plan de traitement des patients. Si des ventes se

[1] Les fabricants peuvent retenir les services d'une tierce partie, comme un importateur ou représentant désigné, pour agir en leur nom et soumettre l'avis.

produisent, l'obligation d'aviser Santé Canada conformément aux articles C.01.014.71 ou C.01.014.5 (1) (a) (ii) est levée.

Si, après avoir avisé Santé Canada de la période sans vente, le fabricant détermine qu'il ne reprendra pas la vente du produit sur le marché canadien, il doit soumettre un avis de cessation de la vente tel qu'il est indiqué à la section 6.2 de la présente ligne directrice.

Si, après avoir avisé Santé Canada de la période sans vente, le fabricant détermine qu'il reprendra la vente du produit sur le marché canadien, il doit fournir, dans les 30 jours suivant le début de la vente du produit, un formulaire de déclaration des médicaments (FDM) conformément à l'article C.01.014.12.2 du Règlement.

6.3.1 Article C.01.14.5 (1) (a) (ii) Avis de douze mois sans vente lors de la notification annuelle

« Le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à une drogue fournit au Directeur, avant le 1er octobre de chaque année et en la forme établie par ce dernier, un avis qu'il signe et dans lequel :

a) il indique si l'une des circonstances ci-après s'applique à l'égard de la drogue :
   ii. il n'a pas vendu la drogue au Canada durant une période de plus de douze mois et une partie de cette période est visée par l'avis »

Pour tous les produits commercialisés, pour lesquels une identification numérique a été attribuée conformément à l'article C.01.014.2(1) du Règlement, le fabricant doit indiquer sur le FNAD si la drogue n'a pas été vendue pendant une période de douze mois consécutifs.

Les instructions sur la façon de remplir et soumettre le FNAD sont incluses dans la trousse de notification annuelle de drogue envoyée chaque année par Santé Canada.

Santé Canada mettra à jour l'état de la drogue dans la BDPP en ligne une fois que l'avis aura été reçu. Le nouvel état « DORMANT » de la drogue sera affiché dans la BDPP en ligne le jour suivant la mise à jour, en se basant sur la date de signature du FNAD comme date de cet état.

D'autres exigences de notification s'appliquent à certains produits. Veuillez-vous reporter à l'article 6.3.2 ci-dessous pour les exigences additionnelles.

6.3.2 Article C.01.014.71 Avis de douze mois sans vente dans les 30 jours civils

Les drogues suivantes à usage humain mentionnées dans la section C.01.014.8 du Règlement sont soumises à des exigences additionnelles :

- drogues inscrites aux annexes I, II, III, IV ou V de la Loi réglementant certaines drogues et autres substance (http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-38.8/)
- drogues sur ordonnance (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/liste-drogues-ordonnance/liste.html)
- drogues visées aux annexes D et C de la Loi (http://laws.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/)
- drogues qui peuvent être vendues sans ordonnance, mais qui sont administrées uniquement sous la surveillance d'un praticien (p. ex. solutions d'hémodialyse, seringues préremplies avec de l'épinéphrine pour des réactions allergiques graves, produits de contraste pour imagerie par résonance magnétique (IRM).

« C.01.014.71

Si douze mois se sont écoulés depuis la date de la dernière vente d'une drogue par le titulaire de l'autorisation relative à cette drogue, ce dernier en avise le ministre dans les trente jours qui suivent la fin de cette période.

S'il recommence à vendre la drogue, le titulaire de l'autorisation en avise le ministre dans les trente jours suivant le début de la vente. »

Les fabricants doivent envoyer un avis à Santé Canada dans les 30 jours civils suivant une période de douze mois consécutifs pendant laquelle un produit n'a pas été vendu sur le marché canadien. Cet article permet au Département de s'assurer que les renseignements sur les drogues présentés dans la BDPP en ligne sont exacts et à jour. Il aide aussi à maintenir la surveillance réglementaire des drogues qui sont offertes sur le marché canadien et à répondre aux pénuries de drogues.

Le fabricant doit envoyer par voie électronique l'avis de 12 mois sans vente par l'entremise d'une lettre officielle (avec l'entête de l'entreprise) dûment signée par un agent autorisé. Les instructions pour présenter des transactions à Santé Canada se trouvent dans la section 6.2 de la présente ligne directrice.

Une fois que l'avis aura été reçu par Santé Canada, l'état de la drogue sera mis à jour dans la BDPP en ligne et indiquera « Dormant ».

7. Conséquences de l'annulation de l'identification numérique d'une drogue (DIN)

Lorsque le DIN d'une drogue est annulé conformément à l'article C.01.014.6 du Règlement, le fabricant ne peut plus vendre cette drogue étant donné que l'article C.01.014(1) du Règlement interdit aux fabricants la vente de drogues dont le DIN est annulé.

Afin de ne pas créer de contraintes excessives pour l'industrie, Santé Canada peut permettre aux autres parties de la chaîne de distribution, comme les grossistes, les détaillants, les pharmaciens et les médecins, de liquider le stock restant, après l'annulation du DIN, si la date limite d'utilisation n'est pas dépassée et que l'annulation du DIN n'est pas reliée à un problème de santé ou d'innocuité. Veuillez noter que les produits sans DIN/AC valide ne peuvent pas être importés.

Le fabricant demeure responsable de respecter plusieurs obligations post-commercialisation de sa drogue distribuée avant l'annulation du DIN, et ce, jusqu'à l'échéance du dernier lot distribué ou la fin de la plus longue période précisée dans le Règlement.

Par exemple, les exigences de tenue les dossiers des effets indésirables en vertu de l'article C.01.020 du Règlement, et de tenue de dossiers par les grossistes et les distributeurs conformément à l'article C.02.022 du Règlement, restent en vigueur après l'annulation du DIN. Même si le fabricant ne doit pas rapporter tout nouveau cas d'effets indésirables reçu suite à la discontinuation de la vente d'un produit, Santé Canada encourage fortement les déclarations de tous effets indésirables graves et peut demander aux fabricants de fournir ces informations. Des renseignements détaillés sur les déclarations des effets indésirables sont disponibles dans le Document d'orientation à l'intention de l'industrie - Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés.

Pour illustrer les conséquences possibles de l'annulation d'un DIN après que la vente de la drogue a cessée et qu'aucun problème d'innocuité n'a été associé à l'annulation du DIN[2] :

> Un fabricant cesse la vente d'une drogue le 28 février et en informe Santé Canada le jour même. Santé Canada annule le DIN. Cependant, la drogue est actuellement en vente sur le marché, et la date limite d'utilisation du dernier lot est le 30 décembre.
>
> Les grossistes, les détaillants, les pharmaciens et les professionnels de la santé peuvent continuer de vendre ou de distribuer cette drogue jusqu'au 30 décembre si certains lots étaient déjà en leur possession avant l'annulation du DIN. Cependant, un importateur n'est pas autorisé à poursuivre l'importation de cette drogue sans DIN actif.
>
> Les grossistes, les distributeurs et les importateurs doivent toujours se conformer aux exigences du Règlement de tenue de dossiers prévues à l'article C.02.022 du Règlement pour tous les lots de drogue

[2] Veuillez prendre note que ce scénario n'est présenté qu'à titre d'illustration. Les titulaires d'autorisation doivent consulter le Règlement pour connaître les obligations qui s'appliquent à leur situation.

qui ont existé sur le marché, y compris après l'annulation du DIN (c'est-à-dire entre le 28 février et le 30 décembre). Conformément à l'article C.02.022 du Règlement, les dossiers doivent être conservés pendant un an après la date d'échéance du dernier lot, à moins que la licence d'établissement ne précise un délai différent.

Le fabricant devrait continuer à déposer les présentations appropriées[3] chaque fois que des mises à jour importantes de la monographie de produit sont requises pour y inclure des ajouts ou d'autres changements relatifs à l'innocuité (particulièrement en ce qui concerne les mises en garde et précautions, les effets indésirables et la voie d'administration). Ces mises à jour peuvent être nécessaires si des nouvelles données sont disponibles. Le fabricant peut continuer à déposer les présentations appropriées jusqu'à ce que tous les lots de la drogue qui existent sur le marché soient arrivés à échéance.

Si Santé Canada est informée de tout risque ou de toute non-conformité relativement à une drogue avec un DIN annulé, elle prendra les mesures appropriées pour atténuer le risque conformément à la Politique de conformité et d'application) (POL-0001).

8. Exportation commerciale

Lorsqu'un fabricant, titulaire d'un DIN pour une drogue, cesse la vente d'une drogue destinée à la consommation au Canada, mais continue de l'exporter, le type d'exportation déterminera si la vente est jugée cessée au Canada.

- Afin d'exporter une drogue conformément à la Loi et au Règlement sans invoquer l'article 37 de la Loi, le fabricant doit détenir, entre autres, l'autorisation de vendre la drogue en question (avec un DIN et/ou un AC), étant donné que ces types d'exportation commerciale sont généralement considérés comme des ventes au Canada. Dans ce cas, la vente de la drogue exportée n'a pas cessé et le fabricant n'a pas besoin d'envoyer d'avis de cessation de la de vente à Santé Canada. Le produit continuera d'apparaître dans la BDPP en ligne avec l'état « Commercialisé » et le fabricant doit toujours respecter ses obligations après la commercialisation.
- Lorsque la vente d'une drogue destinée à la consommation au Canada a cessé, mais que cette drogue continue d'être exportée en vertu de l'article 37 de la Loi, cette drogue est considérée comme étant discontinuée au Canada. Les fabricants sont exemptés d'appliquer la Loi[4] si la drogue est exportée en invoquant l'article 37 de la Loi et si les conditions qui y sont établies sont remplies. Dans ce cas, le fabricant devra envoyer un avis de cessation de la vente à Santé Canada pour cette drogue. Le DIN sera annulé et l'état du produit dans la BDPP en ligne sera changé à « Annulé (après commercialisation) ».

Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'article 37, consulter le document L'intention d'invoquer l'article 37 de la Loi des aliments et drogues pour les produits destinés à l'exportation (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/licences-etablissement/intention-invoquer-article-37-loi-aliments-drogues-produits-destines-exportation.html).

[3] Supplément à une présentation de drogue nouvelle [SPDN], Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle [SPADN].

[4] Veuillez noter qu'en vertu de l'alinéa 37(1.1)(b) de la Loi, malgré le paragraphe 37(1) de la Loi, l'article 8, l'alinéa 9(1) et l'article 11 de la Loi s'appliquent à une drogue qui n'est pas un produit de santé naturel.

Annexes

Annexe A : Liste des états en ligne

- **Approuvé** fait référence à un DIN actif pour une drogue qui a été examinée et autorisée à la vente au Canada, mais qui n'est pas encore commercialisée au Canada.
- **Commercialisé** fait référence à un DIN actif pour une drogue actuellement vendue au Canada.
- **Dormant** fait référence à un DIN actif pour une drogue qui était commercialisée au Canada dont le produit n'a pas été vendu pour une période de 12 mois.
- **Annulé (notification annuelle omise)** fait référence à un DIN qui a été annulé en raison de l'omission de la notification annuelle de drogue conformément à l'alinéa C.01.014.6(2)a) du Règlement.
- **Annulé (problème d'innocuité)** fait référence à un DIN qui a été annulé
  - en vertu de l'alinéa C.01.014.6(2)b) du Règlement en raison de la non-présentation de données et de preuves relatives à l'innocuité et l'efficacité de la drogue, conformément à l'article C.01.013 du Règlement ;
  - en vertu de l'alinéa C.01.014(2)c) suite à la suspension d'un avis de conformité en vertu de l'article C.08.006 ;
  - en vertu de l'alinéa C.014.014.6(3)a) suite à un défaut de se conformer à l'ordonnance de fournir les informations demandées en vertu de l'article 21.31 de la loi ; ou
  - en vertu de l'alinéa C.01.014.06(3)b) suite à l'examen des résultats d'une évaluation de l'information fournie en réponse à l'ordonnance en vertu de l'article 21.31.
- **Annulé avant commercialisation** fait référence à un DIN qui est annulé avant sa mise sur le marché au Canada.
- **Annulé après commercialisation** fait référence à un DIN qui est annulé suite à la cessation de la vente de la drogue par le fabricant conformément à l'alinéa C.01.014.6(1)a) du Règlement.

Annexe B : Glossaire

AC :
Avis de conformité

BDPP :
Base de données sur les produits pharmaceutiques

BPPI :
Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle

DIN :
Identification numérique d'une drogue

FNAD :
Formulaire de notification annuelle de drogue

Loi (la) :
Loi sur les aliments et les drogues

Règlement (le) :
Règlement sur les aliments et drogues

Annexe C : Références

- Politique de conformité et d'application (POL-0001) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/politiques-normes/politique-conformite-application-0001.html)
- Politique d'application de la réglementation sur les DIN (POL-0040) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/information-produits-sante/drogues/politique-application-reglementation-din-0040.html)
- Loi sur les aliments et drogues (http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/)
- Règlement sur les aliments et drogues (http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/Regulations/c.r.c.,_c._870/index.html)
- Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format « Électronique autre que le format eCTD » (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/annonces/avis-ligne-directrice-preparation-activites-reglementation-drogues-format-electronic-common-technical-document-ectd.html)
- Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format « Électronique autre que le format eCTD » (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/ectd/intention-industrie-preparation-presentations-drogues-format-electronic.html)
- Ligne directrice : Guide pour la déclaration de pénuries et de cessations de la vente de drogues
- Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)
- L'intention d'invoquer l'article 37 de la Loi des aliments et drogues du Canada pour les produits destinés à l'exportation (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/licences-etablissement/intention-invoquer-article-37-loi-aliments-drogues-produits-destines-exportation.html)